

**PENGAWASAN PENJUALAN OBAT KERAS OLEH BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN PEKANBARU
BERDASARKAN UNDANG UNDANG NOMOR
36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

**Oleh : Deo Andika Putra S
Pembimbing : Rika Lestari SH., M.Hum
Riska Fitriani SH., MH
Alamat: Jalan Delima Putih Nomor 8 C Tangkerang Utara
Email: dheo_andika@yahoo.com**

ABSTRACT

Health is the most important thing needed by the human body. Efforts to improve the quality of life in the health sector is a business that is very extensive and thorough, these efforts include increasing public health both physical and non-physical in accordance with Law No. 36 Year 2009 on Health. Sales of the drug is essentially a very helpful community in curing the disease, because it facilitates the provision of drugs to facilitate the healing of illnesses suffered by someone either drug -free or drug sold by prescription given. However, drug sellers often sell drugs not in accordance with the applicable rules. For example, in memjual hard drugs on a person without a doctor's prescription and do not know the purpose of the use of hard drugs. Sales of these drugs can essentially harm the public because of indiscriminate use of hard drugs can pose a danger to people's self -defeating, because hard drugs are drugs in the purchase must be accompanied by a doctor's prescription Although there has been a rule that is sufficiently severe sanction the sale of hard drugs but still occurs in everyday life, of course it is devastating for the community.

Keywords: Supervision, Sale Of Hard Drugs, Health

A. Pendahuluan

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Menurut Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa tujuan pembangunan kesehatan adalah untuk

meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal. Dengan demikian diharapkan dapat mewujudkan manusia yang beriman, berbudi pekerti luhur, sehat cerdas dan berdisiplin tinggi, sehingga menjadi sumber daya pembangunan yang profesional dan tangguh.

Penjualan obat pada dasarnya adalah sangat membantu masyarakat dalam menyembuhkan penyakit yang dideritanya, sebab ia memfasilitasi

penyediaan obat guna mempermudah penyembuhan penyakit yang diderita seseorang baik itu obat yang di jual bebas atau obat yang diberikan dengan resep dokter. Akan tetapi penjual obat kerap kali menjual obat tidak sesuai dengan aturan yang berlaku. Misalnya dalam menjual obat keras pada seseorang tanpa ada resep dokter dan tidak mengetahui tujuan penggunaan obat keras tersebut. Penjualan obat yang seperti ini pada dasarnya dapat merugikan masyarakat karena penggunaan obat keras secara sembarangan dapat menimbulkan bahaya bagi diri masyarakat sendiri, sebab obat keras adalah obat yang dalam pembeliannya harus disertai dengan resep dokter.¹ Walaupun telah ada aturan berupa sanksi yang cukup berat namun penjualan obat keras masih tetap terjadi dalam kehidupan sehari-hari, tentu saja hal ini meresahkan bagi masyarakat.

Obat keras yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya². Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain). Untuk membeli obat keras ini diharuskan dengan memakai resep

dokter³. Obat-obat ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian. Oleh sebab itu perlu adanya pengawasan untuk mengantisipasi penyalahgunaan obat keras di masyarakat.

BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan Organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan peraturan Presiden Nomor 64 tahun 2005. Berdasarkan Peraturan Perundang Undangan tersebut, BPOM melaksanakan Tugas pemerintah di bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Pengawasan Obat dan Makanan merupakan bagian integral dari upaya pembangunan kesehatan di Indonesia. Misi BPOM dalam melindungi masyarakat dari produk obat dan makananyang membahayakan kesehatan dituangkan dalam sistem pengawasan *full spectrum* mulai dari pre-market hingga *post-market control* yang disertai dengan upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat (*community empowerment*)

Berdasarkan ketentuan tersebut maka kepala BPOM mengeluarkan peraturan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 02.001/SK/KBPOM Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan,

¹ Stephen Zeenot, *Pengelolaan dan Penggunaan Obat Wajib Apotek*. Jogjakarta: D-Medika, hlm. 43

² Sutono, T. *DOI. 1990. Data Obat di Indonesia*. Edisi 7. Jakarta: PT. Grafindian Jaya, hlm. 25

³ Ibid, hlm. 26

dimana berdasarkan keputusan Kepala BPOM telah diatur di dalam Pasal 2 bahwa BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas sebagai berikut⁴;

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan;
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan;
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan, dan rumah tangga.

Berdasarkan fungsi BPOM tersebut, maka Kepala BPOM juga mengeluarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

⁴ Pasal 68 Keputusan Presiden nomor 103 tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen.

Dengan demikian sudah jelas aturan-aturan guna pengawasan terhadap peredaran obat keras di dalam masyarakat.

Begitu berbahayanya obat keras bagi manusia, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru perlu melakukan pengawasan terhadap peredaran obat keras di setiap apotek-apotek yang ada baik di Kota Pekanbaru maupun Kabupaten- Kabupaten yang ada di Propinsi Riau, agar masyarakat selalu terjaga dalam kondisi yang sehat dan aman dari penyalahgunaan obat keras yang dibeli tanpa menggunakan resep dokter, sebab di kota pekanbaru masih sering kita jumpai pelanggaran peredaran obat keras.

Berdasarkan Latar belakang yang telah penulis paparkan, sehingga penting untuk segera dilakukan penelitian lebih lanjut tentang “Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Di Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”.

..

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang permasalahan yang telah dibahas sebelumnya, maka penulis merumuskan beberapa masalah yang akan dibahas dalam penelitian skripsi ini yaitu sebagai berikut :

1. Bagaimanakah Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan ?
2. Apakah hambatan dalam Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat

dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan?

3. Upaya apa yang dapat dilakukan dalam mengatasi hambatan Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan?

C. Tujuan Dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan Penelitian

- a. Untuk mengetahui Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- b. Untuk mengidentifikasi dan merumuskan hambatan Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- c. Untuk mengetahui upaya mengatasi hambatan dalam Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan.

2. Kegunaan Penelitian

- a. Sebagai tambahan ilmu bagi penulis khususnya terhadap Pengawasan Peredaran obat keras di kota pekanbaru oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- b. Sebagai sumbangan pemikiran kepada Negara secara umum dan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru.
- c. Sebagai bahan rujukan bagi peneliti yang lain yang hendak melakukan penelitian yang sama.

D. Kerangka Teori

1. Teori Pengawasan

Pengawasan merupakan kegiatan-kegiatan dimana suatu sistem terselenggarakan dalam kerangka norma-norma yang ditetapkan atau dalam keadaan keseimbangan bahwa pengawasan memberikan gambaran mengenai hal-hal yang dapat diterima, dipercaya atau mungkin dipaksakan, dan batas pengawasan (*control limit*) merupakan tingkat nilai atas atau bawah suatu sistem dapat menerima sebagai batas toleransi dan tetap memberikan hasil yang cukup memuaskan⁵. Dari segi hukum administrasi negara, pengawasan dimaknai sebagai “proses kegiatan yang membandingkan apa yang dijalankan, dilaksanakan, atau diselenggarakan itu dengan apa yang dikehendaki, direncanakan, atau diperintahkan”⁶. Hasil pengawasan ini harus dapat menunjukkan sampai di mana terdapat kecocokan dan ketidakcocokan dan menemukan

⁵ Basu Swastha, 2000, *Azas-Azas Marketing*, Edisi pertama, BPFE, Yogyakarta. Hlm 216

⁶<http://www.itjen-depdagri.go.id/?pilih=news&mod=yes&aksi=lihat&id=25> diakses tanggal 25 november 2013.

penyebab ketidakcocokan yang muncul. Dalam konteks membangun manajemen pemerintahan publik yang bercirikan *good governance* (tata kelola pemerintahan yang baik), pengawasan merupakan aspek penting untuk menjaga fungsi pemerintahan berjalan sebagaimana mestinya.

Tujuan utama pengawasan adalah ikut berusaha memperlancar roda pembangunan serta mengamankan hasil-hasil pembangunan. Pengawasan diperlukan bukan karena kurang kepercayaan dan bukan pula ditujukan mencari-cari kesalahan atau mencari siapa yang salah, tetapi untuk memahami apa yang salah demi perbaikan di masa datang⁷.

2. Penggolongan Obat

Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksud untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika dan narkotika. Untuk mengawasi penggunaan obat oleh rakyat serta untuk menjaga keamanan penggunaannya, berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 942/MenKes/Per/VI/2000 penggolongan obat menjadi 6 golongan, yaitu⁸:

- a. Obat bebas.
- b. Obat Bebas Terbatas.

- c. Obat keras, (dulu disebut obat daftar G = *gevaarlijk* = berbahaya).
- d. Psikotropika.
- e. Obat narkotika (dulu disebut obat daftar O = *opiate*).
- f. Obat wajib apotek.

3. Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen menyangkut banyak aspek dan salah satunya adalah aspek hukum. Dalam berbagai kajian/penelitian hukum tentang perlindungan konsumen terdapat seolah-olah sangat mengambang, bahkan kebijakan ekonomi yang ditempuh Orde Baru begitu mengabaikan kepentingan-kepentingan konsumen. Isu perlindungan konsumen hanya terdengar sepintas lalu, hilang oleh hiruk-pikuk pembangunan ekonomi lainnya yang sangat timpang. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berlaku efektif pada 20 April 2000 hingga dikeluarkannya sejumlah peraturan perundang-undangan pelaksanaan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK), belum banyak terdapat perubahan sikap perlakuan pelaku usaha terhadap konsumen. Hal ini jelas terlihat sebagian besar komoditas yang terdapat pelanggaran-pelanggaran hak-hak konsumen.

Dalam Undang Undang Perlindungan Konsumen Pasal 3, disebutkan bahwa tujuan perlindungan konsumen adalah sebagai berikut.

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian

⁷ Prayudi, 1981, *Hukum Administrasi Negara*, Jakarta: Ghalia Indonesia, hlm. 12

⁸ Stephen Zeenot, *Pengelolaan dan Penggunaan Obat Wajib Apotek*. D-Medika, Jogjakarta hlm. 37

konsumen untuk melindungi diri.

- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/atau jasa.
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha.
- f. Meningkatkan kualitas barang/jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Betapa pentingnya hak-hak konsumen, sehingga melahirkan pemikiran yang berpendapat bahwa hak-hak konsumen merupakan generasi keempat hak asasi manusia, yang merupakan kata kunci dalam konsepsi hak asasi manusia dalam perkembangan di masa yang akan datang.⁹

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

⁹ Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Yogyakarta, hlm. 180

Mengacu pada judul dan rumusan masalah, maka penelitian ini tergolong kedalam penelitian yuridis sosiologis, yaitu pendekatan masalah yang diteliti dengan sifat hukum yang nyata atau sesuai dengan kenyataan yang hidup di dalam masyarakat.

2. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian ini adalah di Kota pekanbaru. Hal ini disebabkan banyak ditemukan peredaran obat keras yang tidak sesuai prosedur dalam penjualannya di Kota Pekanbaru seperti obat keras yang dijual di toko obat.

3. Sumber data

Data primer adalah data dasar yang akan diperoleh secara langsung di lapangan (sumber pertama) yang didapat dari responden sehubungan dengan permasalahan yang akan diteliti. Data ini diperoleh dari wawancara dan quisioner yang disebarkan kemudian data-data tersebut penulis olah sendiri dan dilakukan analisis. *Data sekunder* merupakan data yang diperoleh melalui penelitian perpustakaan. Bahan hukum ini berasal dari perundang-undangan, Undang-Undang Kesehatan dan Peraturan lainnya yang berkaitan dengan masalah penelitian. Serta buku-buku, makalah, jurnal surat kabar, dan lain-lain yang berhubungan dengan penelitian. *Bahan hukum tersier* adalah bahan yang diperoleh dari ensiklopedia dan sejenisnya yang berfungsi mendukung data primer dan sekunder seperti Kamus Bahasa Indonesia dan internet.

4. Teknik Pengumpulan Data

a) Wawancara

Wawancara merupakan cara pengumpulan data dengan jalan tanya jawab secara sepihak dan lisan, sehingga penulis dapat mengadakan komunikasi secara langsung dengan menggunakan daftar pertanyaan kepada pihak yang bersangkutan..

b) Observasi

Observasi, yaitu suatu alat pengumpulan data yang dilakukan melalui pengamatan dan pencatatan secara sistematis terhadap penelitian lapangan yang dilakukan.

c) Kajian Kepustakaan

Studi pustaka yang dilakukan yaitu berupa mengumpulkan teori-teori dan data berupa bahan hukum yang terdapat pada buku-buku dan bahan pustaka lainnya yang relevan dengan masalah yang terjadi.

6. Analisis Data

Dalam penelitian ini analisis data yang digunakan adalah kualitatif yang merupakan tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif, yaitu apa yang dinyatakan responden secara tertulis atau lisan dan perilaku nyata yang diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh.¹⁰

Kualitatif menggunakan data yang diperoleh dengan kalimat serta penajaman pada logika sehingga dapat dimengerti semua pihak. Setelah semua data berhasil dikumpul, kemudian data tersebut disajikan dalam bentuk uraian

yang terang dan rinci.¹¹ Selanjutnya dianalisis dengan cara membandingkan dengan teori-teori dan menarik kesimpulan dengan cara deduktif yaitu dari hal-hal yang bersifat umum kepada hal-hal yang bersifat khusus.

F. Pembahasan

1. Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan

BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan Organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan peraturan Presiden Nomor 64 tahun 2005. Berdasarkan Peraturan Perundang Undangan tersebut, BPOM melaksanakan Tugas pemerintah di bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Pengawasan Obat dan Makanan merupakan bagian integral dari upaya pembangunan kesehatan di Indonesia. Misi BPOM dalam melindungi masyarakat dari produk obat dan makananyang membahayakan kesehatan dituangkan dalam sistem pengawasan *full spectrum* mulai dari *pre-market* hingga *post-market control* yang disertai dengan upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat

¹⁰ Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta: 1996, Hlm. 45.

¹¹ *Ibid.*

(*community empowerment*)

Berdasarkan ketentuan tersebut maka kepala BPOM mengeluarkan peraturan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 02.001/SK/KBPOM Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan, dimana berdasarkan keputusan Kepala BPOM telah diatur di dalam Pasal 2 bahwa BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas sebagai berikut¹²;

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan;
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan;
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum,

persandian, perlengkapan, dan rumah tangga.

Berdasarkan fungsi BPOM tersebut, maka Kepala BPOM juga mengeluarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Dengan demikian sudah jelas aturan-aturan guna pengawasan terhadap peredaran obat keras di dalam masyarakat.

Berdasarkan kuisioner yang penulis sebarakan kepada responden, dapat diketahui pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap Toko Obat yang ada di Kota Pekanbaru yaitu sebagai berikut:

Berdasarkan data yang diperoleh, sebanyak 13 atau 16,25% responden mengatakan sering dilakukannya pengawasan oleh BPOM Kota Pekanbaru, sebanyak 19 atau 23,75 % responden mengatakan tidak pernah dilakukannya pengawasan oleh BPOM Kota Pekanbaru, sebanyak 48 atau 60% mengatakan jarang dilakukannya pengawasan oleh BPOM Kota Pekanbaru.

Berdasarkan wawancara pemeriksaan Toko Obat diprioritaskan pada Toko Obat yang sebelumnya belum pernah diperiksa sama sekali, Toko Obat baru, dan Toko Obat yang pada pemeriksaan sebelumnya bermasalah. Bila dalam pemeriksaan tersebut ditemukan adanya pelanggaran, sesuai dengan prosedur yang ada di

¹² Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen.

BPOM di Kota Pekanbaru akan melaporkan hasil temuannya pada Pemerintah Daerah melalui Dinas Kesehatan atau Dinas Perizinan untuk selanjutnya ditindak lanjut atau diberi sanksi.¹³ Berdasarkan data-data dan hasil wawancara yang telah penulis lakukan dapat diketahui bahwa kurangnya pengawasan yang dilakukan oleh BPOM Kota Pekanbaru kepada Toko Obat yang ada di Kota Pekanbaru, sebab dari data yang diperoleh sebanyak 801 Toko Obat yang ada di Kota Pekanbaru, yang dilakukan pengawasan hanya sebanyak 216 toko obat.

2. Hambatan dalam Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan

Adapun Hambatan dalam Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

a. Kurangnya Sumber Daya Manusia pada BPOM Kota Pekanbaru

Sumber daya manusia merupakan salah satu faktor yang terpenting dalam suatu organisasi, merekalah yang menentukan maju mundurnya suatu organisasi,

dengan memiliki tenaga kerja yang terampil serta motivasi tinggi, organisasi telah mempunyai asset yang sangat mahal, yang sulit dinilai dengan uang. Adapun jumlah pegawai BPOM Pekanbaru berdasarkan tingkat pendidikan Berdasarkan penelitian dapat diketahui bahwa jumlah pegawai yang ada di BPOM sebanyak 97 orang, tidak ada yang memiliki kualifikasi pendidikan S3, S2 sebanyak 3 orang, S1 sebanyak 9 orang, Apoteker/ Profesi sebanyak 32 orang dan sisanya non atau setingkat SMA/ sederajat sebanyak 53 orang. Hal itu tentunya tidak mencukupi untuk melaksanakan tugas di wilayah provinsi Riau, dimana dengan 12 (dua belas) Kabupaten serta wilayah yang memiliki jarak yang sangat jauh antara Kabupaten satu dengan yang lainnya, tentu tidak memadai jumlah pegawai untuk melaksanakan tugas pengawasan tersebut.

b. Kurangnya Sarana dan Prasarana pada BPOM Kota Pekanbaru

Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Badan POM sangatlah kompleks. Selain kompleksitas permasalahan di bidang komoditi yang diawasi, jumlah sarana produksi dan distribusi Obat yang terus meningkat menuntut perkuatan sistem pengawasan di bidang Obat. Cakupan pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM pada tahun 2013 hanya sekitar 14,75%. Rendahnya cakupan pengawasan ini dipengaruhi oleh beberapa hal, antara lain adalah kondisi

¹³ Wawancara dengan Ibu Veramika Ginting, S.Si., Apt selaku Kepala Seksi Pemeriksaan Balai POM Kota Pekanbaru, pada Hari Senin tanggal 16 Desember 2013 bertempat di Balai POM Kota Pekanbaru jalan Diponegoro Nomor 10

geografis yang menyebabkan waktu perjalanan ke wilayah kerja semakin lama, sehingga jumlah sarana yang dapat dijangkau semakin rendah.

Berdasarkan hasil penelitian dapat diketahui bahwa banyak alat-alat laboratorium yang tidak dimiliki oleh BPOM Pekanbaru, padahal telah ada standarisasi dari BPOM Republik Indonesia (Pusat) mengenai kelengkapan laboratorium yang harus dimiliki, BPOM Pekanbaru hanya memiliki sebanyak 32 alat dari 42 alat laboratorium yang harus dimiliki oleh BPOM.

c. Kurangnya Koordinasi dengan Instansi Terkait

Adapun pengawasan terhadap peredaran obat keras dilakukan oleh BPOM Pekanbaru dengan berkoordinasi dengan Dinas Perindustrian dan Perdagangan di wilayah Propinsi Riau, Dinas Kesehatan di wilayah Propinsi Riau, Bea dan Cukai di wilayah Propinsi Riau serta pihak Kepolisian di wilayah di wilayah Propinsi Riau. Namun dalam pelaksanaannya tidak berjalan dengan baik dan lancar karena ada beberapa kebijakan dari masing-masing instansi yang tumpang tindih dengan kebijakan instansi lainnya, sehingga pihak BPOM merasa kesulitan dalam melaksanakan tugas pengawasan.¹⁴

¹⁴ Wawancara dengan Ibu Veramika Ginting, S.Si., Apt selaku Kepala Seksi Pemeriksaan Balai POM Kota Pekanbaru, pada Hari Senin tanggal 16 Desember 2013 bertempat di Balai POM Kota Pekanbaru jalan Diponegoro Nomor 10

Adanya Kendala lain yang ditemukan dalam pelaksanaan Undang-undang perlindungan konsumen yang benar-benar merupakan hambatan yang cukup berarti dalam pelaksanaan pengawasan Obat Keras oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan yang beredar di Kota Pekanbaru adalah sebagai berikut:

d. Rendahnya Kesadaran Hukum Masyarakat

Dari hasil penelitian yang telah penulis lakukan di Kota Pekanbaru, diketahui sebagian besar Konsumen belum mengetahui dan memahami manfaat dan pentingnya Perlindungan Konsumen, khususnya yang terkait dengan Hak dan Kewajiban Konsumen.

Banyaknya peredaran obat keras di Pekanbaru tidak terbatas pada penegak hukum saja, tetapi juga melibatkan masyarakat sebagai konsumen dan produsen yang membuktikan bahwa kesadaran hukum kita (masyarakat) menurun. Yang memprihatinkan ialah bahwa meningkatnya kriminalitas bukan hanya dalam kualitas atau volumenya saja, tetapi juga dalam kualitas atau intensitas serta jenisnya. Disamping pelanggaran hukum atau undang-undang, terjadi juga penyalahgunaan hak atau wewenang. Menggunakan haknya secara berlebihan atau wewenang itu akan merugikan orang lain. Pelanggaran hukum dan penyalahgunaan hak dan wewenang menunjukkan tidak adanya kesadaran hukum baik itu oleh masyarakat selaku konsumen

maupun masyarakat selaku Pemilik Toko Obat.

e. Adanya Kesengajaan Dari Pemilik Toko Obat Untuk Mengedarkan Obat Keras

Dalam pelaksanaan perlindungan konsumen obat keras di Kota Pekanbaru, pelaku usaha cenderung masa bodoh dan justru selalu mencari celah untuk melakukan kegiatan memproduksi dan menjual produk secara ilegal. Kalau ditinjau dari kepentingan Kesehatan, Keamanan dan keselamatan, sebenarnya pengawasan obat keras seharusnya menjadi prioritas dalam implementasi Undang-Undang Perlindungan Konsumen sebab dapat mengakibatkan masalah yang serius untuk kehidupan konsumen.

Dalam menjualkan obat keras di Kota Pekanbaru, adanya kepentingan pihak-pihak yang cenderung hanya mencari keuntungan tetapi tidak perduli dengan kesehatan masyarakatnya, mudah mudahan hal ini menjadi perhatian yang serius bagi para penegak hukum dalam malakukan tindakan hukum terhadap pelanggar ketentuan dan peraturan yang ditujukan untuk melindungi konsumen

3. Upaya yang Dilakukan dalam mengatasi hambatan Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan

Adapun Upaya yang dapat dilakukan dalam mengatasi

hambatan yang ada adalah sebagai berikut:

a. Penataan Sumber Daya Manusia

Penataan SDM dilakukan mulai dari proses rekrutmen yaitu dengan pembangunan dan pengembangan sistem rekrutmen secara on-line. Saat ini baru dikembangkan sistem registrasi on-line. Peningkatan kompetensi melalui pelatihan dan pendidikan diupayakan berbasis kompetensi, asesmen pegawai masih terbatas pada pejabat struktural. Upaya untuk penegakan disiplin telah disosialisasikan dan diterapkan Peraturan Pemerintah Nomor 53 tahun 2010 tentang Disiplin Pegawai.. Untuk itu, telah diterapkan absensi sidik jari. Disamping pemberian *reward* (penghargaan) dan *punishment* (hukuman), sosialisasi terkait kepegawaian dilakukan secara simultan ke seluruh pegawai baik di Pusat maupun di Balai Besar/Balai POM dan melalui pembuatan buku saku. Penataan sumber daya manusia juga dilakukan oleh BPOM Pekanbaru dengan memberikan izin belajar kepada pegawai yang ingin melanjutkan jenjang pendidikan baik formal maupun informal, ataupun melaksanakan pelatihan-pelatihan guna meningkatkan kinerja pegawai pada BPOM Pekanbaru.

b. Meningkatkan Pelayanan Publik

Sebagai salah satu pilar utama dalam mengatasi rendahnya sarana dan prasarana yang ada dilakukan penyelenggaraan pelayanan publik secara

maksimal, Badan POM berupaya agar terjadi perbaikan terus menerus pada pelayanan publik yang dilakukan. Upaya yang telah dilakukan bahkan jauh sebelum arus utama reformasi birokrasi mengemuka adalah melaksanakan sistem pelayanan satu atap, upaya perbaikan yang akan dilakukan adalah *single sign on* serta upaya pelayanan registrasi online dan percepatan pelayanan. Semua hal tersebut didukung dengan perubahan pola pikir, perilaku serta internalisasi budaya kerja Badan POM. Upaya yang telah dilakukan untuk perubahan pola pikir dan perilaku adalah melakukan asesmen organisasi untuk berubah, namun sebelumnya, bahkan Badan POM telah menggulirkan *learning organization* serta telah pula mengidentifikasi aspek peningkatan kapasitas organisasi.¹⁵

c. Meningkatkan Koordinasi dengan Instansi Terkait

Koordinasi dengan instansi terkait dilakukan dengan penataan peraturan perundang-undangan. Dalam melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan obat dan makanan, peran peraturan perundang-undangan/regulasi sangatlah penting. Sampai saat ini, sebagian besar peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar hukum pelaksanaan tugas masih berupa peraturan

perundang-undangan di lingkungan Kementerian Kesehatan, maka untuk menghindari terjadinya tumpang tindih dan disharmoni, perlu dilakukan penataan peraturan perundang-undangan yang dibuat oleh Badan POM dengan peraturan perundang-undangan diterbitkan Kementerian Kesehatan dan Kementerian lainnya. Selain itu, dilakukan inventarisasi atau pemetaan peraturan perundang-undangan yang tumpang tindih dan atau disharmoni, juga akan dilakukan penataan prosedur penyusunan dan pembentukannya serta pendokumentasiannya.

Penanggulangan penjualan Obat Keras dilakukan dengan adanya sistem hukum, Undang-Undang yang melarang dilakukan perbuatan tersebut dan adanya penegak hukum yang bertugas menjalankan Undang-Undang yang telah dibuat tersebut. Upaya yang dilakukan oleh BPOM Kota Pekanbaru dalam menanggulangi penjualan Obat - Keras di Toko Obat meliputi :¹⁶

1. Upaya preventif

Upaya preventif yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Dinas Kesehatan dalam rangka mencegah terjadinya penjualan obat keras di toko obat adalah:

1. Memberikan sosialisasi peraturan tentang bagaimana

¹⁵ Wawancara dengan Ibu Veramika Ginting, S.Si., Apt selaku Kepala Seksi Pemeriksaan Balai POM Kota Pekanbaru, pada Hari Senin tanggal 16 Desember 2013 bertempat di Balai POM Kota Pekanbaru jalan Diponegoro Nomor 10

¹⁶ Wawancara dengan Ibu Veramika Ginting, S.Si., Apt selaku Kepala Seksi Pemeriksaan Balai POM Kota Pekanbaru, pada Hari Senin tanggal 16 Desember 2013 bertempat di Balai POM Kota Pekanbaru jalan Diponegoro Nomor 10

alur pembelian dan penjualan obat yang sesuai aturan. Sosialisasi tersebut berupa pembagian brosur agar pihak pemilik Toko Obat dapat mengerti bagaimana dalam menjalankan usahanya agar tidak menyalahi aturan yang berlaku. Dan sosialisasi ini biasa juga dilakukan di kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan sendiri dengan cara memanggil pemilik Toko Obat.

2. Adanya pengumuman oleh BPOM bahwa telah dilakukan tahap penyidikan oleh aparat sampai tahap pemeriksaan di Pengadilan dan pengumuman Putusan Hakim terhadap kejahatan tersebut. Hal ini bertujuan agar pemilik Toko Obat yang lain mengetahui bahwa adanya penegakan hukum terhadap penjualan Obat Keras sehingga dapat membuat mereka takut untuk melakukannya. Dengan adanya pemberitaan tersebut dapat memberikan informasi kepada masyarakat bahwa pembelian Obat Keras di Toko Obat adalah dilarang . Sehingga dapat mencegah keinginan masyarakat untuk membelinya.
3. Mencari informasi atau menerima laporan yang berhubungan dengan penjualan Obat Keras yang tidak sesuai dengan peraturan.
4. Melakukan razia rutin ke Toko Obat secara mendadak yang tidak diketahui oleh pelaku, untuk mengetahui

kejadian di lapangan dengan sebenarnya , apakah terjadi penjualan Obat Keras atau tidak.

Upaya yang dilakukan diatas oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Dinas Kesehatan Kabupaten Pekanbaru adalah merupakan upaya pencegahan, namun upaya pencegahan ini tidak akan memberikan hasil yang kita harapkan tanpa didukung oleh upaya represif.

2. Upaya Represif

Upaya represif yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru menurut hasil wawancara penulis dengan Penyidik BPOM di Pekanbaru, pada waktu diadakan razia atau pemeriksaan rutin dan operasi rahasia aparat menemukan Obat Keras maka pihak Badan BPOM akan mengadakan tindakan penyidikan seperti :

1. Penyitaan terhadap barang / Obat Keras tersebut .

Penyitaan dilakukan berdasarkan surat tugas, dan barang yang disita dilakukan pencatatan dan dibuat berita acara penyitaan dengan ditanda tangani:

- a. Minimal dua orang saksi.
- b. Pemilik Toko Obat tersebut atau orang yang melihat kejadian penyitaan.

2. Dan dilakukan tindakan pemanggilan pelaku dan saksi.

Tahap ini adalah merupakan tahap yang dilakukan apabila pada pemeriksaan dilapangan telah ditemukan adanya perbuatan yang melanggar peraturan yaitu apabila telah ditemukan penjualan Obat Keras

di Toko Obat. Tahap penyidikan ini dilakukan setelah tahap penyelidikan. Pada tahap ini yang berwenang melakukan penyidikan adalah mereka yang sesuai dengan KUHAP Pasal 6 yaitu yang berwenang melakukan penyidikan adalah Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia dan Pejabat Negri Sipil tertentu yang diberi wewenang khusus oleh Undang-Undang. Penyidik dalam bidang Kesehatan juga diatur dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 189 Ayat (1) dan (2), penyidik adalah : Selain Penyidik Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia juga terdapat Pejabat Pegawai Negri Sipil tertentu di Departemen Kesehatan diberi wewenang khusus sebagai Penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana, untuk melakukan penyidikan tindak pidana sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini.

3. Melakukan pemusnahan terhadap barang atau Obat Keras tersebut. Terhadap Obat Keras yang pelakunya telah menjalani hukuman dengan putusan yang tetap dari pengadilan. Dan dengan dibuat berita acara pemusnahan yang juga ditandatangani oleh minimal dua orang saksi dan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan.

Setelah Penyidik Badan POM dan Dinas Kesehatan melakukan penyitaan, mengumpulkan barang bukti dan tersangka, mengumpulkan keterangan dan hal-hal yang dianggap perlu untuk penyidikan

maka dibuat Berita Acara Pemeriksaan yang jika telah selesai maka perkara ini kemudian dilimpahkan ke Kejaksaan untuk diserahkan pada Penuntut Umum lalu disidangkan.

G. Penutup

1) Kesimpulan

- a. Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan tidak dapat dilaksanakan dengan baik, dimana masih banyak beredar obat keras di Kota Pekanbaru dan merugikan konsumen.
- b. Hambatan dalam Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah karena rendahnya sumber daya manusia, rendahnya sarana dan prasarana serta kurangnya koordinasi dengan instansi terkait.
- c. Upaya apa yang dapat dilakukan dalam mengatasi hambatan Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah dengan penataan sumber daya manusia, meningkatkan pelayanan publik serta meningkatkan koordinasi dengan instansi terkait.

2) Saran

- a. Hendaknya razia yang dilakukan oleh BPOM Kota Pekanbaru dilakukan secara rutin atau terus menerus..
- b. Perlu dimaksimalkan kerjasama antar instansi terkait seperti kepada Dinas Kesehatan kota Pekanbaru ataupun Dinas Perindustrian dan perdagangan kota Pekanbaru.
- c. Sosialisasi Undang-Undang serta peraturan yang ada perlu lebih di tingkatkan.

H. Daftar Pustaka

1. Buku

Ahmad, Miru dan Sutarman Yodo, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Yogyakarta: Raja Grafindo Persada.

Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta: 1996

Prayudi, 1981, *Hukum Aadministrasi Negara*, Jakarta: Ghalia Indonesia

Sutono, T. DOI, 1990, *Data Obat di Indonesia.Edisi 7*, Jakarta: PT. Grafidian Jaya.

Swastha, Basu, 2000, *Azas-Azas Marketing, Edisi pertama*, Yogyakarta: BPFE.

Zeenot, Stephen, 2013, *Pengelolaan dan Penggunaan Obat Wajib Apotek*, Jogjakarta: D-Medika.

2. Perundangan

Undang-Undang tentang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, Lembaran negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran

Negara Republik Indonesia Nomor 5063.

Undang Undang tentang Perlindungan Konsumen Nomor 8 tahun 1999, Lembaran negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821.

Keputusan Presiden nomor 103 tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenanang, susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen.

Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementrian.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

3. Website:

<http://www.itjen-depdagri.go.id/?pilih=news&mod=yes&aksi=lihat&id=25>
diakses tanggal 25 november 2013.