

## *Implementation of Supervision Control by the Food and Drug Supervisory Agency (BBPOM) in Bali Province*

### **Implementasi Pengawasan Obat oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Provinsi Bali**

**Dewa Ayu Putu Denta Setianingsih<sup>1</sup>, Ni Made Kurniati<sup>2\*</sup>,  
 Kadek Fina Aryani Putri<sup>3</sup>**

<sup>1,2,3</sup>Program Studi Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kesehatan dan Sains,  
 Universitas Dhyana Pura, Bali, Indonesia

\*Corresponding Author: [nimadekurni@undhirabali.ac.id](mailto:nimadekurni@undhirabali.ac.id)

#### Article info

<p><b>Keywords:</b>          BBPOM Bali          Provincial, POAC,          Drug Supervision.</p>	<p><b>Abstract</b>  <i>Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Bali Provincial is a technical implementation unit of the Balai Besar POM which has the task of implementing operational technical policies in the field of drug and food control in accordance with statutory provisions. The purpose of the study was to determine the implementation of drug control by BBPOM in Bali. This type of research is qualitative research, the selection of informants was carried out using purposive sampling method. Respondents in this study amounted to 6 people. The variables in this study are planning, organizing, actuating, controlling. This research was conducted with in-depth interviews and document observation. The results of this study that drug supervision carried out by BBPOM in Bali Province in terms of planning, organizing, actuating and controlling has gone well. And there is collaboration with Dinas Kesehatan in the form of Non-Physical DAK assistance and the implementation of technical guidance. There were obstacles in drug supervision such as repeated findings of violations in the same facility.</i></p>
<p><b>Kata kunci:</b>          BBPOM Provinsi          Bali, POAC,          Pengawasan Obat.</p>	<p><b>Abstrak</b>          Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Bali merupakan unit pelaksana teknis Badan POM yang mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Tujuan penelitian untuk mengetahui implementasi pengawasan obat oleh BBPOM di Provinsi Bali. Jenis penelitian ini merupakan penelitian kualitatif, pemilihan informan dilakukan dengan menggunakan metode purposive sampling. Responden pada penelitian ini berjumlah 6 orang. Variabel pada penelitian ini adalah perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, pengawasan. Penelitian ini dilakukan dengan wawancara mendalam dan observasi dokumen. Hasil penelitian ini bahwa pengawasan obat yang dilakukan oleh BBPOM di Provinsi Bali dari segi perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan dan pengawasan sudah berjalan dengan baik. Serta ada kolaborasi dengan Dinas Kesehatan berupa bantuan DAK Non Fisik dan pelaksanaan bimbingan teknis. Terdapat kendala dalam pengawasan obat seperti temuan pelanggaran yang berulang di sarana yang sama.</p>

## PENDAHULUAN

Salah satu aspek terpenting dalam kelangsungan kesehatan manusia adalah tersedianya obat sebagai komponen layanan kesehatan. Obat merupakan unsur yang sangat penting karena kebanyakan layanan kesehatan memerlukannya (Gondokusumo & Amir, 2021) beragam bentuk pengobatan tidak selalu menyembuhkan dan menggunakan obat yang tidak tepat justru bisa menyebabkan penyakit baru (Putra & Priyanti, 2021). Tidak jarang ditemukan beberapa fenomena terkait dengan masalah-masalah dalam peredaran obat seperti beberapa waktu lalu terdapat obat beredar yang mengandung *paracetamol*, *cafein*, dan *carisoprodol* yang dikenal sebagai obat PCC di Ibu Kota Kalimantan Timur. Kepala BBPOM Kota Samarinda mengatakan dalam tablet PCC terkandung *Carisoprodol* dan termasuk kelompok obat keras serta efek penyalahgunaan obat tersebut lebih signifikan daripada manfaat terapeutiknya. Obat-obatan terlarang ini dijual oleh orang yang tidak bertanggung jawab di luar dari jalur resmi seperti apotek atau fasilitas kesehatan. Karena kejadian ini, masyarakat dihimbau untuk tidak membeli obat secara sembarangan. Selain itu, ada juga kasus temuan obat kedaluarsa. Temuan bermula dari insiden ibu hamil mengalami pusing sesudah diberikan obat kedaluarsa oleh pihak Puskesmas Kelurahan Kamal Muara (Kompas TV, 2019).

Di Provinsi Bali, 16 anak didiagnosis gagal ginjal akut, 11 anak dinyatakan meninggal dan lima orang dinyatakan sembuh (Kemenkes RI, 2022). Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin mengungkapkan sirup obat terkontaminasi oleh *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol (ED/DEG)* menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak di Indonesia. Hal ini berdasarkan laporan Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) mengenai temuan kematian anak yang disebabkan oleh gagal ginjal akut (Detik Health, 2022). BPOM telah memperkuat peninjauan dan tindak lanjut terhadap sumber bahan pelarut sirup obat yang terbukti mengandung *EG* dan *DEG* yang melebihi batas aman. Batas aman kadar *EG* dan *DEG* pada bahan baku *Propilen Glikol* adalah kurang dari 0,1%, sementara *Tolerable Daily Intake (TDI)* untuk kadar *EG* dan *DEG* dalam sirup obat tidak lebih dari 0,5 mg/kg berat badan per hari. Berdasarkan pengujian sampel bahan kimia di laboratorium, diketahui bahwa dari 10 sampel bahan baku pelarut *Propilen Glikol* yang diambil, terdapat kadar *EG* berkisar antara 4,69-99,09%, sementara dua sampel tidak mengandung *EG*. Dua sampel bahan baku pelarut *Sorbitol* yang diuji ditemukan juga kandungan *EG* dan *DEG* berkisar 0,03%-1,34% (BPOM RI, 2022a). Enam Industri Farmasi (IF) telah diidentifikasi oleh BPOM sebagai produsen sirup obat yang mengandung kadar *EG/DEG* diatas batas aman dan terdapat 116 merek obat yang mengandung kadar *ED/DEG* yang melampaui batas aman yang ditetapkan (BPOM RI, 2022b).

Badan Pengawas Obat dan Makanan ialah salah satu lembaga yang mempunyai kewenangan dalam melaksanakan pengawasan terkait obat serta makanan. Pengawasan terkait obat serta makanan yang beredar di wilayah Indonesia menjadi tanggung jawab BPOM. Mulai dari proses produksi hingga pengiriman ke fasilitas kesehatan, BPOM harus mampu mengawasi semua aspek pengadaan obat (Wulandari & Mustarichie, 2017). Dalam melaksanakan pengawasan yang berkaitan dengan obat serta makanan, BPOM mempunyai unit pelaksana teknis di daerah (UPT) yang disebut dengan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. Di Provinsi Bali terdapat UPT BPOM yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar (BBPOM di Denpasar) dan Loka POM di Kabupaten Buleleng. Menurut Peraturan Badan POM RI Nomor 12 tahun 2018, wilayah kerja BBPOM di Denpasar merupakan 7 wilayah Provinsi Bali, dengan luas wilayah 3.425,2 km<sup>2</sup>.

BBPOM di Provinsi Bali melaksanakan pengawasan *pre-market* dan pengawasan *post-market*. Pengawasan *pre-market* mencakup melaksanakan hal-hal berikut sebelum obat dan makanan didistribusikan ke masyarakat, yaitu: a. pemeriksaan data administratif

dan teknis, b. evaluasi sarana dan produk, c. izin edar. Sedangkan pengawasan *post-market* mencakup pelaksanaan kegiatan berikut setelah obat dan makanan didistribusikan kepada masyarakat, yaitu: a. inspeksi sarana produksi & distribusi obat serta makanan, b. monitoring label obat serta makanan yang beredar, c. sampling & pengujian obat dan makanan, d. mengawasi iklan & promosi obat serta makanan.

Pada tahun 2022, dilakukan pemeriksaan terhadap 228 sarana produksi obat serta makanan dengan target pemeriksaan sebanyak 224 sarana (101,8%). Dari total 641 sarana yang ada di Bali, hanya 35,6% yang tercakup dalam pemeriksaan tersebut. Dari 228 sarana produksi yang diperiksa, sebanyak 104 sarana (45,6%) masih ditemukan melakukan penyimpangan. Jumlah sampel obat yang disampling sebanyak 590 sampel (101,4%) dari 582 sampel yang ditargetkan, terdiri dari 80% (466 sampel) Sampling Acak dan 20% (116 sampel) *Sampling Targeted*. Realisasi jumlah sampling melebihi target dikarenakan adanya kasus gagal ginjal akut pada anak sehingga disampling obat untuk uji cemaran *EG/DEG* (BBPOM di Denpasar, 2022).

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka peneliti perlu melakukan penelitian dengan judul “Implementasi Pengawasan Obat Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Provinsi Bali”.

## METODE

Penelitian ini menggunakan desain penelitian kualitatif. Teknik *purposive sampling* digunakan untuk memilih informan dalam penelitian ini. Jumlah informan dalam penelitian ini sebanyak enam orang yang terdiri dari Ketua Tim Pemeriksaan BBPOM Provinsi Bali, Ketua Tim Inspeksi BBPOM Provinsi Bali, Ketua Tim Sertifikasi BBPOM Provinsi Bali, Ketua Tim Pengujian Kimia BBPOM Provinsi Bali, Kepala Seksi Kefarmasian Dinas Kesehatan Provinsi Bali dan Staff Seksi Kefarmasian Dinas Kesehatan Provinsi Bali. Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini adalah pedoman wawancara mendalam. Teknik Analisis data dalam penelitian ini menggunakan model Miles dan Huberman. Miles dan Huberman (1994) (dalam Saputra, 2014) menyatakan bahwa ada tiga kegiatan yang sangat penting selama proses pengumpulan data, yaitu: reduksi data (*data reduction*), penyajian data (*data display*) dan verifikasi (*verification*).

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Karakteristik Informan

Tabel 1. Karakteristik Informan 10pt

Kode Informan	Umur (tahun)	Jenis Kelamin	Lama Bekerja (tahun)	Pendidikan Terakhir	Jabatan
Informan 1 (I1)	57	P	32	S1 Profesi Apoteker	Ketua Tim Pemeriksaan BBPOM Provinsi Bali
Informan 2 (I2)	52	P	23	S1 Profesi Apoteker	Ketua Tim Inspeksi BBPOM Provinsi Bali
Informan 3 (I3)	45	P	19	S1 Profesi Apoteker	Ketua Tim Sertifikasi BBPOM Provinsi Bali

Informan 4 (I4)	45	P	18	S2 Profesi Apoteker	Ketua Tim Pengujian Kimia BBPOM Provinsi Bali
Informan 5 (I5)	34	L	3	S1 Profesi Apoteker	Kepala Seksi Kefarmasian Dinkes Provinsi Bali
Informan 6 (I6)	44	P	14	S2 Perencanaan Pembangunan Wilayah dan Pengelolaan Lingkungan	Staff Seksi Kefarmasian Dinkes Provinsi Bali

Berdasarkan tabel 1, rentang usia informan dalam penelitian ini adalah 34 sampai dengan 57 tahun dengan jenis kelamin perempuan berjumlah 5 orang dan laki-laki berjumlah 1 orang. Rentang masa kerja informan dari 3 tahun sampai 32 tahun. Informan dalam penelitian ini memiliki latar belakang pendidikan terakhir yaitu 4 orang dengan pendidikan S1 Profesi Apoteker, 1 orang dengan pendidikan S2 Profesi Apoteker dan 1 orang dengan pendidikan S2 Perencanaan Pembangunan Wilayah dan Pengelolaan Lingkungan.

### Perencanaan

Berdasarkan wawancara mendalam yang dilakukan dengan informan didapatkan hasil yaitu: penyusunan rencana kerja untuk sarana baru yang akan disertifikasi didasarkan pada perencanaan tahun sebelumnya dan juga setiap tahun ada kegiatan pendampingan UMKM. Selain itu, ada kegiatan *re-sertifikasi* yang dilakukan setiap 5 tahun. Untuk kegiatan *post-market*, setiap tahunnya Balai Besar POM Bali menyusun rencana kerja pengawasan obat yang mencakup penetapan target anggaran dan jumlah sarana yang harus diawasi. Untuk menentukan sarana mana yang akan diawasi dari jumlah yang ditargetkan, dilakukan kajian risiko pengawasan. Rencana kerja pengujian dalam perencanaan sampel mengikuti perencanaan sampling. Dinkes Bali juga melakukan pengawasan terhadap sarana kefarmasian. Penyusunan rencana kerja oleh Dinas kesehatan, yaitu : Penyusunan jadwal pengawasan, menentukan petugas pelaksana dan menyiapkan daftar tilik pengawasan.

Hal ini sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 dimana salah satu fungsi UPT BPOM adalah menyusun rencana kerja dalam pengawasan obat. UPT BPOM bertanggung jawab untuk merumuskan strategi, program, dan kegiatan pengawasan obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Rencana kerja ini dapat mencakup jadwal inspeksi, pengujian laboratorium, pemantauan efek samping, dan berbagai upaya lain yang bertujuan untuk memastikan bahwa obat-obatan yang beredar di pasaran aman dan berkualitas.

Berdasarkan hasil penelusuran dokumen peneliti menemukan adanya rencana kegiatan pengawasan obat serta terdapat Rencana Strategis BBPOM Bali tahun 2020-2024. Rencana strategis BBPOM merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat berbagai program dan kegiatan yang akan dilaksanakan oleh BBPOM Bali dalam kurun waktu 2020-2024.

Hal ini sejalan dengan penelitian Amelia (2018) penyusunan rencana BBPOM adalah proses merumuskan langkah-langkah yang ingin dicapai di masa depan dengan tujuan yang spesifik dan waktu yang terencana. Rencana ini mencakup strategi, kegiatan terkoordinasi, serta penentuan target yang ingin dicapai. Berdasarkan wawancara mendalam yang telah dilakukan petunjuk teknis pengawasan obat sudah ada dari Badan POM. Untuk pedoman sampling mengacu pada Farmakope Indonesia. Serta Petunjuk

teknis untuk sarana pelayanan kefarmasian sesuai dengan Pedoman Pembinaan dan Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang dikeluarkan KEMENKES dan juga untuk sarana distribusi sesuai dengan Permenkes No. 14 Tahun 2021.

Berdasarkan penelusuran dokumen, peneliti menemukan petunjuk pelaksanaan dan petunjuk teknis terkait dengan pengawasan obat sudah ada dari Badan POM dan bisa diakses secara online melalui <https://jdih.pom.go.id/>. Namun, beberapa SOP seperti SOP pelaksanaan pengawasan *pre-market* dan *post-market* tidak dapat diakses. JDIH Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah Sistem Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum yang dimiliki oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dibangun untuk melaksanakan pendokumentasian peraturan perundang-undangan dan dokumentasi hukum lainnya secara tertib, terpadu, dan berkesinambungan serta sarana pemberian pelayanan informasi hukum secara mudah, cepat, dan akurat. Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan dibentuk berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.221.05.18.2646 Tahun 2018 tentang Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Penentuan prioritas pengawasan obat merupakan langkah penting untuk memastikan sumber daya dan waktu yang terbatas digunakan secara efektif dalam mengawasi obat-obatan yang beredar. Berdasarkan hasil wawancara mendalam didapatkan hasil yaitu, penentuan prioritas pada kegiatan sertifikasi adalah permohonan yang memiliki timeline segera. Pada kegiatan inspeksi proses dalam menentukan prioritas pengawasan melalui kajian risiko. Sedangkan untuk prioritas sampling obat disesuaikan dengan perencanaan sampling. Penentuan prioritas oleh Dinas kesehatan yaitu berdasarkan hasil pelaporan rutin sarana, pengaduan masyarakat, hasil pengawasan *stakeholder* seperti BPOM, Kemenkes, DPMPTSP dan lain-lain.

Hal ini sejalan dengan penelitian Fatmawati (2019) pengawasan obat yang dilakukan oleh BBPOM Samarinda telah dilaksanakan dengan baik namun belum maksimal, karena itu pengawasan dilakukan berdasarkan skala prioritas dengan analisis resiko. Berdasarkan hasil wawancara mendalam, didapatkan informasi kendala yang dihadapi BBPOM dalam penyusunan rencana kerja yaitu: kendala penyusunan rencana kerja pada kegiatan sertifikasi, yaitu kesulitan dalam memprediksi angka permohonan sertifikasi. Pada kegiatan inspeksi kendala yang dihadapi yaitu, proses penyusunan kajian risiko dan skoring memakan waktu lama karena banyaknya sarana yang ada. Kendala pada penyusunan rencana kerja pengujian, yaitu tidak dapat mengendalikan jumlah sampel yang datang, terutama untuk pengujian sampel umum seperti antiinfeksi. Kendala dalam penyusunan rencana kerja bagian farmasi Dinkes yaitu ada sarana yang tidak aktif, sehingga memerlukan pemutakhiran data di Dinkes, dan perlu mengganti sarana pengawasan dengan yang baru.

Penyusunan kajian resiko memakan waktu lama dikarenakan banyaknya sarana yang ada seperti pada laporan tahunan BBPOM tahun 2022, dalam rangka pengawasan obat dan makanan, jumlah sarana yang menjadi target pengawasan BBPOM Bali sebanyak 3.925 sarana terdiri dari 17 kelompok jenis sarana dengan rincian sarana sebagai berikut :

1. Industri Obat Tradisional (IOT) = 1 sarana,
2. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) = 21 sarana,
3. Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) = 21 sarana,
4. Industri Kosmetik = 53 sarana,
5. Industri Pangan = 109 sarana,
6. Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) = 436 sarana,
7. Pedagang Besar Farmasi (PBF) = 59 sarana,
8. Apotek = 909 sarana,
9. Toko Obat = 58 sarana,
10. Instalasi Sediaan Farmasi/Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) = 9 sarana,
11. Rumah Sakit (RS) = 60 sarana,
12. Puskesmas = 90 sarana,
13. Klinik = 161,
14. Fasilitas Distribusi Obat Tradisional = 125 sarana,
15. Fasilitas Distribusi Suplemen Kesehatan = 58 sarana,
16. Fasilitas Distribusi Kosmetik = 711 sarana,
17. Fasilitas Distribusi Pangan Olahan = 1044 sarana.

### **Pengorganisasian**

Pengorganisasian merupakan suatu elemen penting dalam manajemen yang berfokus pada pengaturan dan koordinasi sumber daya yang diperlukan untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan. Sumber daya manusia (SDM) merupakan faktor krusial yang tidak dapat dipisahkan dari sebuah organisasi (Aliefiani Mulya Putri *et al.*, 2022). Berdasarkan wawancara mendalam yang dilakukan, dalam pengawasan obat melibatkan seluruh personil di Balai POM. Seperti tim infokom, tim sertifikasi, tim inspeksi, tim pengujian, tim penindakan, serta masyarakat dan pelaku usaha juga terlibat. Pada Dinas Kesehatan yang terlibat yaitu seluruh tim Sie kefarmasian

Berdasarkan penelusuran dokumen peneliti menemukan terdapat jadwal pelaksanaan pengawasan obat dan SK pembagian tugas pengawasan obat. Dengan mempertimbangkan kerumitan dan besarnya area pengawasan obat. SisPOM melibatkan berbagai pihak terkait dalam tiga lapisan atau subsistem yang saling bekerja sama. Badan POM juga fokus pada pemberdayaan masyarakat melalui komunikasi, edukasi, dan informasi (Indrawati, 2019).

Dalam pengawasan terdapat spesialisasi tugas dalam pengawasan obat bebas, keras, obat psikotropika, berdasarkan wawancara mendalam didapatkan hasil spesialisasi tugas dalam pengawasan, yaitu tim harus memiliki kompetensi sebagai inspektur. Jadi ada inspektur obat (inspektur CDOB), inspektur NAPZA, inspektur obat tradisional, inspektur kosmetik dan *food* inspektur. Dalam pengujian obat tidak ada spesialisasi tugas jadi semua penguji dapat melaksanakan pengujian obat. Pembagian tugas dalam bagian kefarmasian dinkes terbagi menjadi beberapa tim seperti tim pengelolaan dan pelayanan kefarmasian serta tim distribusi kefarmasian. Berdasarkan penelitian Mardion (2019) Inspektur harus mengikuti pelatihan cara distribusi obat yang baik dan telah mendapatkan sertifikat sebagai inspektur. Kualifikasi Inspektur dilakukan secara berjenjang dengan yaitu Inspektur Dasar, Inspektur Senior dan Inspektur Kepala.

Berdasarkan hasil wawancara mendalam, untuk mengintegrasikan tugas-tugas pengawasan sejak awal tahun sudah disusun rencana kerja yang harus dicapai setiap anggota tim. Untuk pengujian obat, masing - masing personel penguji mengerjakan sampel yang diterimanya secara mandiri. Pengintegrasian tugas pada sie farmasi dinkes melalui rapat internal seksi dan bidang SDK.

Koordinasi dapat diartikan sebagai wewenang untuk mengintegrasikan, menyatukan, dan mengatur kegiatan-kegiatan yang berbeda agar semua dapat diarahkan menuju tujuan tertentu (Regina *et al.*, 2020). Berdasarkan wawancara mendalam koordinasi yang dilakukan BBPOM yaitu, ada ketua tim dan beberapa anggota tim, masing-masing ditetapkan dengan target kinerja yang harus tercapai. Serta memastikan pembagian tugas di antara tim sudah jelas dan sesuai dengan keahlian masing-masing anggota. Dalam bidang pengujian dengan monitoring dan evaluasi timeline masing-masing anggota tim. Pada bagian farmasi dinkes dengan melakukan monitoring terhadap hasil pembinaan dan pengawasan.

Dalam setiap organisasi, baik itu perusahaan yang bergerak di bidang produksi barang maupun yang menyediakan layanan, koordinasi antara para pegawai menjadi kunci untuk mencapai kinerja yang tinggi. Dengan bantuan koordinasi, masalah dapat diselesaikan secara kolaboratif dan tepat waktu tanpa harus tergantung pada struktur hierarki (Juliawati, 2012).

Kolaborasi adalah bentuk kerjasama dan interaksi di antara beberapa elemen yang terkait, termasuk individu, lembaga, dan pihak-pihak lain yang terlibat baik secara langsung maupun tidak langsung, yang menerima akibat dan manfaat dari kerjasama tersebut (Lembaga Administrasi Negara RI, 2014). Berdasarkan hasil wawancara bentuk

kerjasama antara dinkes dengan BBPOM yaitu menjaga koordinasi melalui grup *WhatsApp* (WAG). Untuk Dinas Kesehatan kabupaten/kota ada bantuan DAK Non fisik untuk pengawasan obat dan makanan serta BIMTEK. Dinas kesehatan juga menindaklanjuti tembusan hasil pemeriksaan BBPOM di sarana yang menjadi kewenangan Dinkes Bali yaitu PBF Cabang.

Berdasarkan penjelasan dari informan terdapat bantuan anggaran dana untuk pengawasan obat, hal ini sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2023 dimana disebut DAK Nonfisik BOK POM adalah dana yang dialokasikan ke daerah melalui Dinas Kesehatan kabupaten/kota untuk membiayai operasional kegiatan pengawasan obat dan makanan yang menjadi urusan daerah.

Berdasarkan laporan tahunan sepanjang tahun 2022 dengan anggaran non DIPA BBPOM Bali melakukan 82 kali Bimtek, KIE dan pelatihan kepada masyarakat, kader, pelaku usaha dan mahasiswa di Provinsi Bali dan pelaksanaan Bimtek ini berkolaborasi dengan *stakeholder*, seperti Dinas kesehatan (BBPOM di Denpasar, 2022).

Dalam pembagian tugas pengawasan obat BBPOM menghadapi berbagai kendala seperti dalam pembagian tugas pengawasan obat yaitu dalam pengaturan jadwal yang ideal, seringkali terjadi perubahan jadwal karena tugas-tugas lain yang mendadak. Kendala dalam pengujian obat, yaitu antri penggunaan instrumen HPLC dan alat uji disolusi, sehingga penggunaan instrumen harus diatur. Kendala di bagian farmasi dinkes, yaitu latar belakang pendidikan staf kefarmasian beragam sehingga saat pembagian tugas diupayakan tiap tim ada tenaga apoteker melaksanakan tugas pengawasan.

Upaya kolaboratif dan pemantauan yang cermat akan memastikan bahwa pengawasan obat tetap berjalan sesuai dengan tujuan dan jadwal yang telah ditetapkan. Tantangan antrian dalam pengujian instrumen HPLC dan alat uji disolusi merupakan juga aspek penting yang harus diatasi dalam pengawasan obat. Dengan memperhatikan perencanaan, prioritas, pengembangan keterampilan, dan pemanfaatan teknologi, penggunaan instrumen dapat diatur secara lebih efisien dan sesuai dengan timeline yang telah ditetapkan. Dengan demikian, pengawasan obat dapat berjalan lebih lancar dan obat-obat yang dikonsumsi oleh masyarakat dapat lebih cepat diuji dan dipastikan kualitasnya.

### **Pelaksanaan**

Berdasarkan hasil wawancara pelaksanaan kegiatan pengawasan obat yang dilakukan oleh BBPOM Bali yaitu melaksanakan pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Kegiatan *pre-market* seperti mengawasi pengajuan sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan pengawasan *post-market* meliputi pengawasan terhadap sarana distribusi obat, sampling obat, pengawasan penandaan label dan mengawasi iklan. Pelaksanaan pengujian obat oleh tim pengujian dikerjakan berdasarkan parameter dan sampel yang akan diuji tergantung sampel yang dikirim oleh Substansi Pemeriksaan. Pengawasan obat yang dilakukan oleh Bagian Farmasi Dinkes yaitu dapat melalui monitoring pelaporan dan kunjungan lapangan baik virtual atau langsung.

Hal ini sesuai dengan laporan tahunan BBPOM Bali 2022 dimana inti kegiatan yang dilakukan BBPOM yaitu pengawasan *pre-market* seperti sertifikasi CDOB. Pengawasan *post-market* seperti pemeriksaan penandaan dan label, pengawasan iklan, pengambilan sampel, pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan (BBPOM di Denpasar, 2022).

Hal ini sejalan dengan penelitian (Fatmawati, 2019) pengawasan obat yang dilakukan BBPOM Samarinda yaitu pelaksanaan pengawasan obat yang meliputi *pre-market* dan *post-market* ini dilakukan berdasarkan rencana pelaksanaan kegiatan yang meliputi beberapa indikator kegiatan pengawasan mulai dari pendaftaran produk, audit CPOB, penilaian mutu produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan

distribusi, pengujian *sample* produk, sampai pada penyidikan dan penegakan hukum pada bidang obat.

Pelaksanaan pengawasan obat oleh tim inspeksi yaitu berdasarkan target yang sudah ditentukan dalam setahun dan dibagi lagi menjadi target per trimester dan kemudian dibagi lagi menjadi target bulanan. Pengawasan oleh bagian farmasi dinkes dilakukan setiap bulan. Berdasarkan hasil wawancara penentuan frekuensi pengawasan obat yang dilakukan oleh tim inspeksi itu dari kajian resiko. Sementara frekuensi pengawasan yang dilakukan oleh dinkes yaitu 1 tahun sekali secara rutin dikecualikan apabila ada kejadian khusus seperti pengaduan masyarakat atau hasil pemeriksaan Instansi terkait (BBPOM, DPMPTSP).

Berdasarkan wawancara mendalam didapatkan hasil: dalam melakukan sertifikasi CDOB, ada *check list* atau pedoman yang digunakan untuk memastikan sarana memenuhi persyaratan hukum yang berlaku. Untuk memastikan bahwa produk yang diawasi memenuhi syarat atau tidak maka dilakukan *sampling*, kemudian diuji di laboratorium. Sedangkan untuk memastikan sarana memenuhi persyaratan atau tidak dilakukan pemeriksaan kesesuaian kondisi melalui *check list* atau melalui daftar tilik yang berlaku.

*Sampling* adalah langkah penting dalam proses pengawasan dan sertifikasi produk. Melalui *sampling*, produk yang diawasi akan diambil sejumlah sampel untuk diuji di laboratorium guna memastikan bahwa produk tersebut memenuhi standar kualitas dan keamanan yang telah ditetapkan. Berdasarkan hasil pengujian tersebut, dapat diambil keputusan apakah produk tersebut memenuhi syarat atau tidak. Dalam melakukan sertifikasi CDOB yaitu sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

Adapun kendala yang dihadapi tim inspeksi dalam pengawasan obat adalah temuan yang berulang di sarana. Kendala dalam pengujian obat yaitu terkadang ada reagen yang belum datang dan alat rusak. Kendala bagian farmasi dalam pengawasan sarana terkait daftar tilik yang berisi banyak poin pengawasan, terutama terkait profil perusahaan. Kendala berupa temuan pelanggaran berulang dalam sarana obat menunjukkan adanya masalah yang perlu ditangani secara serius. Selain itu, sering di temukan pendistribusian obat keras secara online. Lemahnya pengaturan dan pengawasan peredaran obat keras di indonesia menjadi celah bagi para pelaku usaha yang memanfaatkan kelemahan sistem pengawasan dan peredaran untuk tetap memasarkan obat keras secara online tanpa resep dokter (Yusriono et al., 2022).

### **Pengawasan**

Pengawasan merupakan aspek manajemen yang melibatkan inspeksi untuk menilai apakah pelaksanaannya telah dilakukan sesuai dengan rencana, sejauh mana perkembangan yang telah dicapai, serta mengidentifikasi rencana yang belum terlaksana dan mengoreksi pelaksanaan yang belum tuntas sesuai dengan rencana (Launde et al., 2020). Monitoring dan evaluasi di dalam mengukur kinerja pegawai dilakukan dengan melihat capaian kinerja tiap pegawai.

Berdasarkan penelusuran dokumen peneliti menemukan terdapat *form monitoring* untuk pegawai dan untuk melakukan pemantauan, evaluasi, dan penilaian terhadap seluruh kinerja yang tercantum dalam SKP menggunakan aplikasi bernama Sistem Informasi Aparatur Sipil Negara (SIASN) yang dapat diakses melalui link <https://siasn.pom.go.id/>.

Hasil monitoring dan evaluasi dapat digunakan sebagai landasan untuk bekerja sama dengan pihak terkait, seperti dinas kesehatan atau instansi lainnya, dengan tujuan untuk memperkuat kerjasama dalam pengawasan obat. Serta hasil monitoring dapat digunakan sebagai perbaikan untuk bulan berikutnya. Dalam pemantauan dan evaluasi sarana yang diawasi, tim inspeksi mencatat tindak lanjut dan perbaikan yang dilakukan

pada sarana tersebut. Selain itu, kualitas obat dievaluasi melalui uji laboratorium untuk memastikan kesesuaian dengan standar yang ditetapkan. Tim farmasi dinkes melakukan pemantauan melalui monitoring pelaporan dan kunjungan lapangan baik virtual atau langsung.

Tindakan yang dilakukan oleh Balai POM jika ditemukan obat yang tidak sesuai ketentuan atau dengan label tidak sesuai yaitu: obat tersebut harus disisihkan dan tidak boleh diedarkan. Obat kedaluwarsa akan dimusnahkan sesuai peraturan yang berlaku atau diberi label "ED" agar tidak tertukar. Obat dengan label tidak sesuai juga disisihkan dan dikembalikan ke distributor, lalu diperbaiki di pabrik. Temuan tersebut dilaporkan ke BPOM, yang kemudian memberi peringatan dan meminta perbaikan label sesuai persetujuan registrasi di BPOM. Untuk iklan yang tidak sesuai, dilakukan evaluasi oleh petugas balai dan dilaporkan ke BPOM, lalu akan dievaluasi lagi dan dilaporkan ke Kominfo untuk dihentikan. Tindakan yang dilakukan oleh tim farmasi dinkes yaitu melakukan pembinaan kepada sarana serta berkoordinasi dengan DPMPTSP Provinsi Bali untuk menindaklanjuti evaluasi izin usaha sarana tersebut.

Berdasarkan hasil penelusuran dokumen peneliti menemukan terdapat laporan pelaksanaan pengawasan obat oleh BBPOM laporan tersebut bisa diakses secara online melalui link <https://denpasar.pom.go.id/informasi-publik>. Berdasarkan hasil wawancara jika ditemukan obat yang tidak sesuai standar seperti obat kedaluwarsa, maka obat tersebut dapat dimusnahkan. Hal ini sesuai dengan PERBPOM Nomor 14 Tahun 2022 dimana obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label dapat dilakukan penarikan atau pemusnahan. Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau label wajib dilakukan penarikan. obat tersebut meliputi: Obat yang telah memiliki Izin Edar termasuk EUA dan Obat yang dimasukkan ke Indonesia melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).

## SIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian diatas dapat disimpulkan bahwa perencanaan dalam pengawasan obat telah berjalan baik dengan rencana kerja yang tersedia, meskipun menghadapi kendala seperti kesulitan dalam memprediksi permohonan sertifikasi dan proses kajian risiko yang memakan waktu. Pengorganisasian melibatkan banyak pihak termasuk BBPOM, Dinas Kesehatan, pelaku usaha, dan masyarakat dengan bentuk kolaborasi yang melibatkan bantuan DAK Non fisik dan BIMTEK. Tantangan dalam pengaturan jadwal dan akses instrumen uji terjadi di BBPOM, sementara bagian farmasi Dinkes menghadapi variasi latar belakang pendidikan staf kefarmasian. Pelaksanaan pengawasan obat meliputi aspek pre-market dan post-market serta sarana kefarmasian, namun terdapat hambatan seperti temuan pelanggaran berulang di sarana yang sama dan keterbatasan reagen dan alat uji. Evaluasi kinerja pegawai dilakukan oleh BBPOM, tindakan tegas diterapkan pada obat yang tidak sesuai ketentuan, dan Dinas Kesehatan memberikan pembinaan serta berkoordinasi dengan instansi terkait untuk mengatasi pelanggaran dan evaluasi izin usaha.

## DAFTAR PUSTAKA

Aliefiani Mulya Putri, G., Putri Maharani, S., & Nisrina, G. (2022). Literature View Pengorganisasian: SDM, Tujuan Organisasi Dan Struktur Organisasi. *Jurnal Ekonomi Manajemen Sistem Informasi*, 3(3), 286–299. <https://doi.org/10.31933/jemsi.v3i3.819>

- Amelia, R. N. (2018). Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kota *Journal of Materials Processing Technology*, 1(1) <http://eprints.unm.ac.id/10582/>
- BBPOM di Denpasar. (2022). *Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar*.
- BPOM RI. (2022a). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 Tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol yang Mengandung Cemaran ED dan DEG melebihi Ambang Batas*.
- BPOM RI. (2022b). *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.188 Tentang Tindak Lanjut dan Investigasi Pengawasan BPOM Terhadap Sirup Obat Yang Tidak Memenuhi Syarat Pada 6 (Enam) Industri Farmasi*.
- Detik Health. (2022). *Menkes Pastikan Cemaran EG-DEG Biang Kasus Gagal Ginjal Akut di RI*. Www.Detik.Com. <https://www.detik.com/jateng/berita/d-6361931/menkes-pastikan-cemaran-eg-deg-biang-kasus-gagal-ginjal-akut-di-ri>
- Fatmawati, D. (2019). Upaya Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Dalam Meningkatkan Pengawasan Obat Di Kota Samarinda. *EJournal Ilmu Pemerintahan*, 7(3), 1351–1364.
- Gondokusumo, M., & Amir, N. (2021). Peran Pengawasan Pemerintah dan BPOM Dalam Peredaran Obat Palsu Di Negara Indonesia. *Perspektif Hukum*, 21(2), 274–290.
- Indrawati, A. A. S. (2019). *Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Upaya Perlindungan Terhadap Konsumen*. Universitas Udayana.
- Juliawati, N. (2012). Koordinasi dan Usaha Koordinasi dalam Organisasi : Sebuah Kerangka Studi. *Jurnal Administrasi Bisnis*, 8(2), 177–192.
- Kemenkes RI. (2022). *Press Conference Update Perkembangan Gangguan Ginjal Akut Pada Anak (AKI) di Indonesia*.
- Kompas TV. (2019). *Ibu Hamil Keracunan Obat Kedaluwarsa, Puskesmas Kamal Muara Dilaporkan ke Polisi*. <https://www.kompas.tv/article/52863/ibu-hamil-keracunan-obat-kedaluwarsa-puskesmas-kamal-muara-dilaporkan-ke-polisi>
- Launde, A. P., Pioh, N. R., & Waworundeng, W. (2020). Tugas Dan Fungsi Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Melindungi Kesehatan Masyarakat Di Kota Manado (Studi Kasus Tentang Penggunaan Bahan Makanan Berbahaya Di Kota Manado). *Jurnal Jurusan Ilmu Pemerintahan*, 4(4), 1–15.
- Mardion, R. (2019). Peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil sebagai Aparat Penegak Hukum bagi Pengawasan Psikotropika di Lingkungan Pusat Kesehatan Masyarakat. *Jurnal Ilmiah Penegakan Hukum*, 6(1), 57–69. <https://doi.org/10.31289/jiph.v6i1.2474>
- Putra, K. S., & Priyanti, G. A. P. N. (2021). Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Media Komunikasipendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan*, 3(2), 77–90.
- Regina, Rusli, B., & Candradewini. (2020). Koordinasi Pengembangan Program Kampung Keluarga Berencana di Kabupaten Bangka Barat. In *Jurnal Analisis Kebijakan dan Pelayanan Publik* 6(1).
- Saputra, G. R. (2014). *Pengawasan Balai Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Banten Dalam Peredaran Obat Tradisional Di Kota Serang*.
- Wulandari, S., & Mustarichie, R. (2017). Upaya Pengawasan BPOM di Bandung Dalam Kejadian Potensi Penyalahgunaan Obat. *Jurnal Farmaka Unpad*, 15(4), 1–8.
- Yusriono, B. A., Berampu, L. T., & Yetti, Y. (2022). Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Penjualan Obat-Obatan Golongan Obat Keras Secara Online. *Journal of Science and Social Research*, 5(3), 677–682. <https://doi.org/10.54314/jssr.v5i3.1036>