

BAB II

GAMBARAN UMUM LOKASI PENELITIAN

A. Sejarah Berdirinya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)Pekanbaru.

Pembentukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru diawali oleh terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI).

BPOM sebenarnya sudah terbentuk sejak zaman Belanda dulu dengan nama De Dient De Valks Gezonheid (DVG) di bawah naungan perusahaan farmasi milik Belanda. DVG sendiri berperan sebagai lembaga yang bertugas memproduksi obat-obatan kimia sekaligus sebagai pusat penelitian farmasi kala itu. Pada tahun 1964, DVG yang merupakan cikal bakal terbentuknya BPOM ini resmi menjadi milik pemerintah Indonesia dan berubah nama menjadi Inspektorat Farmasi. Setelah tiga tahun berselang, Inspektorat farmasi berubah nama lagi menjadi Inspektorat Urusan Farmasi.

Tahun 1976 Inspektorat Urusan Farmasi kembali mengalami perombakan internal secara keseluruhan dengan nama baru Dirjen Farmasi. Dari sinilah kemudian sejarah dan sistem kerja BPOM dimulai. Dirjen Farmasi sendiri akhirnya menjadi satu-satunya lembaga khusus yang bertugas mengawasi dan meneliti peredaran obat dan makanan di Indonesia dengan menggandeng sejumlah lembaga terkait seperti Depkes, Lembaga Farmasi Nasional, dan Industri [Farmasi](#) Negara.

Pengaturan di bidang farmasi dimulai sejak didirikannya Dv.G (De Dients van De Valks Gezondheid) yang dalam organisasi tersebut ditangani oleh Inspektorat Farmasi hingga tahun 1964. Dilanjutkan oleh Inspektorat Urusan Farmasi sampai tahun 1967 dan oleh Direktorat Jenderal Farmasi hingga tahun 1976, dengan tugas pokok mencukupi kebutuhan rakyat akan perbekalan farmasi.

Dalam melaksanakan tugas pokok tersebut , Direktorat Jenderal Farmasi dibantu oleh:

- a. Lembaga Farmasi Nasional dengan tugas melaksanakan tugas pengujian dan penelitian di bidang kefarmasian.
- b. Pabrik farmasi departemen Kesehatan.
- c. Depot Farmasi Pusat.
- d. Sekolah Menengah farmasi Departemen kesehatan.

Pada tahun 1975, pemerintah mengubah Direktorat Jenderal Farmasi menjadi Direktorat Jenderal Pengawas Obat dan Makanan, dengan tugas pokok melaksanakan pengaturan dan pengawasan obat, makanan, kosmetika dan alat kesehatan, obat tradisional, narkotika serta bahan berbahaya. Untuk melaksanakan tugas tersebut, pada Direktorat ini dibentuk unit pelaksana teknis yaitu Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan di Pusat dan Balai Pengawas Obat dan makanan di seluruh propinsi.

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 Tahun 2000 yang kemudian diubah dengan Kepres No 103/2002 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan

Non Departemen, Badan POM ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan.

Pembentukan Badan POM ini ditindaklanjuti dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM, tanggal 26 Februari 2001, tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan setelah mendapatkan persetujuan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor : 34/M.PAN/2/2001 Tanggal 1 Februari 2001.

Setelah semua keputusan ini dikeluarkan, Badan POM menjadi Badan yang ditujukan Independensinya dalam mengawasi peredaran obat dan makanan di tengah masyarakat serta menjamin kesehatan bagi seluruh rakyat Indonesia.¹

Sejauh ini mungkin kita mengenal Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) hanya sebatas badan pemerintah yang memiliki kewenangan mengawasi peredaran produk makanan dan obat-obatan, padahal ada juga BPOM Kosmetik yang bertanggung jawab terhadap peredaran produk kecantikan dan perawatan kulit.

Seperti kita ketahui perkembangan teknologi memungkinkan manusia menciptakan penemuan-penemuan baru mencakup bahan pangan, kosmetik, obat dan semua produk yang terkait dengan farmasi. Sebenarnya banyak sisi positif yang dapat diambil dari kemajuan teknologi yaitu untuk kesejahteraan

¹KedaiObat.co.cc

manusia itu sendiri, namun sejalan dengan itu muncul sisi negatif terkait penemuan bahan pangan, obat, dan kosmetik yang disinyalir merugikan bagi masyarakat luas. Untuk menyikapi hal tersebut maka dibentuklah suatu Badan yang Independen yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk mengawasi sekaligus meneliti bahan pangan, kosmetik, serta obat-obatan sebelum diedarkan ke masyarakat.

B. Tugas Fungsi, Visi dan Misi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru.

1. Fungsi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru

Balai Besar POM Pekanbaru merupakan unit layanan *public* strategis, dimana fungsinya tidak terbatas hanya sebagai unit pelaksana teknis saja, melainkan juga sebagai perpanjangan tangan Badan POM RI di Provinsi Riau. Berdasarkan SK Kepala Badan POM RI No.05018/SK/KBPOM tanggal 17 Mei 2001 tentang Organisasi dan tata kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM, sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir SK Kepala Badan POM RI No. HK. 00. 05. 21. 3592 tanggal 9 Mei 2007. Yaitu: “ Melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen serta keamanan pangan dan bahan berbahaya”. Diantara fungsi BBPOM di Pekanbaru adalah:

- a) Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
- b) Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapan, narkotik, psikotropik, dan zat adiktif lain, obat

traditional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya secara kimia, fisika dan mikrobiologi.

- c) Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi.
- d) Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
- e) Pelaksanaan sertifikasi sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM RI.
- f) Pelaksanaan layanan kegiatan informasi konsumen.
- g) Pelaksanaan urusan tatausaha dan kerumah tanggaan.
- h) Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM RI.

2. Visi dan Misi BBPOM di Pekanbaru

Sebagai arah dalam melaksanakan kegiatan, Balai Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru mempunyai visi dan misi sebagai berikut : sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.06.21.0846 tanggal 18 Februari 2008 tentang Pernyataan Visi dan Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Visi

“Menjadi Institusi pengawas obat dan makanan yang Inovativ, Kredibel, dan diakui secara Internasional untuk melindungi masyarakat.”

Misi

- 1. Melakukan pengawasan pre-market dan post-market yang berstandar Internasional.
- 2. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu secara konsisten.

3. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan.
4. Memperdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.
5. Membangun organisasi pembelajaran (*Lerning Organization*)

C. Wilayah Kerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)Pekanbaru

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru mempunyai wilayah kerja di Provinsi Riau, yang terdiri dari daerah daratan dan perairan, dengan luas lebih kurang 8.915.015,09 Ha (89.150 Km²), Keberadaannya membentang dari lereng Bukit Barisan sampai dengan Selat Malaka terletak antara 01° 05' 00" Lintang Selatan - 02°25' 00" Lintang Utara atau antara 100° 00' 00" - 105° 05' 00" Bujur Timur. Disamping itu sesuai Undang-undang Nomor 32 Tahun 2004 terdapat wilayah lautan sejauh 12 mil dari garis pantai.

Di daratan terdapat 15 sungai, diantaranya ada 4 sungai besar yang mempunyai arti penting sebagai sarana perhubungan seperti Sungai Siak (300 Km) dengan kedalaman 8 -12 m, Sungai Rokan (400 Km) dengan kedalaman 6-8 m, Sungai Kampar (400 Km) dengan kedalaman lebih kurang 6 m dan Sungai Indragiri (500 Km) dengan kedalaman 6-8 m. Ke 4 sungai yang membelah dari pegunungan daratan tinggi Bukit Barisan Bermuara di Selat

Malaka dan Laut Cina Selatan itu dipengaruhi pasang surut laut.² Pola

Transportasi Balai POM di Wilayah Kerja:

- a. Melalui darat : 85 %
- b. Melalui sungai : 15 %

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI No.HK.00.05.21.42.32 tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan POM RI No. 05018/SK/KB POM tanggal 17 Mei 2001 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan BPOM RI adalah melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen serta produk pangan dan bahan berbahaya. Dalam melaksanakan tugasnya Balai Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Riau di Pekanbaru mempunyai fungsi :

- a) Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
- b) Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotik, psiktropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- c) Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
- d) Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi.
- e) Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.

²www.riau.go.id (terahir kali dikunjungi pada 27 Oktober 2014 pukul 18.07)

- f) Pelaksanaan sertifikasi sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM RI.
- g) Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
- h) Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
- i) Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
- j) Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM RI.

D. Kegiatan Utama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan(BBPOM) Pekanbaru.

Kegiatan utama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru, antara lain:

- 1) Sampling (pengambilan contoh)
- 2) Pengujian laboratorium
- 3) Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.
- 4) Penyidikan dan penegakan hukum.
- 5) Peningkatan Infrastruktur.

Kegiatan prioritas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru, antara lain:

- 1) Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi serta sarana pelayanan kesehatan Farmakes dan Napza.
- 2) Penyidikan kasus pemalsuan, peredaran gelap dan pelanggaran yang dilakukan oleh distributor dan produsen Farmakes
- 3) Pengembangan Sistem Deteksi Dini dan Tindak Lanjut (*Early Warning System*).

- 4) Pengambilan contoh dan pengujian secara *laboratories*
- 5) Sertifikasi dan layanan informasi konsumen.

E. Struktur Organisasi Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru.

Sumber Daya Manusia Pegawai Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru berjumlah 92 orang dan dibantu oleh 8 orang tenaga honorer. Terdiri dari :

- 1) Jumlah total pegawai di Sub. Bag. TU : 21 orang,
- 2) Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan : 20 orang,
- 3) Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya : 14 orang,
- 4) Bidang Pengujian Mikrobiologi : 5 orang,
- 5) Bidang Pengujian Produk Terapeutik, Narkotik, Kosmetik, OT dan Produk Komplemen : 24 orang
- 6) Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen : 8 orang.

**STRUKTUR ORGANISASI
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN PEKANBARU**

