

EFEKTIFITAS PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BANDA ACEH TERHADAP PEREDARAN OBAT KERAS DI KABUPATEN ACEH UTARA

Abdul Khalid¹, Marlia Sastro², Yusrizal³

¹Mahasiswa Prodi Magister Hukum Universitas Malikussaleh

^{2,3}Dosen Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh

Abstrak

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh melaksanakan tugas dan fungsi Pengawasan sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 3 ayat 1 huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, terhadap peredaran obat keras di Kabupaten Aceh Utara. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis efektifitas pengawasan balai besar pengawas obat dan makanan Banda Aceh terhadap peredaran obat keras di Kabupaten Aceh Utara dan hambatan dalam pengawasan balai besar pengawas obat dan makanan Banda Aceh terhadap peredaran obat keras di Kabupaten Aceh Utara. Metode penelitian menggunakan metode yuridis empiris dengan pendekatan peraturan perundang undangan. Adapun sifat penelitian tesis adalah penelitian Preskriptif, dengan menggunakan data bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Berdasarkan hasil penelitian Pengawasan yang dilakukan Oleh BBPOM Banda Aceh masih belum maksimal dalam menjalankan pengawasan terhadap peredaran obat keras yang ada di Kabupaten Aceh Utara, masih terdapat beberapa temuan-temuan dilapangan terhadap peredaran obat keras. Beberapa faktor yang mempengaruhi pengawasan terhadap obat keras di Kabupaten Aceh Utara ialah kurang koordinasi antar lembaga terkait pengawasan obat keras, masih terdapat toko obat berizin yang menjual obat keras, kurang pemahaman masyarakat terhadap obat keras di Kabupaten Aceh Utara. Adapun hambatan yang dialami oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yaitu masih sangat kurang sumber daya manusia pada BBPOM Banda Aceh melihat wilayah kerja yang cukup luas, masih kurang pengetahuan masyarakat terkait lembaga BBPOM Banda Aceh. BBPOM Banda Aceh melakukan beberapa upaya dalam melakukan pengawasan seperti peningkatan pengetahuan, pelatihan kepada masyarakat dan penyebaran informasi, sosialisasi dan penyebaran informasi melalui radio serta dialog interaktif di televisi lokal dan beberapa upaya lainnya.

Kata Kunci: Pengawasan, Obat Keras, Dinas Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh.

Abstract

The Center for Drug and Food Control in Banda Aceh carries out its supervisory duties and functions in accordance with the provisions stipulated in Article 3 paragraph 1 letter d of Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency, on the distribution of hard drugs in North Aceh Regency. This study aims to determine and analyze the effectiveness of the supervision of the drug and food supervisory center in Banda Aceh against the circulation of hard drugs in North Aceh Regency and the obstacles in the supervision of the drug and food supervisory center in Banda Aceh against the circulation of hard drugs in North Aceh Regency. This research method uses an empirical juridical method with a statutory approach. The nature of this thesis research is prescriptive research, using primary, secondary and tertiary legal material data. Based on the results of the surveillance research conducted by BBPOM in Banda

Aceh, it is still not optimal in carrying out supervision of the circulation of hard drugs in North Aceh Regency, there are still some findings in the field regarding the circulation of hard drugs. There are several factors that influence the supervision of hard drugs in North Aceh Regency, namely the lack of coordination between institutions related to the supervision of hard drugs, there are still many licensed drugstores that still sell hard drugs, lack of public understanding of hard drugs in North Aceh Regency and the obstacles What was experienced by the Center for Drug and Food Control in Banda Aceh is that there is still a lack of human resources at BBPOM in Banda Aceh, seeing that the work area is quite wide, there is still a lack of public knowledge regarding the BBPOM institution in Banda Aceh. BBPOM in Banda Aceh made several efforts in conducting supervision such as increasing knowledge, training to the community and disseminating information, socializing and disseminating information through radio and interactive dialogue on local television and several other efforts.

Keyword: *Supervision, Hard Drugs, Health Service, Center for Drug and Food Control in Banda Aceh.*

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 sehingga perlu dilakukan pengawasan. Pengawasan adalah suatu kegiatan yang dilakukan untuk menilai dari pelaksanaan kegiatan apakah sudah sesuai dengan direncanakan selanjutnya diutamakan pada tindakan evaluasi serta koreksi terhadap hasil yang dicapai, selain itu pengawasan juga dapat disamakan dengan adanya koreksi terhadap *Das Sein* dan *Das Sollen*, dimana *Das Sollen* (rencana) harus sesuai *Das Sein* (kenyataan).¹

Badan pengawas obat dan makanan dibentuk berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas obat dan makanan. Dengan demikian Peraturan perundang-undangan tersebut Badan Pengawas Obat dan Makanan selanjutnya disebut BPOM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan diatur didalam Pasal 2 ayat (1) bahwa “melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Sehubungan dengan menjalankan tugas dan fungsi tersebut maka kepala BPOM mengeluarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, untuk menjalankan tugas dan fungsi pengawasan terhadap peredaran obat keras, maka BPOM membuat klasifikasi UPT BPOM sesuai yang diatur didalam Pasal 5 ayat 1 yaitu; a. Balai besar pengawas obat dan makanan, yang selanjutnya disebut Balai Besar POM, b. Balai pengawas obat dan makanan, yang selanjutnya disebut Balai POM, c. Loka Pengawas obat dan makanan, yang selanjut disebut Loka POM.²

Provinsi Aceh dibagi ke dalam 18 wilayah kabupaten dan 5 wilayah kota dengan total 23 kabupaten/kota dan luas wilayah 56.770,81 km. Seiring berjalan dan perkembangan organisasi dibentuklah 2 Loka POM berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, berdasarkan laporan tahunan 2020

¹ Angger Sigit Pramukti, Meylani Chahyani Ningsih, *Pengawasan Hukum Terhadap Aparatur Negara*, Jakarta, Pustaka Yustisia. 2016

² Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

BBPOM di Banda Aceh jumlah sarana toko obat di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh sebanyak 260 sarana dan yang diperiksa pada tahun 2021 sebanyak 34 sarana atau 13,07% dari toko obat yang ada. Hasilnya pemeriksaan menunjukkan 30 sarana memenuhi ketentuan sedangkan 4 sarana ditemukan adanya penyimpangan atau tidak memenuhi ketentuan. Penyimpangan yang ditemukan seperti perizinan, dokumen pengadaan tidak diarsipkan dengan baik dari PBF, tidak memenuhi ketentuan CDOB, menyimpan dan menjual obat keras daftar G, administrasi, tidak mencantumkan “tidak menerima resep dokter” Pada papan nama. Sehingga beredar obat keras sangat berbahaya bagi masyarakat bisa mengakibatkan keracunan, overdosis, ketergantungan, dan kematian.³

Adapun yang menjadi masalah dalam penelitian ini adalah Bagaimana efektifitas pelaksanaan pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh terhadap peredaran obat keras di Kabupaten Aceh Utara, hambatan dan upaya pengawasan yang dapat dilakukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh untuk mengatasi peredaran obat keras di Kabupaten Aceh Utara.

B. Metode Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah jenis penelitian *kualitatif*, yaitu prosedur penelitian yang menghasilkan data Preskriptif berupa kata-kata tertulis atau tulisan dari orang-orang dan perilaku yang diamati dan berupaya untuk mencari makna. Pendekatan penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah *juridis empiris* yaitu penelitian yang dilakukan dengan cara penelitian lapangan. Sifat analisis data dalam penelitian ini adalah bersifat *Preskriptif*. Sumber data dalam penelitian ini berasal dari informan, responden, dan dokumen. Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan melalui teknik penelitian dokumen/literatur (*library research*) dan teknik penelitian lapangan (*field research*). Alat pengumpul data dalam penelitian ini adalah studi dokumen dan wawancara. Sedangkan analisis data dilakukan sejak awal dan terus berjalan sepanjang proses penelitian berlangsung yaitu pengumpulan data, reduksi data, pengkajian data dan penarikan kesimpulan.

C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

1. Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Banda Aceh

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang bertugas menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, yang berada di bawah serta bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan dipimpin oleh Kepala.⁴ Obat dan Makanan tersebut terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.⁵

Badan Pengawas Obat dan Makanan dibentuk atas dasar kemajuan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional serta perubahan gaya hidup konsumen. Oleh karena itu, Indonesia membuat suatu Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang mampu

³ Badan Pengawas Obat Dan Makanan Laporan Tahunan 2021, hlm 29

⁴ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, diakses pada 29 november 2018, http://setkab.go.id/inilah-perpres-no-802017-tentang-badanpengawas_obat-dan-makanan/, diakses pada 26 Juni 2022 pukul 11.54.

⁵ Badan Pengawas obat dan makanan, https://id.wikipedia.org/wiki/Badan_Pengawas_Obat_dan_Makanan, diakses pada 19 Juni 2019 pukul 03.00.

mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri.⁶

Berdasarkan Pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan BPOM memiliki fungsi diantaranya:

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Banda Aceh merupakan Unit kerja dari BPOM RI yang bertugas melakukan pengawasan terhadap Obat dan Makanan di Provinsi Aceh. Hal ini sesuai dengan Pasal 3 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018, Unit Pelaksana Teknis BPOM yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang terletak di Kota Banda Aceh mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Selain itu, BBPOM di Banda Aceh juga ikut berkontribusi dalam menjalankan tugas dan fungsi yang ada pada BPOM.

Berdasarkan Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018, Unit Pelaksana Teknis BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
- e. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
- f. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;
- g. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- i. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

⁶ Latar Belakang. <https://www.pom.go.id/new/view/direct/background>, diakses pada 26 Juni 2022 pukul 12.00.

- j. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- k. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga;
- l. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsinya, Balai Besar POM di Banda Aceh didukung struktur organisasi terdiri dari 4 Bidang dan Bagian Tata Usaha serta kelompok jabatan fungsional berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menjalankan tugas dan fungsi sebagai berikut :

- a. Bidang Pengujian
- b. Bidang pemeriksaan
- c. Bidang penindakan
- d. Bidang Informasi dan Komunikasi
- e. Bagian Tata Usaha

2. Pelaksanaan Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Terhadap Peredaran Obat Keras Di Kabupaten Aceh Utara

Pengawasan *Preventif* dilakukan dengan *Preaudit* sebelum pekerjaan dimulai, misalnya dengan melakukan pengawasan terhadap persiapan-persiapan rencana kerja, rencana anggaran, rencana penggunaan tenaga dan sumber-sumber lain. Dan pengawasan *Represif* dilakukan melalui *Post audit*, dengan pemeriksaan terhadap pelaksanaan di tempat (*inspeksi*) meminta laporan dan sebagainya.⁷

Dalam pelaksanaan kegiatan pengawasan sering kali tidak dapat memberikan hasil yang memadai, hal ini disebabkan oleh beberapa faktor, diantaranya yang paling menonjol adalah: kurangnya kesadaran dan pengertian tentang pengawasan baik oleh pihak pengawas, pihak yang diawasi dan masyarakat, kurangnya keterpaduan sistem pengawasan, kurangnya koordinasi pengawasan, kurangnya tenaga, biaya, dan sarana pengawasan, dan tidak jelasnya tindak lanjut dari pengawasan.⁸

Pengawasan *Pre-market* adalah pengawasan yang dilakukan sebelum produk obat keras diedarkan, antara lain standardisasi, pembinaan dan audit cara produksi obat keras yang baik serta penilaian dan pengujian atas mutu keamanan sebelum obat keras diedarkan. Pengawasan *Pre-market* dapat dikatakan sebagai pengawasan *Preventif*.

Pengawasan *Post-market* adalah pengawasan yang dilakukan setelah produk obat keras diedarkan di masyarakat, antara lain inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling dan uji laboratorium untuk obat keras di peredaran, penilaian dan pengawasan iklan atau promosi, monitoring efek samping serta penyebaran informasi melalui edukasi masyarakat dan *Public warning*.

Berdasarkan hasil pemeriksaan sarana toko obat di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh, di temukan beberapa sarana toko obat yang menjual obat keras, pemeriksaan sarana toko obat di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh pada tahun 2021 telah dilakukan terhadap 34 sarana atau 13,07% dari total 260 sarana toko obat yang ada. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 30 sarana (88,23%) telah sesuai dengan ketentuan, sedangkan

⁷ Situmorang, Victor M. Jusuf Juhir. Aspek Hukum Pengawasan Melekat Dalam Lingkungan Aparatur Pemerintah, Jakarta : PT.Rineka Cipta, 1994. Hlm 30

⁸ Sujamto. Aspek - Aspek Pengawasan di Indonesia. Bandung : Rineka Cipta, 1987. Hlm 20

pada sarana 4 sarana (11,76%) ditemukan adanya penyimpangan, penyimpangan yang ditemukan pada 4 sarana tersebut berkaiatan dengan, antara lain:

1. Perizinan
2. Dokumen pengadaan tidak diarsipkan dengan baik dari PBF
3. Tidak memenuhi ketentuan CDOB
4. Menyimpan dan menjual obat keras Daftar G
5. Administrasi
6. Tidak mencantumkan “Tidak Menerima resep Dokter” pada papan nama

Untuk sarana yang memenuhi ketentuan dilakukan pembinaan, sedangkan terhadap sarana yang tidak memenuhi ketentuan telah diberikan tindak lanjut berupa pemberian peringatan. Surat tindak lanjut juga ditembuskan ke dinas kesehatan Aceh Utara.⁹ Pelaksanaan kegiatan pengawasan yang terdiri dari survei, penelitian dan pengujian, juga mencakup kegiatan pemberian kiosiner untuk masyarakat.

Berdasarkan hasil pengawasan pemeriksaan sarana toko obat berizin di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh, di temukan beberapa sarana toko obat yang menjual obat keras, pemeriksaan sarana toko obat di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh pada tahun 2021 telah dilakukan terhadap sarana yang Berdasarkan hasil pengawasan pemeriksaan sarana toko obat berizin di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh, di temukan beberapa sarana toko obat yang menjual obat keras, pemeriksaan sarana toko obat di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh pada tahun 2021 telah dilakukan terhadap sarana yang melanggar telah ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi peringatan dan peringatan keras. Terhadap sarana yang memenuhi ketentuan dan temuan minor diberikan tindak lanjut berupa pembinaan ditempat. Pemeriksaan sarana toko obat berizin sebanyak 12 sarana menunjukkan bahwa 6 sarana (50%) sesuai dengan ketentuan, sedangkan 6 sarana (50%) ditemukan pelanggaran atau tidak memenuhi ketentuan.¹⁰

Berdasarkan Laporan Tahunan Kinerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dijelaskan bahwa peningkatan beban kerja serta kompleksnya permasalahan pengawasan obat dan makanan di era globalisasi ini perlu diimbangi dengan penguatan institusi terutama Sumber Daya Manusia yang profesional, revitalisasi Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, serta dukungan sarana dan prasarana yang memadai.

Selanjutnya dengan jumlah penduduk terbesar di ASEAN dan wilayah paling barat, Indonesia sudah sepatutnya memiliki SisPOM yang terbaik di ASEAN, baik mencakup *human capital*, sistem operasional maupun infrastrukturnya. Dalam konteks ini perlu dilakukan penguatan kompetensi dan kapabilitas Badan POM sehingga memiliki kinerja yang berkelas dunia (*world class*). Badan POM ke depan akan dibangun menjadi institusi yang memiliki basis ilmu pengetahuan (*knowledge-base*) yang kuat dengan jaringan nasional maupun internasional yang dinamis dan kohesif. Bersamaan dengan itu, Badan POM melakukan pemberdayaan publik (*public empowerment*) agar masyarakat memiliki kesadaran dan kemampuan untuk mencegah dan melindungi diri sendiri terhadap risiko Obat dan Makanan yang tidak memenuhi standar yang berlaku.

Apabila dikaitkan dengan teori efektivitas hukum yaitu teori yang mengkaji dan menganalisis tentang keberhasilan, kegagalan dan faktor-faktor yang memengaruhi dalam

⁹ https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20220520/Laptah_BBPOM_Aceh_2021.

¹⁰ Ibid. hlm 56

pelaksanaan dan penerapan hukum, dijelaskan bahwa ada tiga fokus kajian teori efektivitas hukum, yang meliputi¹¹ :

1. Faktor Hukumnya
2. Faktor Penegakan Hukum
3. Faktor Sarana dan Prasarana
4. Faktor Masyarakat
5. Faktor Kebudayaan

Keberhasilan di dalam pelaksanaan hukum adalah bahwa hukum yang dibuat itu telah tercapai maksudnya. Maksud dari norma hukum adalah mengatur kepentingan manusia. Apabila norma hukum itu ditaati dan dilaksanakan oleh masyarakat maupun penegak hukum, maka pelaksanaan hukum itu dikatakan efektif atau berhasil di dalam implementasinya.

Kegagalan di dalam pelaksanaan hukum adalah bahwa ketentuan-ketentuan hukum yang telah ditetapkan tidak mencapai maksudnya atau tidak berhasil di dalam implementasinya.

Faktor-faktor yang memengaruhi adalah hal-hal yang ikut menyebabkan atau berpengaruh di dalam pelaksanaan dan penerapan hukum tersebut, yang dapat dikaji dari: aspek keberhasilannya dan aspek kegagalannya. Faktor yang memengaruhi keberhasilan meliputi substansi hukum, struktur, kultur dan fasilitasnya. Norma hukum dikatakan berhasil atau efektif apabila norma itu ditaati dan dilaksanakan oleh masyarakat maupun aparat penegak hukum itu sendiri. Faktor-faktor yang memengaruhi kegagalan adalah karena norma hukum yang kabur atau tidak jelas, aparat hukum yang korupsi, atau masyarakat yang tidak sadar atau taat pada hukum atau fasilitas yang tersedia untuk mendukung pelaksanaan hukum itu sangat minim.¹²

3. Hambatan Pengawasan Yang Dapat Dilakukan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Banda Aceh Untuk Mengatasi Peredaran Obat Keras Di Kabupaten Aceh Utara

Faktor penghambat merupakan faktor yang menyebabkan kegiatan yang dilakukan tidak berjalan sesuai dengan semestinya karena adanya kendala yang terjadi. Faktor penghambat berpengaruh terhadap keberhasilan suatu kegiatan yang dilakukan. Berikut ini yang menjadi faktor penghambat BBPOM di Banda Aceh dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat keras diantaranya yaitu :

a. Kurangnya Pengetahuan Masyarakat

Pengetahuan masyarakat Aceh utara terkait dengan BBPOM di Banda Aceh masih kurang, berdasarkan observasi dari peneliti, menemukan banyaknya pembeli obat keras yang tidak paham akan bahaya obat keras tanpa resep dokter. Selain itu, peneliti juga menemukan bahwa banyaknya masyarakat yang tidak tahu mengenai BBPOM atau bentuk pengawasan yang dilakukan. Sehingga masyarakat dalam membeli obat keras juga tidak khawatir apakah bahaya kesehatan.

b. Kurangnya Kerja sama dengan lain

Dalam hal ini BBPOM di Banda Aceh telah melakukan kerja sama dengan 13 dinas terkait sebagaimana yang telah dijelaskan diatas, tetapi pihak lain Dalam hal ini BBPOM di Banda Aceh telah melakukan kerja sama dengan 13 dinas terkait sebagaimana yang telah dijelaskan diatas, tetapi pihak lain kurang dalam melakukan pengawasan tersebut. Sehingga masih ada peredaran obat keras yang terjadi. Dalam hal ini peneliti juga sudah melakukan wawancara dengan Dinas Kesehatan Kabupaten Aceh Utara terkait masih ada peredaran

¹¹ Salim HS. Penerapan Teori Hukum pada Penelitian Tesis dan Disertasi. Jakarta: Rajawali Pers, 2013. Hlm 303

¹² *Ibid.* hlm. 304

obat keras, Dinas kesehatan menyatakan bahwa masih sangat kurang dalam koordinasi tentang pengawasan terhadap peredaran obat keras.

- c. Kurangnya sumber daya Manusia
Adapun hambatan yang dialami oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh adalah luas wilayah kerja yang menjadi tanggung jawab pengawasan dan kurangnya sumber daya manusia yang dimiliki oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh, sehingga mengharuskan mereka untuk bekerja extra dalam menjalankan pengawasan.

4. Upaya Pengawasan Yang Dapat Dilakukan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Banda Aceh Untuk Mengatasi Peredaran Obat Keras Di Kabupaten Aceh Utara

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

- a. Memberikan sosialisasi peraturan tentang bagaimana 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh sendiri dengan cara memanggil pemilik Toko Obat.
- b. Adanya pengumuman oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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.
- c. Mencari informasi atau menerima laporan yang berhubungan dengan penjualan Obat Keras yang tidak sesuai dengan peraturan.
- d. 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh serta Dinas Kesehatan Kabupaten Aceh Utara adalah merupakan upaya pencegahan, namun upaya pencegahan ini tidak akan memberikan hasil yang kita harapkan tanpa didukung oleh upaya represif.

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

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

- c. 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 Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh.

D. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian kesimpulan yang dapat peneliti ambil mengenai Efektifitas Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Banda Aceh Terhadap Peredaran Obat Keras di Kabupaten Aceh Utara yaitu :

1. Pelaksanaan pengawasan obat keras oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menggunakan sistem pengawasan *Pre-market* dan *Post-market*. Pengawasan yang dilakukan Oleh BBPOM di Banda Aceh masih belum maksimal dalam menjalankan pengawasan terhadap peredaran obat keras yang ada di Kabupaten Aceh Utara, masih terdapat beberapa temuan-temuan dilapangan terhadap peredaran obat keras. Adapun ada beberapa faktor yang mempengaruhi pengawasan terhadap obat keras di Kabupaten Aceh Utara ialah kurang koordinasi antar lembaga terkait pengawasan obat keras, masih banyak terdapat toko obat berizin masih menjual obat keras, kurang pemahaman masyarakat terhadap Obat keras yang ada di Kabupaten Aceh Utara.
2. Hambatan yang dialami oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh yaitu masih sangat kurang sumber daya manusia yang ada di BBPOM di Banda Aceh melihat wilayah kerja yang cukup luas, masih kurang pengetahuan masyarakat terkait lembaga BBPOM di Banda Aceh. Dengan demikian BBPOM di Banda Aceh melakukan beberapa upaya dalam melakukan pengawasan seperti peningkatan pengetahuan, pelatihan kepada masyarakat dan penyebaran informasi, sosialisasi dan penyebaran informasi melalui radio dan dialog interaktif di Televisi Lokal dan beberapa upaya lainnya.

Referensi

A. Buku-Buku.

- Angger Sigit Pramukti, Meylani Chahyani Ningsih, (2016). "Pengawasan Hukum Terhadap Aparatur Negara", Jakarta: Pustaka Yustisia.
- Barda Nawawi Arief, (2013). "Kapita Selekta Hukum Pidana", Bandung: Citra Aditya.
- Basrowi & Suwandi, (2018). "Memahami Penelitian Kualitatif", Jakarta: Rineka Cipta.
- Bambang Sunggono, (2007). "Metode Penelitian Hukum", Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Fajar, Mukti ND dan Yulianto Achmad, (2010). "Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris", Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Hanif Nurcholis, (2007). "Teori dan Praktik Pemerintahan dan Otonomi Daerah", Jakarta: Penerbit Grasindo.
- J. Supranto,(2003). "Metode Penelitian Hukum Dan Statistik", Jakarta: PT Rineka Cipta.
- Siagian, Sondang P, (1985). "Bunga Rampai Management Modern", Jakarta: Gunung Agung.

- Sugiyono, (2012). "Metode Penelitian Kombinasi (Mixed Methods)", Bandung: Alfabeta.
- Soejono Soekanto, (2008). "Faktor-faktor yang mempengaruhi Penegakan Hukum", Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Sujamto, (1986). "Pengertian di Bidang Pengawasan", Jakarta: Ghalia Indonesia.
- Sutomo, T. DOI. (1990). "Data obat di indonesia", edisi 7, Jakarta: PT. Grafidian Jaya.
- The Liang Gie (1981). "Efesiansi Kerja Bagi Pembangunan Negara", Yogyakarta: Gajah Mada University Press.
- Zainuddin Ali, (2011). "Metode Penelitian Hukum", Jakarta: Sinar Grafika.

B. Tesis/Jurnal/Skripsi/Makalah/Artikel/Majalah/Koran.

- Manullang dalam Ayu Mulyani Noor, (2015). Pengawasan peredaran Produk Pangan (Makanan Kaleng) oleh balai besar pengawas obat dan makanan (BBPOM) di Kota Pekanbaru, *JOM FISIP*. Vol. 2 No. 2.
- Nurhayati Irna, (2009). Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen, *Jurnal Mimbar Hukum*. Vol. 21 No. 2.
- Novia Dwi Khairiati, (2019). Efektivitas Pelaksanaan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Melakukan Pengawasan dan Peredaran Obat di Kota Mataram. *Jurnal Universitas Mataram*.
- Putra andika deo, Pengawasan Penjual Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Pekamaru berdasarkan Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Sulfiani Ni'mah Andi, (2019). Efektivitas Pengawasan Dinas Kesehatan Dalam Peredaran Obat Dan Makanan Di Kabupaten Bone, *Jurnal I Lagilo*. Vol. 2 No. 2.
- Rahmawati, F. (2019). Strategi Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Banda Aceh Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal Melalui Media Sosial Di Kota Banda Aceh.
<https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/1124/Sosialisasi-Peraturan-dan-Sanksi-Hukum-di-Bidang-Obat-dan-Makanan-BBPOM-di-Banda-Aceh.html>
- Laporan Tahunan 2021, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

C. Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan
- Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.