

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pengawasan

2.1.1 Pengertian Pengawasan

Pengawasan merupakan tindakan yang bersifat mengawasi yang dilakukan oleh aparat pemerintah terhadap warganya. Proses pengamatan pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan yang sedang dilaksanakan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan (Sondang P.Siagian).

Pengawasan adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas atau kegiatan, apakah sesuai dengan yang semestinya atau tidak (Suyamto)

2.1.2 FUNGSI PENGAWASAN

Eksplanasi, pengawasan menghimpun informasi yang dapat menjelaskan mengapa hasil-hasil kebijakan publik dan program yang dicanangkan berbeda.

Pemeriksaan, pengawasan membantu menentukan apakah sumberdaya dan pelayanan yang dimaksudkan untuk kelompok sasaran maupun konsumen tertentu memang telah sampai kepada mereka. dan

Kepatuhan, pengawasan bermanfaat untuk menentukan apakah tindakan dari para administrator program, staf dan pelaku lain sesuai dengan standar dan prosedur yang dibuat oleh legislator, instansi pemerintah dan atau lembaga profesional.

2.1.3 MAKSUD & TUJUAN PENGAWASAN

1. Mengetahui jalannya pekerjaan apakah lancar atau tidak.
2. Memperbaiki kesalahan yang dibuat oleh pegawai dan mengusahakan pencegahan agar tidak terulang kembali kesalahan yang sama atau timbulnya kesalahan baru.
3. Mengetahui penggunaan budget yang telah ditetapkan dalam rencana awal (planning) terarah kepada sasarannya dan sesuai dengan yang direncanakan.
4. Mengetahui pelaksanaan kerja sesuai dengan program (fase/tingkat pelaksanaan).
5. Mengetahui hasil pekerjaan dibandingkan dengan yang telah ditetapkan dalam perencanaan.

2.1.4 Macam – Macam Pengawasan

Muchsan (1981:36) mengemukakan bahwa pengawasan dibagi menjadi:

- a. Pengawasan Preventif adalah pengawasan yang mengandung prinsip bahwa peraturan dan keputusan pemerintah mengenai pokok tertentu yang baru berlaku sesudah ada pengesahan pejabat yang berwenang.
- b. Pengawasan Represif adalah pengawasan yang berwujud penangguhan atau pembatalan peraturan dan keputusan pemerintah karena bertentangan dengan kepentingan umum dan peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi tingkatnya yang dilakukan oleh pejabat yang berwenang.

- c. Pengawasan Umum adalah pengawasan yang dilakukan oleh Pemerintah terhadap segala keinginan Pemerintah Daerah.
- d. Pengawasan yang dilakukan oleh Pemerintah diharapkan dapat berjalan dengan sebaik-baiknya termasuk pengawasan yang dilakukan oleh Pemerintah dalam bidang-bidang tertentu seperti kesehatan, keamanan, pariwisata, kebudayaan dan bidang-bidang lain.

Salah satu jenis produk yang diawasi oleh Pemerintah adalah produk pangan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 7 tahun 1996. pengawasan terhadap suatu praoduk pangan menurut Pasal 53 Undang-Undang Nomor Tahun 1996 :

- a. Untuk mengawasi pemenuhan ketentuan Undang-Undang pangan, Pemerintah berwenang melakukan pemeriksaan hal terdapat dugaan terjadinya pelanggaran hukum di bidang pangan.
- b. Dalam melaksanakan fungsi pengawasan , Pemerintah berwenang :
 - (a) Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan pangan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh pangan dan segala sesuatu yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi penyimpanan, pengangkutan perdagangan pangan.
 - (b) Menghentikan , memeriksa dan mencegah setiap sarana angkutan yang diduga atau patut diduga yang digunakan dalam pengangkutan pangan serta mengambil dan memeriksa contoh pangan.
 - (c) Membuka dan meneliti setiap kemasan pangan

- (d) Memeriksa setiap buku, dokumen, atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi penyimpanan, pengangkut atau perdagangan pangan termasuk mengadakan mengutip keterangan tersebut.
- c. Pejabat pamariksa untuk melakukan pemeriksaan dilengkapi dengan surat perintah.
- d. Dalam hal ini berdasarkan pemeriksaan patut diduga merupakan tindak pidana dibidang pangan, serta dilakukan tindakan penyelidikan oleh penyidik berdasarkan peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

2.2 Tentang Obat

Produk obat-obatan merupakan salah satu produk yang dibuat dalam menangani kebutuhan masyarakat. Obat-obatan dibuat pabrik/produsen yang izinnnya dikeluarkan untuk melayani masyarakat dan disalurkan melalui distributor (pedagang besar / farmasi) dan oleh apotik untuk obat diracik di seluruh wilayah Indonesia. Peredaran obat-obatan tersebut atas persetujuan Departemen Kesehatan Republik Indonesia dan pengawasannya dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. (BPOM).

Dalam hal pengawasan produk obat-obatan terpisah dengan produk makanan dan minuman. Obat-obatan itu didaftarkan terlebih dahulu untuk memenuhi tertib Administrasi Negara seperti yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 292/Menkes/SK/V/1996 tentang wajib daftar obat jadi, di mana disebutkan bahwa obat jadi beredar atau yang diperjualbelikan di Indonesia

sebelum beredar harus didaftarkan terlebih dahulu dan memperoleh persetujuan dari Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

Produk obat-obatan selain bermanfaat bagi manusia untuk kesehatan, juga dapat merugikan dan berbahaya bagi kesehatan manusia. Oleh karena itu Pemerintah mengambil langkah-langkah sebagai berikut:

- a. Membuat penggolongan obat yang benar
- b. Meningkatkan kemampuan produsen untuk melakukan pengawasan intern terhadap penyimpan, penyalur dan penjual obat serta menjaga mutu dari obat yang diproduksi
- c. Melakukan pengawasan serta pengendalian obat agar tidak terjadi pemalsuan obat

2.3 Pengertian Konsumen

Manusia dalam kehidupannya selalu membutuhkan segala sesuatu untuk kelangsungan hidupnya, suatu hal untuk memenuhi kebutuhan itu dapat dikelompokkan menjadi dua kelompok yaitu barang dan jasa. Tindakan manusia untuk memenuhi kebutuhan ini dikatakan mengkonsumsi, maka pelaku konsumsi ini dikatakan konsumen.

Berdasarkan pendapat yang telah dikemukakan oleh para ahli maka dapat ditarik satu pengertian bahwa Konsumen adalah setiap orang yaitu seluruh Masyarakat baik keluarga maupun individu yang menggunakan barang, jasa dan bahan alamiah dari segala lapisan masyarakat dan dalam mengkonsumsi itu tidak untuk menghasilkan barang lain atau mencari laba.

2.4 Pengertian Produsen

Produsen adalah perusahaan-perusahaan yang besar atau perusahaan kecil penghasil yang dijadikan satu dalam suatu kelompok rumah tangga. Perusahaan-perusahaan tersebut menurut T. Gilarso (1983:7) adalah keseluruhan perbuatan yang dilakukan secara terus menerus, bertindak keluar untuk memperoleh penghasilan dengan cara memperdagangkan atau menyisahkan barang atau mengadakan perjanjian perdagangan.

Produk yang dihasilkan oleh produsen adalah :

a. Produk Barang

Produk ini dapat dibedakan menjadi dua yaitu produk tahan lama contoh ban motor dan produk tidak tahan lama contoh produk obat, makanan dan air minum kemasan.

b. Produk Jasa

Produk ini apabila dilihat dari keberadaannya secara riil memang tidak ada bukti akan tetapi dapat dirasakan yaitu dapat menimbulkan rasa puas atau tidak puas, misalnya pelayanan angkutan, pelayanan kesehatan termasuk pelayanan pengawasan produk obat, makanan dan air minum kemasan

“Pemerintah Pasal 73 Undang-undang Nomor 23 tahun 1992 tentang kesehatan”. dijelaskan bahwa Pemerintah melakukan pengawasan terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan penyelenggaraan upaya kesehatan. Untuk melaksanakan kewajibannya tersebut diatas , Pemerintah mempunyai beberapa tugas dan tanggung jawab :

- a. Pemerintah bertugas mengatur, membina dan mengawasi penyelenggaraan pelayanan kesehatan.
- b. Pemerintah bertugas menyelenggarakan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.
- c. Pemerintah bertugas menggerakkan peran serta masyarakat dalam menyelenggarakan dan pembiayaan kesehatan dengan memperhatikan fungsi sosial sehingga pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang kurang mampu tetap terjamin.
- d. pemerintah bertanggung jawab untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.
- e. Pemerintah yang terkait dengan fungsi dan tanggung jawab terhadap perizinan dan pengawasan terhadap produk obat-obatan.

2.5 Produk Obat – Obatan

Beberapa istilah obat-obatan di Indonesia menurut moh. Anief (2004:14) adalah:

- a. Obat modern adalah suatu bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia.
- b. Obat tradisional adalah jadi atau obat berbungkus yang berasal dari tumbuh-tumbuhan, hewan, mineral dan sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang usaha pengalamanan berdasarkan pengalaman.
- c. Obat jadi adalah sediaan atau panduan bahan-bahan yang siap untuk digunakan guna mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat atau yang dikuasakannya dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksi.
- d. Obat baru adalah obat yang terdiri atau berisi suatu zat baik sebagai bagian yang berkhasiat, maupun yang tidak berkhasiat, misalnya lapisan, pengisi, pelarut, bahan pembantu atau komponen lain yang belum dikenal hingga tidak diketahui khasiat dan keamanannya.
- e. Obat esensial adalah obat yang paling dibutuhkan untuk pelaksanaan pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak yang meliputi diagnosa, profilaksi terapi dan rehabilitasi.

- f. Obat generik berlogo adalah obat esensial yang tercantum dalam daftar obat esensial nasional (DOEN) dan mutunya terjamin karena diproduksi sesuai dengan persyaratan cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dan diuji ulang oleh pusat pemeriksaan obat dan makanan departemen kesehatan.
 - g. Obat wajib apotek adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter
- Penandaan produk obat-obatan

Berdasarkan pasal 1 angka 4 surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 193 tahun 1971 tentang pembungkusan dan penandaan obat, tidak menggunakan istilah label atau etiket tetapi penandaan. Penandaan menurut pasal 1 angka 4 adalah tulisan-tulisan dan pernyataan-pernyataan pada pembungkus, etiket, dan brosur yang diikutsertakan pada penyerahan atau penjualan sesuatu obat, baik yang diberikan bersama obat itu maupun yang diberikan sesudah atau sebelum penyerahan obat.

Pasal 3 menjelaskan bahwa pada bungkus luar dan wada obat jadi atau obat paten dan bahan kontras harus dicantumkan tanda atau etiket yang menyebutkan nama jenis atau nama dagang obat, bobot netto atau volume obat, komposisi obat dan susunan kuantitatif zat-zat berkhasiat, nomor pendaftaran, nomor batch, dosis, cara penggunaan, indikasi sebagaimana disetujui pada pendaftaran, kontra indikasi yang ditetapkan pemerintah untuk dicantumkan, nama pabrik dan alamatnya (sedikitnya nama Kota dan Negeranya), cara penyimpanan, batas daluwarsa dan tanda-tanda lain yang dianggap perlu.

Pasal 41 ayat (2) Undang-Undang nomor 23 tahun 1992 menjelaskan bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

Pasal 26 ayat (1) Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dijelaskan bahwa penandaan dan sediaan dan informasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

Pasal 27 ayat (2) Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 1998 juga menerangkan bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan atau merupakan bagian dari wadah, dan/ atau kemasannya.

2.6 Dasar Hukum Kewenangan Pengawasan Obat

Hak Masyarakat Atas obat-obatan yang memenuhi syarat. Pasal 5 ayat (1) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup menyebutkan bahwa masyarakat berhak atas lingkungan yang baik dan sehat. Muhamad Djumhana (1994:7) mengemukakan bahwa masyarakat mempunyai 3P hak yang harus diperhatikan yaitu:

- a. Hak atas keamanan
- b. Hak untuk didengar
- c. Hak untuk memilih

Hak atas informasi yang jelas Hak Hak setiap orang dalam mengkonsumsi obat, makanan dan air minum Hak setiap orang dalam mengkonsumsi obat, makanan dan air minum kemasan dapat diwujudkan dalam bentuk bahwa setiap orang atau lembaga dapat mengajukan usul, memberi saran atau mengajukan keberatan kepada pemerintah dalam rangka mengkonsumsi obat, makanan dan air minum kemasan. Dalam pasal 21 Ayat (1) undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang kesehatan dikemukakan bahwa pengamanan makanan dan minuman diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari makanan dan minuman yang tidak memenuhi standar atau persyaratan kesehatan. Kemudian dalam ayat (3) menyebutkan bahwa makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan standar atau persyaratan kesehatan dan atau membahayakan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilarang untuk diedarkan dan disita untuk dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk melindungi masyarakat dari peredaran makanan dan minuman hasil industri berskala besar dengan menggunakan teknologi maju yang memenuhi ketentuan standard dan atau persyaratan kesehatan yang dilarnag peredarannya, maka pemerintah harus melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penerapan persyaratan yang menyangkut kebersihan dan sanitasi agar tidak tercemar kotoran, jasad renik, dan bahan yang berbahaya.

2.7 Peran Serta Masyarakat Dalam Produksi Obat-Obatan

Pasal 51 Undang-Undang No.7 Tahun 1996 tentang Pangan menyebutkan bahwa masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan serta seluas-luasnya dalam mewujudkan perlindungan baik perseorangan yang mengkonsumsi pangan sesuai dengan ketentuan undang-undang dan peraturan perundang-undangan lain yang berlaku.

Pasal 52 Undang-Undang No.7 Tahun 1996 menyebutkan bahwa dalam rangka penyempurnaan peningkatan sistem pangan, masyarakat dapat menyampaikan permasalahan dan masukan atau tata cara pemecahan masalah dalam rangka penyempurnaan peningkatan sistem pangan, kepada pemerintah baik secara langsung maupun tidak langsung antara lain melalui media cetak, media elektronik atau seminar khusus yang menyangkut perlindungan anggota masyarakat yang dirugikan dan ingin mengajukan gugatan dapat dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Kemudian Pasal 71 Undang-Undang No.23 Tahun 1992 tentang kesehatan, dikemukakan bahwa :

- a. Masyarakat memiliki kesempatan untuk berperanserta dalam penyelenggaraan upaya kesehatan serta sumberdayanya.
- b. Pemerintah membina, mendorong dan menggerakkan swadaya masyarakat yang bergerak di bidang kesehatan agar dapat lebih berdaya guna dan berhasil guna.

- c. Ketentuan mengenai syarat dan tata cara peran serta masyarakat di bidang kesehatan lingkungan ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Peran serta masyarakat dalam penyelenggaraan upaya kesehatan merupakan tanggung jawab pemerintah dan masyarakat. Masyarakat tidaklah menjadi objek semata akan tetapi sekaligus merupakan objek penyelenggaraan upaya kesehatan, masyarakat memperoleh kesempatan yang seluas-luasnya untuk berperan serta dalam penyelenggaraan upaya kesehatan beserta sumber dayanya mulai dari Inventarisasi masalah, perencanaan, pelaksanaan hingga tahap penilaian. Sedangkan peran serta dapat berbentuk sumbangan pemikiran, tenaga, atau sumber daya lainnya. Oleh karena itu pemerintah perlu membina, mendorong dan menyelenggarakan swadaya masyarakat melalui pemberian kesempatan, kemudahan dan penciptaan suasana lingkungan yang sehat dan mendukung.

2.8 Penandatanganan kerjasama (MoU) antara Badan POM dengan Ketua

MUI Provinsi Lampung serta Kepala Kanwil Depag Provinsi Lampung.

Sebagian besar produk obat yang beredar tertentu, khususnya hasil hasil produksi farmasi belum terjamin atau mengantongi jaminan kehalalan produk yang ditandatangani serta dikeluarkan oleh institusi yang berwenang , yang dalam hal ini adalah DEPAG, yang bertujuan untuk meyakinkan kepada masyarakat selaku konsumen dari obat obatan tertentu tersebut, sebagai contoh vaksin dari virus N1H1 (Flu Babi) perlu dinyatakan halal dalam dosis tertentu oleh MUI.

Walaupun pencantuman tulisan halal bersifat sukarela, namun diharapkan produsen mampu melindungi masyarakat muslim dari produk yang tidak halal. Untuk mempermudah jalur dalam mendapatkan sertifikasi halal, telah dilakukan

penandatanganan Nota Kesepakatan (MoU) antara kepala BPOM Provinsi Lampung, Ketua MUI Provinsi Lampung, serta kepala kantor wilayah Departemen Agama Provinsi Lampung tentang sertifikasi halal dan pencantuman tulisan halal pada lebel obat tersebut.