

**IMPLEMENTASI PENGAWASAN POSTMARKET BPOM
TERHADAP PEREDARAN VAKSIN DI SARANA PENJUALAN
DAN PELAYANAN KESEHATAN**

(Studi di Kecamatan Kedaton Kota Bandar Lampung)

Skripsi

**Oleh
DEKA**



**JURUSAN SOSIOLOGI
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK
UNIVERSITAS LAMPUNG**

2017

ABSTRAK

IMPLEMENTASI PENGAWASAN POSTMARKET BPOM TERHADAP PEREDARAN VAKSIN DI SARANA PENJUALAN DAN PELAYANAN KESEHATAN (Studi di Kecamatan Kedaton Kota Bandar Lampung)

Oleh

DEKA

Kesehatan merupakan masalah yang penting dalam kehidupan. Orang tua yang bijaksana akan selalu memberi prioritas utama untuk melindungi dan memberikan kesehatan yang terbaik bagi anaknya. Imunisasi adalah suatu kegiatan pemberian vaksin ke dalam tubuh agar tubuh tahan terhadap penyakit. Kebutuhan vaksin sangatlah penting untuk perkembangan anak oleh sebab itu terkadang menimbulkan oknum tertentu yang memanfaatkan keadaan tersebut. Peran dari BPOM sangat penting untuk meningkatkan efektivitas pemberantasan produk ilegal dengan mengefektifkan monitoring obat dan vaksin palsu dari industri farmasi ke perusahaan besar farmasi. Oleh karena itu peneliti bermaksud untuk mendeskripsikan pelaksanaan pengawasan postmarket BPOM terhadap peredaran vaksin di sarana penjualan dan sarana pelayanan kesehatan dan hambatan dari implementasi postmarket BPOM terhadap peredaran vaksin di Kota Bandar Lampung. Rumusan masalah pada penelitian ini yaitu bagaimana implementasi pengawasan postmarket BPOM terhadap peredaran vaksin di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan di Kecamatan Kedaton Kota Bandar Lampung. Tipe

penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah kualitatif dengan metode penelitian deskriptif. Data selanjutnya dianalisis menggunakan perspektif subjek. Hasil penelitian ini menunjukkan BPOM di dalam implementasi pengawasannya di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan sudah cukup baik, itu terbukti dari pengakuan Dokter maupun Asisten Apoteker di rumah sakit maupun apotek. Pengawasan PostMarket yang BPOM lakukan didalam mengawasi produk yang akan beredar di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan dan Pengawasan dengan konsistensi mutu produk, keamanan informasi produk, pemeriksaan sarana produksi, distribusi obat dan makanan, serta pengawasan lebel penandaan dan iklan. PostMarket BPOM juga dilakukan secara konsisten dan berstandar, mereka juga melakukan pengujian laboratorium guna mengetahui apakah vaksin tersebut telah memenuhi syarat, khasiat atau manfaat dan mutu.

Kata Kunci: *Postmarket, BPOM, Vaksin, dan Kesehatan.*

ABSTRACT

BPOM POSTMARKET SUPERVISION TO VACCINE DISTRIBUTION SALES FACILITIES AND HEALTH SERVICES KEDATON BANDAR LAMPUNG CITY

BY

DEKA

Health is an important issue in life. Wise parents will always give top priority to protect and provide the best health for their children. Immunization is a vaccine activity into the body to make the body resistant to disease. The need for vaccines is very important for the development of children therefore sometimes pick up certain elements that take advantage of the situation. The role of BPOM is essential to increase the effectiveness of illegal product eradication by streamlining pharmaceutical drug and vaccine monitoring from the pharmaceutical industry to large pharmaceutical companies. Therefore the researcher intends to describe the implementation of BPOM PostMarket surveillance on the circulation of vaccine sales facilities and health service facilities and barriers of PostMarket BPOM implementation of vaccine circulation in the city of Bandar Lampung. the formulation of the problem in this research is how the implementation of BPOM PosrMarket surveillance on the circulation of vaccine in the means of sales and health services in Kedaton Bandar Lampung. Type of research used in this research is qualitative with descriptive research method. Further were analyzed using subject perspective. The results of this study show that BPOM in the implementation of supervision in seles facilities and health services is good enough, it is evident from the recognition og Doctors and

Pharmacist Assistants in hospitals and pharmacies. PostMarket monitoring BPOM is in control of products that will be distributed in sales facilities and health services and Supervision with product quality conformity, product information security, production facility inspection, drug and food distribution, and monitoring of labeling and advertising. PostMarket BPOM is also done consistently and standards, they also do laboratory tests to determine whether the vaccine has been qualified, efficacy or benefits and quality.

Keywords: PostMarket, BPOM, Vaccine, and Health.

**IMPLEMENTASI PENGAWASAN POSTMARKET BPOM TERHADAP
PEREDARAN VAKSIN DI SARANA PENJUALAN DAN PELAYANAN
KESEHATAN**

(Studi di Kecamatan Kedaton Kota Bandar Lampung)

Oleh

DEKA

Skripsi

**Sebagai Salah Satu Syarat untuk Mencapai Gelar
SARJANA SOSIOLOGI**

Pada

**Jurusan Sosiologi
Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik**



**FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2017**

**Judul Skripsi : IMPLEMENTASI PENGAWASAN
POSTMARKET BPOM TERHADAP
PEREDARAN VAKSIN DI SARANA
PENJUALAN DAN PELAYANAN
KESEHATAN (Studi di Kecamatan
Kedaton Kota Bandar Lampung)**

Nama Mahasiswa : Deka

Nomor Pokok Mahasiswa : 1316011022

Jurusan : Sosiologi

Fakultas : Ilmu Sosial dan Ilmu Politik



Dra. Yuni Ratnasari, M.Si.
NIP 19690626 199303 2 002

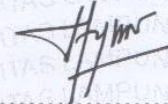
2. Ketua Jurusan Sosiologi

Drs. Ikram, M.Si.
NIP 19610602 198902 1 001

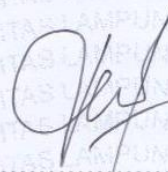
MENGESAHKAN

1. Tim Penguji

Ketua : Dra. Yuni Ratnasari, M.Si.



Penguji Utama : Dewi Ayu Hidayati, S.Sos., M.Si.



2. Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik



Dr. Syarif Makhya
NIP. 19590803 198603 1 003



Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 1 November 2017

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa:

1. Karya tulis saya, skripsi ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik (Magister/Sarjana/Ahli Madya) baik di Universitas Lampung maupun di perguruan tinggi lain.
2. Karya tulis ini murni gagasan, rumusan, dan penelitian saya sendiri, tanpa bantuan pihak lain, kecuali arahan dari pembimbing dan penguji
3. Dalam karya tulis ini tidak terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau dipublikasikan oleh orang lain, kecuali secara tertulis dengan jelas dicantumkan sebagai acuan dalam naskah dengan disebutkan nama pengarang dan dicantumkan dalam daftar pustaka.
4. Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan apabila dikemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidakbenaran dalam pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh karena karya tulis ini, serta sanksi lainnya sesuai dengan norma yang berlaku di Universitas Lampung.

Bandar Lampung, 30 Oktober 2017

Yang membuat pernyataan



Deka
NPM. 1316011022

RIWAYAT HIDUP



Penulis bernama lengkap Deka, yang lahir di Tanjung Karang pada tanggal 21 Desember 1994. Penulis merupakan anak ketiga dari 5 bersaudara, dari pasangan Bapak Audi Marpi dan Ibu Rohimi (Almh). Penulis memiliki dua orang kakak laki-laki, satu adik perempuan dan satu adik laki-laki.

Penulis beragama Islam, berkebangsaan Indonesia. Penulis tinggal bersama keluarganya di Jalan Danau Laut Tawar Atas No. 20, Kecamatan Kedaton Kota Bandar Lampung. Pada tahun 2007 penulis menyelesaikan pendidikan tingkat dasar di SD Negeri 2 Penengahan. Pada tahun 2010 menyelesaikan pendidikan menengah di SMP Negeri 10 Bandar Lampung, dan pada tahun 2013 telah menyelesaikan pendidikan di SMA Negeri 5 Bandar Lampung.

Tepat pada tahun 2013, penulis diterima sebagai mahasiswa di Universitas Lampung, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, di Jurusan Sosiologi. Pada bulan Januari 2016 silam, penulis melaksanakan Kuliah Kerja Nyata (KKN) di Desa Bangun Rejo, Pesawaran Lampung.

MOTTO

“Rencana Allah itu lebih baik dari rencanamu, jadi tetaplah berjuang dan berdo’a, hingga kau akan menemukan bahwa ternyata memang Allah memberikan yang terbaik untukmu.”
(Tumbler)

“Jadikan sholat dan sabar sebagai penolongmu”
(Al-Quran Surat Al-Quraisy: 2:45)

“Hai orang-orang yang beriman bertaqwalah kamu kepada Allah dan bersamalah kamu dengan orang-orang yang benar/jujur”
(Al-Quran Al-Quran surat At-taubah: 9:119)

PERSEMBAHAN

Karya kecil ini kupersembahkan kepada:

Kedua orang tuaku, Bapak Audi Marpi, dan Ibu Rohimi (Almh)

Kakakku Novri Aulia dan Angga Dwi Saputra

Adikku Miranda Audia dan Muhammad Septa Panca

Terima kasih atas segala cinta, kasih sayang, motivasi dan limpahan do'a yang
tiada henti untukku

Dosen Pembimbing Ibu Dra. Yuni Ratnasari, M.Si. dan Dosen Pembahas Ibu
Dewi Ayu Hidayati, S.Sos.,M.Si.

Terima kasih atas bimbingan dan masukan yang telah diberikan demi menjadi
baiknya skripsi ini

Dan

Almamater tercinta Universitas Lampung

SANWACANA

Puji syukur penulis haturkan kehadiran Allah SWT, karena atas limpahan rahmat dan hidayah-Nya penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Skripsi dengan judul "Pengetahuan, Sikap, dan Tindakan Laki-Laki dalam Pekerjaan Rumah Tangga (Studi Komparasi pada Kelompok Ayah Muda Program *Mencare+* di Kelurahan Sumber Agung, Kecamatan Kemiling, Bandar Lampung dengan Kelompok Ayah Muda Non Peserta di Desa Tunas Jaya, Kecamatan Gunung Agung, Tulang Bawang Barat)", merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Sosiologi di Universitas Lampung.

Penulis menyadari bahwasannya dalam penyusunan skripsi ini telah melibatkan banyak pihak. Maka dari itu, pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Dr. Syarief Makhya, selaku Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Lampung.
2. Bapak Drs. Ikram, M.Si., selaku Ketua Jurusan Sosiologi Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik.
3. Bapak Dra. Yuni Ratnasari, M.Si., selaku Dosen Pembimbing dalam penyusunan skripsi ini, terima kasih telah meluangkan banyak waktu,

tenaga, fikiran dan selalu memberikan motivasi agar tetap semangat dalam menyelesaikan skripsi ini.

4. Bapak Dewi Ayu Hidayati, S.Sos, M.Si., selaku dosen pembahas. Terima kasih atas waktu, saran, serta arahan yang telah diberikan.
5. Bapak Dr. Suwarno, MH., selaku dosen pembimbing akademik. Terimakasih atas waktu, saran, serta arahan yang telah diberikan.
6. Seluruh Dosen Sosiologi Universitas Lampung, Terima kasih atas ilmu yang telah diberikan.
7. Masyarakat Kecamatan Kedaton Kota Bandar Lampung. Terima kasih atas bantuan selama melakukan penelitian dan ketersediaannya menjadi responden.
8. Kedua orang tua tercinta Bapak Audi Marpi dan Ibu Rohimi (Almh). Terima kasih atas segala cinta, kasih sayang, doa dan motivasi yang tiada henti diberikan selama ini. Mohon maaf belum bisa memberikan yang terbaik untuk bapak dan ibu. Semoga karya kecil ini bias menimbulkan sedikit senyum bahagia serta mengobati lelah dari bapak dan ibu selama ini.
9. Kakakku Novri Aulia dan Angga Dwi Saputra dan adikku Miranda Audia dan Muhammad Septa Panca. Saudara Terima kasih atas kasih sayang dan segala hal yang telah diberikan selama ini.
10. Sahabatku Agustina dan Nadia Ulfa Taradisa. Terimakasih atas segala motivasi dan dukungannya.
11. Sahabat perjuangan Kiki, Ici, Metha, Nuril. Terima kasih atas dukungan dan motivasi dalam menyelesaikan skripsi ini.

12. Teman seperjuangan di Sosiologi'13, Rendi, Dwi, Ibrohim, Egi, Yumi, Mba Riski dan seluruh teman-teman yang tidak bisa disebutkan satu-persatu. Semoga selalu dipermudahkan langkahnya dan sukses selalu.
13. Teman-teman KKN 2016, Desa Bangun Rejo Pesawaran Silvi, Ika, Yogi, Kak Mona, Kak Wildan, Kak Ahmad dan semuanya. Terima kasih telah membuka pintu pertemanan sampai dengan detik ini, semoga selalu terjalin dengan baik, dan
14. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu-persatu, namun telah membantu dan berpartisipasi dalam proses penyelesaian skripsi ini.

Akhir kata penulis menyadari skripsi ini masih jauh dari kata sempurna, akan tetapi sedikit harapan semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi kita semua.

Bandar Lampung, November 2017
Penulis

Deka

DAFTAR ISI

Halaman

HALAMAN JUDUL	i
ABSTRACT	ii
ABSTRAK	iii
HALAMAN PERSETUJUAN	iv
HALAMAN PENGESAHAN	v
PERNYATAAN	vi
RIWAYAT HIDUP	vii
MOTTO	viii
PERSEMBAHAN	ix
SANWACANA	x
DAFTAR ISI	xiii

I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	5
C. Tujuan, Kegunaan dan Ruang Lingkup Penelitian	5

II TINJAUAN PUSTAKA

A. Konsep Vaksin	8
B. Konsep BPOM	9
C. Pengawasan BPOM Pre Market dan Post Market	11

III METODE PENELITIAN

A. Metode Penelitian	20
B. Fokus Penelitian	21
C. Teknik Penentuan Informan	21
D. Teknik Pengumpulan Data	22
E. Teknik Analisis Data	25

IV GAMBARAN UMUM WILAYAH PENELITIAN

A. Gambaran Umum Wilayah Kota Bandar Lampung	28
B. Gambaran Umum Kecamatan Kedaton	30
C. Gambaran Umum Blai Besar Obat dan Makanan di Bandar Lampung	31
D. Visi dan Misi BPOM	32

V HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Identitas Informan.....	34
B. Pembahasan Penelitian.....	39

VI PENUTUP

A. Kesimpulan.....	48
B. Saran.....	49

DAFTAR PUSTAKA**LAMPIRAN**

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan masalah yang penting dalam kehidupan, kesehatan harus ditanamkan dan dijaga dari mulai sejak dini. Oleh karena itu, bayi dan anak merupakan prioritas utama yang harus dijaga melindungi dan memberikan kesehatan yang terbaik bagi anaknya. Hal kesehatannya. Orang tua yang bijaksana akan selalu memberi prioritas utama untuk ini dapat diwujudkan dengan memberikan imunisasi sejak bayi lahir, yang akan memberikan perlindungan terhadap berbagai penyakit yang berbahaya.

belum sebaik orang dewasa, sehingga rentan terhadap serangan penyakit berbahaya. Imunisasi tidak cukup hanya dilakukan satu kali, tetapi harus dilakukan secara bertahap dan lengkap terhadap berbagai penyakit yang sangat membahayakan kesehatan dan hidup anak.

Vaksin merupakan antigenetik (pencegah) untuk meningkatkan imunitas tubuh terhadap virus dan bakteri. Vaksin terbuat Imunisasi adalah suatu kegiatan pemberian vaksin ke dalam tubuh agar tubuh tahan terhadap penyakit yang sedang mewabah atau berbahaya bagi seseorang. Imunisasi lebih fokus disebarkan kepada anak-anak karena sistem kekebalan tubuh mereka masih dari virus dan bakteri

yang sudah dilemahkan untuk merangsang pembentukan kekebalan tubuh seseorang untuk jangka yang cukup panjang, yaitu sekitar 1 tahun (Sumber: <http://www.e-journal.unair.ac.id/peredaran/vaksin/diIndonesia/>).

Vaksin wajib yang disediakan pemerintah ada sembilan jenis yaitu: *vaksin Hepatitis B rekombinan, BCG, Trivalen Oral Polio Vaccine, Bivalen Oral Polio Vaccine, Inactivated Polio vaccine, campak, difteri Tetanus, Tetanus Difteri, dan Pentavalen DPT-HB-Hib*. Kebutuhan vaksin sangatlah penting untuk perkembangan balita oleh sebab itu terkadang timbulah oknum tertentu yang memanfaatkan keadaan tersebut untuk mengedarkan vaksin secara ilegal yang bertujuan mendapatkan keuntungan yang lebih banyak (Sumber: <https://www.ejournal.stainpamekasan.ac.id/peran/BPOM/memberikan/perindungan/konsumen/>).

Vaksin merupakan produk yang tidak boleh dijual bebas. Indonesia mempunyai alur distribusi vaksin dimulai dari adanya PT *Bio Farma* yang memproduksi vaksin. *Vaksin* buatan dalam negeri ini digunakan oleh pemerintah untuk program imunisasi nasional yang diberikan secara gratis. Tak hanya proses produksi, pendistribusian vaksin pun dilakukan secara khusus. Pengiriman vaksin menggunakan sistem *cold chain* untuk menjaga suhu vaksin.

Pengiriman *vaksin* mulai dari *Bio Farma* sampai konsumen akhir tetap terjaga, untuk sektor pemerintah, vaksin buatan *Bio Farma* langsung dikirim ke Dinas Kesehatan Provinsi. Dinas Kesehatan Provinsi kemudian menyalurkan vaksin ke Dinkes Kota/Kabupaten. Setelah itu, Dinkes Kota/Kabupaten menyalurkannya ke Puskesmas atau Posyandu hingga akhirnya ke pasien. Tak hanya sektor

pemerintah, swasta pun bisa mendapat vaksin dari Bio Farma. Untuk sektor swasta, Bio Farma mendistribusikannya lewat Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang sudah terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). *Bio Farma* pun selalu melakukan audit setiap tahunnya.

Unit pelayanan kesehatan seperti puskesmas atau rumah sakit memiliki pola distribusi obat dan pembekalan kesehatan secara langsung kepada masyarakat. *Vaksin* resmi yang telah mendapat rekomendasi Kementerian Kesehatan biasanya berada dalam kemasan yang masih disegel, pada ampul vaksinnya terdapat label yang mencantumkan keterangan tentang vaksin tersebut. Label yang tercantum pada ampul biasanya dilepas dan ditempelkan pada buku kontrol kesehatan pasien begitu vaksinasi selesai dilakukan.

Kemudian kemasannya dihancurkan karena bagian yang mencantumkan keterangan kode produksi dan masa kadaluarsa berpotensi untuk disalahgunakan salah satunya digunakan kembali, fasilitas layanan kesehatan harus mendapat vaksin dari produsen dan distributor resmi. BPOM sendiri sebelumnya menemukan 37 fasilitas vaksin dari sumber tidak resmi. Terbentuknya Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) yang berfungsi sebagai Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISKOM) yang efektif dan efisien, mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun diluar negeri. Tugas dari BPOM diatur oleh Kepres No. 166/2000, yaitu dalam pasal 73 yang menyebutkan bahwa BPOM mempunyai tugas melaksanakan pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundangan-undangan yang berlaku.

BPOM melakukan penyusunan standar yang ideal dengan regulasi dan pedoman pengawasan obat dan makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku, meningkatkan evaluasi sebelum beredarnya obat dan makanan yang diselsaikan tepat waktu, peningkatan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan yang memenuhi standar GMP/GDP, peningkatan pengawasan obat dan makanan diseluruh indonesia oleh 31 BB/BPOM, penguatan kapasitas laboratorium badan POM, peningkatan investigasi awal penyelidikan kasus dibidang obat dan makanan, peningkatan implementasi reformasi birokrasi melalui peningkatan layanan publik dan akuntabilitas kinerja, pengembangan lembaga pengawas obat dan makanan, peningkatan dalam rangka memperluas cakupan pengawasan obat dan makanan dan produk farmasi khususnya vaksin, yang beredar di Indonesia melalui suatu sistem yang komprehensif.

Informasi produk beredar, BPOM melakukan post-market control untuk melihat konsistensi keamanan, mutu, dan informasi produk melalui sampel obat yang beredar serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat, pemantauan dan pengawasan label atau penandaan dan iklan. Selanjutnya, hasil sampling dilakukan pengujian laboratorium untuk mengetahui apakah produk obat memenuhi syarat keamanan, khasiat , dan mutu dilanjutkan dengan penegakan hukum berdasar bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investasi awal (UU Pangan, 2010).

Peran dari BPOM untuk meningkatkan efektivitas pemberantasan produk ilegal, dengan memaksimalkan sumber daya yang ada, akan melakukan langkah-langkah penguatan yaitu dengan mengefektifkan monitoring atau pelaporan obat terutama

obat keras dan vaksin palsu dari industri farmasi ke Perusahaan Besar Farmasi. BPOM menghimbau kepada tenaga kesehatan untuk melaporkan apabila mencurigai adanya distribusi obat termasuk vaksin yang ilegal. (UU pangan 2010)

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka rumusan masalah yang dapat diambil yaitu:

Bagaimana implementasi pengawasan postmarket BPOM terhadap peredaran vaksin di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan di Kecamatan Kedaton Kota Bandar Lampung ?

C. Tujuan, Kegunaan dan Ruang lingkup Penelitian

1. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang dikemukakan, tujuan dilakukannya penelitian ini adalah:

- Mendiskripsikan pelaksanaan pengawasan Post market BPOM terhadap peredaran vaksin disarana penjualan dan sarana pelayanan kesehatan di kota Bandar Lampung.
- Hambatan dari implementasi Post Market BPOM terhadap peredaran vaksin di kota Bandar Lampung.

2. Kegunaan Penelitian

Setiap penelitian tentunya akan dapat memberikan berbagai manfaat bagi semua orang yang membutuhkan informasi tentang masalah yang penulis teliti, adapun kegunaan dari penelitian ini adalah:

2.1 Kegunaan Teoritis

Diharapkan karya ilmiah ini dapat memberikan banyak manfaat bagi lembaga-lembaga terait dan pengetahuan mengenai pengawasan post market BPOM terhadap peredaran vaksin di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan di Kecamatan Kedaton Kota Bandar Lampung.

2.2 Kegunaan Praktis

Dalam bidang akademik diharapkan karya ilmiah ini dapat memberikan manfaat bagi lembaga-lembaga terkait pengawasan post market BPOM disarana penjualan dan pelayanan kesehatan di Kecamatan Kedaton Kota Bandar Lampung.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan pustaka

Tinjauan pustaka dilakukan untuk mengetahui konsep-konsep dan teori-teori terdahulu yang berkaitan dengan topik penelitian. Tinjauan pustaka dalam penelitian ini adalah:

1. Konsep Implementasi

Implementasi pengawasan postmarket oleh BPOM memiliki peran tersendiri. peran BPOM didalam implementasinya yaitu yang pertama dengan melakukan pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang obat dan makanan, kemudian pelaksanaan kebijakan tertentu dibidang pengawasan obat dan makanan, lalu melakukan koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM, melakukan pemantauan berupa pemberian bimbingan dan binaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan, BPOM juga melakukan penyelenggaraan pembinaan pelayanan administrasi umum dibidang perencanaan umum, ketatausahaan dan oraginisasi.

Implementasi yang dilakukan oleh BPOM bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu vaksin yang beredar. Untuk itu, BPOM melakukan pengawasan dan pemeriksaan yang dilakukan di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan untuk melindungi kepentingan konsumen dalam mengonsumsi obat dan vaksin yang beredar, BPOM sebagai pihak yang bertugas mengawasi peredaran vaksin yang beredar di pasaran memiliki tanggung jawab atas kerugian yang di derita oleh konsumen, misalnya konsumen menerima vaksin yang tidak memiliki label, tanggal yang ada di produk sudah kadaluarsa dan kemasan yang rusak, BPOM harus melakukan penarikan dan mengganti produk vaksin tersebut dengan yang baru dan sesuai dengan standar yang telah ditentukan.

2. Konsep Vaksin

Alur distribusi vaksin dimulai dari adanya PT Bio Farma yang memproduksi vaksin, kemudian vaksin buatan dalam negeri ini digunakan oleh pemerintah untuk program imunisasi nasional yang diberikan secara gratis. Pendistribusian vaksin pun dilakukan secara khusus. Pengiriman vaksin menggunakan sistem agar suhu vaksin tetap terjaga.

Pengiriman vaksin dimulai dari Bio Farma sampai konsumen akhir tetap terjaga, untuk sektor pemerintah, vaksin buatan Bio Farma langsung dikirim ke Dinas Kesehatan Provinsi. Dinas kesehatan Provinsi kemudian menyalurkan vaksin ke Dinkes/Kabupaten. Setelah itu, Dinkes/Kabupaten menyalurkan ke Puskesmas atau Posyandu hingga akhirnya ke pasien. Tak hanya sektor pemerintah, swasta pun bisa mendapat vaksin dari Bio Farma.

Bio Farma mendistribusikannya melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang sudah terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

Bio Farma pun selalu melakukan audit setiap tahunnya. Unit pelayanan kesehatan seperti Puskesmas atau Rumah Sakit pola distribusi obat dan pembekalan kesehatan secara langsung kepada masyarakat. *Vaksin* resmi yang telah mendapat rekomendasi Kementerian Kesehatan biasanya berada dalam kemasan yang masih disegel, pada ampul vaksinnya terdapat label yang mencantumkan keterangan tentang vaksin tersebut. Kemudian kemasannya dihancurkan karena bagian yang mencantumkan keterangan kode produksi dan masa kadaluarsa berpotensi untuk layanan kesehatan salah satunya digunakan kembali untuk vaksin palsu, fasilitas layanan kesehatan harus mendapat vaksin dari produsen dan distributor resmi (Sumber: <http://www.lshk.or.id/documents/obat/illegal>).

3. Konsep BPOM

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) yang berfungsi sebagai sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISKOM) yang efektif dan efisien, mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun diluar negeri, pengawasan yang dilakukan BPOM yaitu berupa:

a. Standarisasi yang merupakan fungsi penyusun standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar

yang mungkin terjadi akibat semua provinsi membuat standar tersendiri. kedua, penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional.

b. Pengawasan setelah edar atau (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk obat dan makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, pengawasan label penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. pengawasan ini melibatkan balai besar atau balai POM di 33 provinsi dan wilayah yang sulit terjangkau atau perbatasan dilakukan oleh pos pengawasan obat dan makanan atau (post POM). Keempat, pengujian laboratorium.

Produk yang di sampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah obat dan makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat atau manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran.

c. Penegakan hukum dibidang obat dan makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan projusticis dapat berakhir

dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnakan. Jika pelanggaran masuk ranah pidana, maka terhadap pelanggaran obat dan makanan dapat diproses secara hukum pidana.

4. Pengawasan BPOM Pre Market dan Post Market

Pre Market adalah pengawasan BPOM sebelum produk beredar yaitu dengan melakukan standarisasi produk berbentuk regulasi yang akan menjadi acuan bagi dunia usaha dalam memproduksi obat dan makanan. *Standarisasi* ini harus berpusat untuk menghindari adanya standar-standar produk lain yang tidak sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Pada tahap *Pre Market* ini pula badan POM melakukan penilaian atau evaluasi terhadap produk yang telah jadi untuk memastikan bahwa obat dan makanan yang diproduksi sudah sesuai dengan standar dan berhak memperoleh izin edar. Penilaian terhadap hasil produksi dapat juga dilakukan oleh balai POM diprovinsi untuk memperpendek jalur birokrasi perizinan, kecuali jika obat dan makanan masih potensial terjadi penyimpangan dari standar produk yang ditetapkan.

Disamping melakukan pengawasan obat dan makanan dalam proses *Pre Market*, BPOM juga melakukan pengawasan *Post Market*. Pengawasan terhadap barang yang beredar tetap perlu dilakukan untuk menjamin konsistensi mutu keamanan produk dengan melakukan sampling, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.

Proses PreMarket yang dilakukan pertama adalah standarisasi, standarisasi merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Standarisasi dilakukan secara terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. yang kedua adalah regulasi yang merupakan pelaksanaan yang di dukung oleh sumber daya yang memadai secara kualitas maupun kuantitas, sistem manajemen mutu, akses terhadap ahli dan referensi ilmiah, kerjasama internasional, laboratorium pengujian mutu yang kompeten, independen, dan transparan.

Kemudian yang ketiga penilaian sebelum produk beredar, yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan secara terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. Selanjutnya adalah pemberian nomor izin yang merupakan tahap terakhir sebelum produk siap untuk diedarkan terhadap konsumen.

Setelah pengawasan PreMarket kemudian selanjutnya dilakukan pengawasan PostMarket pertama berupa konsistensi mutu produk, yaitu keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk obat dan makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, pemantauan farmakovigilian dan pengawasan label atau penandaan dan iklan. Pengawasan PostMarket dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten dan terstandar. kemudian dilakukan sampling produk yaitu dengan mengambil sampel secara acak yang kemudian dilakukan pengujian dilaboratorium. Tetapi informasi dari

hasil pengujian tersebut tidak dapat langsung diberikan kepada masyarakat karena masih akan dilakukan pengkajian lebih lanjut.

Lalu dilakukan pula pemeriksaan sarana produksi dan distribusi berupa dilakukannya pemetaan tingkat kedewasaan industri Farmasi dan mendorong industri Farmasi tersebut secara mandiri memenuhi peraturan yang terkait dengan pembuatan obat, pemeriksaan sarana distribusi yaitu pemahaman yang sama koordinasi yang optimal antara lembaga terkait program prioritas yang akan dilaksanakan, kemudian penataan ulang peran dan fungsi kelembagaan yang terkait.

Selanjutnya pengawasan lebel dan penandaan dan iklan, yaitu pembinaan dan pengawasan pengendalian impor dan ekspor produksi dan distribusi makanan. Upaya ini merupakan satu kesatuan utuh dilakukan melalui penilaian makanan, keamanan mutu makanan, khasiat atau manfaat lalu mutu produk, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel, surveilans dan uji setelah pemasaran, serta pemantauan lebel atau penandaan iklan dan promosi.

Obat dan makanan, pengawasan lebel, pengujian laboratorium, hingga penindakan jika ditemukan penyimpangan dari standar yang ditetapkan, atau ditemukan adanya tambahan bahan-bahan yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat. Pengawasan *Post Market* ini sangat penting karena berhubungan langsung dengan resiko-resiko yang mungkin terjadi pada konsumen(Sumber:binfar.depkes.go.id2014/09/27/pengawasan/premarket//postmarket).

5. Alur Pengiriman Vaksin

Alur pengiriman vaksin untuk sektor pemerintah vaksin buatan bio farma langsung dikirim ke Dinas Kesehatan Provinsi. Dinas Kesehatan Provinsi kemudian menyalurkan vaksin ke Dinkes Kota/Kabupaten. Setelah itu, Dinkes Kota/Kabupaten menyalurkannya ke Puskesmas atau Posyandu hingga akhirnya ke pasien. Sedangkan sektor swasta mendapatkan vaksin dari Bio Farma yang didistribusikan melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang sudah terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Bio Farma pun sudah melakukan audit setiap tahunnya.

Ada empat PBF atau distributor resmi produk vaksin Bio Farma. Yaitu PT Indofarma Global Medika, PT Rajawali Nusindo, dan PT Sagi Capri. Sementara itu, khusus untuk tender melalui PT Perusahaan Perdagangan Indonesia.

B. Kerangka Pikir

Peredaran obat ilegal termasuk vaksin yang memprihatinkan seperti saat ini tidak hanya terjadi di Indonesia, bahkan di tingkat internasional juga menjadi problem besar yang harus diberantas secara sistematis. Untuk mengatasi permasalahan pemalsuan obat Badan POM harus memiliki kewenangan dan regulasi yang memadai. Selain itu, untuk menunjang kerja pengawasan yang semakin meningkat, maka diperlukan peningkatan jumlah kompetensi sumber daya manusia.

Alur pengiriman vaksin untuk sektor pemerintah vaksin buatan bio farma langsung dikirim ke Dinas Kesehatan Provinsi. Dinas Kesehatan Provinsi kemudian menyalurkan vaksin ke Dinkes Kota/Kabupaten. Setelah itu, Dinkes Kota/Kabupaten menyalurkannya ke Puskesmas atau Posyandu hingga akhirnya ke pasien. Sedangkan sektor swasta mendapatkan vaksin dari Bio Farma yang didistribusikan melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang sudah terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Bio Farma pun sudah melakukan audit setiap tahunnya.

Ada empat PBF atau distributor resmi produk vaksin Bio Farma. Yaitu PT Indofarma Global Medika, PT Rajawali Nusindo, dan PT Sagi Capri. Sementara itu, khusus untuk tender melalui PT Perusahaan Perdagangan Indonesia. Pengawasan BPOM terhadap peredaran obat dan makanan termasuk vaksin merupakan kontrol sosial terhadap masyarakat.

Sasaran strategis yang dilakukan oleh BPOM di susun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dari sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Pengawasan sosial yang dilakukan BPOM diantaranya menguatkan sistem pengawasan obat dan makanan. Sistem pengawasan obat dan makanan yang di selenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan pre-market dan post-market.

Pengawasan sebelum edar (pre-market) yaitu evaluasi produk sebelum memperoleh izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada

konsumen. Penilaian dilakukan secara terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional.

Pengawasan setelah edar (postmarket) yaitu untuk melihat konsistensi mutu produk yang dilakukan dengan melakukan pemeriksaan produk obat dan makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, pemanfaatan dan pengawasan label penandaan dan iklan. Pengawasan postmarket dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Kemudian pengujian laboratorium guna mengetahui apakah obat dan makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat atau manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran.

Proses PreMarket yang dilakukan pertama adalah standarisasi, standarisasi merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Standarisasi dilakukan secara terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. yang kedua adalah regulasi yang merupakan pelaksanaan yang di dukung oleh sumber daya yang memadai secara kualitas maupun kuantitas, sistem manajemen mutu, akses terhadap ahli dan referensi ilmiah, kerjasama internasional, laboratorium pengujian mutu yang kompeten, independen, dan transparan.

Kemudian yang ketiga penilaian sebelum produk beredar, yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat

diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan secara terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. Selanjutnya adalah pemberian nomor izin yang merupakan tahap terakhir sebelum produk siap untuk diedarkan terhadap konsumen.

Setelah pengawasan PreMarket kemudian selanjutnya dilakukan pengawasan PostMarket pertama berupa konsistensi mutu produk, yaitu keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk obat dan makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, pemantauan farmakovigilian dan pengawasan label atau penandaan dan iklan. Pengawasan PostMarket dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten dan terstandar. kemudian dilakukan sampling produk yaitu dengan mengambil sampel secara acak yang kemudian dilakukan pengujian dilaboratorium. Tetapi informasi dari hasil pengujian tersebut tidak dapat langsung diberikan kepada masyarakat karena masih akan dilakukan pengkajian lebih lanjut.

Lalu dilakukan pula pemeriksaan sarana produksi dan distribusi berupa dilakukannya pemetaan tingkat kedewasaan industri Farmasi dan mendorong industri Farmasi tersebut secara mandiri memenuhi peraturan yang terkait dengan pembuatan obat, pemeriksaan sarana distribusi yaitu pemahaman yang sama koordinasi yang optimal antara lembaga terkait program prioritas yang akan dilaksanakan, kemudian penataan ulang peran dan fungsi kelembagaan yang terkait.

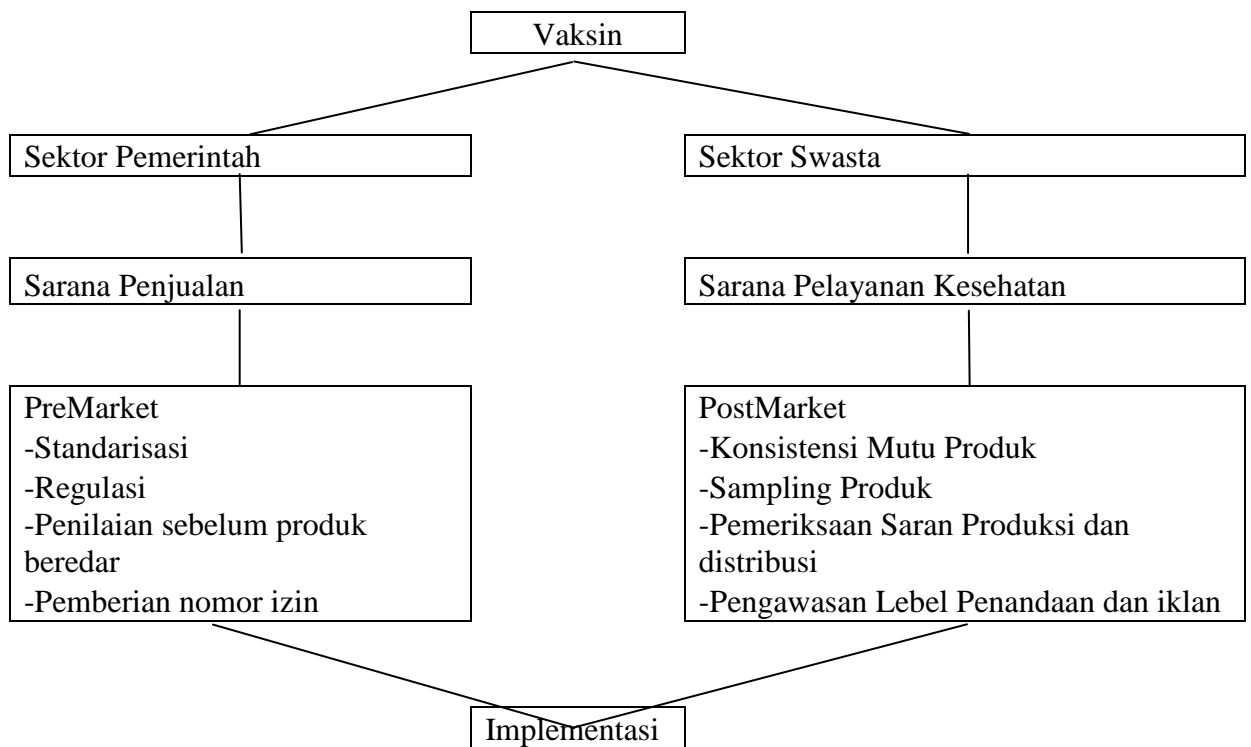
Selanjutnya pengawasan lebel dan penandaan dan iklan, yaitu pembinaan dan pengawasan pengendalian impor dan ekspor produksi dan distribusi makanan. Upaya ini merupakan satu kesatuan utuh dilakukan melalui penilaian makanan, keamanan mutu makanan, khasiat atau manfaat lalu mutu produk, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel, surveilans dan uji setelah pemasaran, serta pemantauan lebel atau penandaan iklan dan promosi.

Obat dan makanan, pengawasan lebel, pengujian laboratorium, hingga penindakan jika ditemukan penyimpangan dari standar yang ditetapkan, atau ditemukan adanya tambahan bahan-bahan yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat. Pengawasan Post Market ini sangat penting karena berhubungan langsung dengan resiko-resiko yang mungkin terjadi pada konsumen(Sumber:binfar.depkes.go.id/2014/09/27/pengawasan/premarket//postmarket).

Implementasi pengawasan postmarket oleh BPOM memiliki peran tersendiri. peran BPOM didalam implementasinya yaitu yang pertama dengan melakukan pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang obat dan makanan, kemudian pelaksanaan kebijakan tertentu dibidang pengawasan obat dan makanan, lalu melakukan koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM, melakukan pemantauan berupa pemberian bimbingan dan binaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan, BPOM juga melakukan penyelenggaraan pembinaan pelayanan administrasi umum dibidang perencanaan umum, ketatausahaan dan oraginisasi.

Implementasi yang dilakukan oleh BPOM bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu vaksin yang beredar. Untuk itu, BPOM melakukan pengawasan dan pemeriksaan yang dilakukan di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan untuk melindungi kepentingan konsumen dalam mengonsumsi obat dan vaksin yang beredar, BPOM sebagai pihak yang bertugas mengawasi peredaran vaksin yang beredar di pasaran memiliki tanggung jawab atas kerugian yang di derita oleh konsumen, misalnya konsumen menerima vaksin yang tidak memiliki label, tanggal yang ada di prodak sudah kadaluarsa dan kemasan yang rusak, BPOM harus melakukan penarikan dan mengganti prodak vaksin tersebut dengan yang baru dan sesuai dengan standar yang telah ditentukan.

Bagan Penyaluran Vaksin



BAB III METODE PENELITIAN

A. Metode Penelitian

Metode pengumpulan data yang saya lakukan di lapangan adalah metode deskriptif, saya langsung datang ke lokasi dimana saya akan melakukan penelitian yaitu pertama di BPOM kota Bandar Lampung, kedua di Rumah sakit dan yang terakhir di Apotek di sana saya mewawancarai beberapa informan untuk saya tanyakan tentang bagaimana alur distribusi vaksin yang BPOM lakukan berupa implementasinya baik itu di rumah sakit maupun di Apotek yang berada di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung.

Di BPOM kota Bandar Lampung saya mewawancarai petugas BPOM yang bertugas di bagian layanan publik beberapa pertanyaan saya tanyakan kepada petugas BPOM tersebut mengenai bagaimana implementasi yang dilakukan BPOM terhadap proses PostMarket di dalam peredaran vaksin yang beredar di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan yang ada di Kecamatan Kedaton Kota Bandar Lampung.

Selanjutnya saya melakukan wawancara ke Rumah sakit dan Apotek yang ada di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung, untuk mengetahui bagaimana implementasi PostMarket BPOM di Rumah Sakit dan Apotek tersebut,

terhadap peredaran vaksin, beberapa informan saya wawancarai diantaranya Dokter dan Asisten Apoteker yang bekerja di Rumah sakit dan Apotek tersebut, dari beberapa pertanyaan yang saya tanyakan saya mendapatkan gambaran bagaimana implementasi yang telah BPOM lakukan, yang merupakan sebuah acuan untuk saya di dalam melakukan penelitian ini.

B. Fokus Penelitian

Fokus penelitian yang saya lakukan untuk mendapatkan informasi yang tepat adalah dengan mewawancarai petugas BPOM yang bertugas langsung didalam peredaran vaksin yang ada di Kecamatan Kedaton, untuk mengetahui bagaimana implementasi PostMarket yang BPOM lakukan di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan tersebut.

Kemudian terhadap Rumah sakit dan Apotek yang ada di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung untuk mengkresek kebenaran terhadap implementasi PostMarket BPOM yang menerima produk vaksin yang di salurkan oleh sarana produksi untuk memastikan apakah implementasi PostMarket BPOM sudah dilakukan dengan baik dan sesuai dengan aturan yang berlaku, dengan informasi yang saya dapatkan tersebut maka saya dapat menarik kesimpulan untuk menelitian ini.

C. Teknik Penentuan Informan

Informan yang saya wawancarai untuk mendapatkan informasi dalam penelitian ini pertama adalah petugas dari BPOM yang bertugas dibidang layanan informasi publik, yang mengetahui tentang bagaimana implementasi

PostMarket BPOM terhadap peredaran vaksin di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung, sehingga dapat memberikan informasi yang tepat tentang penelitian ini. Kemudian yang kedua, saya mewawancarai Dokter yang berkerja di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung yang mengetahui bagaimana kualitas dari vaksin yang mereka terima, selanjutnya adalah beberapa Asisten Apoteker yang bekerja cukup lama dan mengetahui bagaimana kualitas vaksin yang mereka terima yang di salurkan dari sarana produksi untuk mengetahui implementasi PostMarket BPOM terhadap peredaran vaksin tersebut.

D. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang dilakukan untuk mengumpulkan data yang dibutuhkan untuk menjawab rumusan masalah adalah menggunakan teknik wawancara (interview). Dalam pengumpulan data, peranan alat pengumpulan data sangat penting karena alat ini digunakan sebagai pedoman atau pegangan selama pengumpulan data itu berlangsung. Ada berbagai macam alat pengumpulan data yang digunakan, sesuai dengan metode yang dipilih dalam proses pengumpulan data. Untuk memperoleh data yang lengkap, akurat dan dapat dipertanggungjawabkan kebenaran ilmiahnya, peneliti menggunakan teknik pengumpulan data sebagai berikut:

1. Wawancara Mendalam

Dalam penelitian ini saya menemui petugas dari BPOM untuk saya wawancarai dan bertanya dengan bagaimana implementasi PostMarket BPOM yang mereka lakukan di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan yang berada di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung.

Kemudian saya juga mewawancari Dokter dan beberapa Asisten Apoteker yang bekerja di Rumah Sakit dan Apotek di Kecamatan Kedaton yang mengetahui tentang bagaimana implementasi pengawasan yang telah dilakukan oleh BPOM selama ini terhadap vaksin yang mereka terima.

2. Dokumentasi

Beberapa foto yang diambil setelah peneliti melakukan wawancara terhadap informan.

BPOM Kota Bandar Lampung



Apotek yang berada di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung



Rumah Sakit yang berada di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung



1. Reduksi Data

Dalam penelitian ini mengenai implementasi pengawasan PostMarket BPOM terhadap peredaran vaksin di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan yang saya dapatkan melalui wawancara terhadap beberapa informan yang mengetahui tentang bagaimana implementasi pengawasan BPOM tentang tahap-tahap dan proses yang dilakukan BPOM setelah produk vaksin di edarkan, yaitu bagaimana pelaksanaan yang telah BPOM lakukan di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan, apakah sudah sesuai dengan standar yang berlaku atau belum kemudian melakukan kroscek terhadap pihak yang terkait yaitu Dokter di Rumah Sakit dan beberapa Asisten Apoteker yang menerima dan tau tentang kualitas vaksin yang mereka terima yang berada di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung.

2. Display (penyajian data)

Dari hasil wawancara yang saya lakukan di lapangan terhadap beberapa informan tentang bagaimana implementasi pengawasan PostMarket BPOM terhadap peredaran vaksin di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung, petugas dari BPOM mengatakan pengawasan yang mereka lakukan sudah secara rutin baik itu di sarana penjualan maupun pelayanan kesehatan. Dengan melakukan pengawasan sosial yang dilakukan BPOM diantaranya menguatkan sistem pengawasan obat dan makanan. Sistem pengawasan obat dan makanan yang di selenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan post-market.

Pengawasan setelah edar (postmarket) yang dilakukan BPOM yaitu untuk melihat konsistensi mutu produk yang dilakukan dengan melakukan pemeriksaan produk obat dan makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, pemanfaatan dan pengawasan label penandaan dan iklan. Pengawasan postmarket dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Kemudian pengujian laboratorium guna mengetahui apakah obat dan makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat atau manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran.

3. Penarikan Kesimpulan dan Verifikasi

Berdasarkan hasil wawancara yang telah dilakukan mengenai Implementasi Pengawasan Postmarket BPOM Terhadap Peredaran Vaksin di Sarana Penjualan dan Pelayanan Kesehatan di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung, menunjukkan bahwa secara mendasar BPOM di dalam implementasi pengawasannya di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan sudah cukup baik, semua itu terbukti dari pengakuan Dokter maupun Asisten Apoteker di rumah sakit maupun apotek, yang mengakui pengecekan yang dilakukan petugas BPOM secara rutin setiap bulannya di tempat mereka bekerja baik itu sarana penjualan dan pelayanan kesehatan.

Pengawasan postmarket yang BPOM lakukan didalam mengawasi produk yang akan beredar di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan yang

sebelumnya sudah BPOM sudah melihat konsistensi mutu produk, keamanan informasi produk yang kemudian dilakukan sampling produk obat dan makanan yang beredar, serta melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, yang terakhir pengawasan lebel penandaan dan iklan.

BPOM juga melakukan pengawasan postmarket secara konsisten dan berstandar mereka juga melakukan pengujian laboratorium guna mengetahui apakah vaksin tersebut telah memenuhi syarat, khasiat atau manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium itulah yang merupakan dasar ilmiah yang kemudian digunakan untuk menetapkan produk tersebut telah memenuhi syarat atau tidak, jika produk tidak memenuhi syarat maka produk tersebut akan ditarik dari peredaran. BPOM juga melakukan pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat.

IV. GAMBARAN UMUM WILAYAH PENELITIAN

A. Gambaran Umum Wilayah Kota Bandar Lampung

Kota Bandar Lampung adalah sebuah kota di Indonesia sekaligus ibukota dan kota terbesar provinsi Lampung. Bandar Lampung juga merupakan kota terbesar terpadat ke tiga di Pulau Sumatera setelah Medan dan Palembang menurut jumlah penduduk, serta termasuk salah satu kota besar di Indonesia dan kota terpadat diluar Pulau Jawa.

Wilayah kota Bandar Lampung memiliki luas wilayah daratan 162,21 km yang terbagi ke dalam 20 Kecamatan dan 126 Kelurahan dengan populasi penduduk 1.166.761 jiwa, kepadatan penduduk sekitar 8.316 jiwa/km dan diproyeksikan jumlah penduduk mencapai 2,4 juta jiwa pada tahun 2030. Wilayah kota Bandar Lampung pada zaman Hindia Belanda termasuk wilayah Order Afdeling Telokbetong yang di bentuk berdasarkan Staatsbalat 1912 Nomor: 462 yang terdiri dari ibukota Telokbetong sendiridan daerah-daerah sekitarnya. Sebelumnya tahun 1912, Ibukota Telokbetong ini meliputi juga Tanjungkarang yang terletak sekitar 5 km disebelah utara kota Telokbetong.

Sejak zaman kemerdekaan Republik Indonesia, kota Tanjungkarang dan Telokbetong menjadi bagian dari kabupaten Lampung Selatan hingga

diterbitkannya Undang-Undang Nomor 22 tahun 1948 yang memisahkan kedua kota tersebut dari Kabupaten Lampung Selatan dan mulai diperkenalkan dengan istilah penyebutan kota Tanjungkarang Telukbetung.

Hari jadi kota Bandar Lampung ditetapkan berdasarkan sumber sejarah yang berhasil dikumpulkan, terdapat catatan bahwa berdasarkan laporan dari Residen Banten William Carft kepada Gubernur Jederal Cornelis ditetapkan bahwa hari jadi kota Bandar Lampung adalah 17 Juni 1682. Berdasarkan sensus BPS, kota Bandar Lampung memiliki populasi pendidikan sebanyak 1.251.642 jiwa. Dengan luas wilayah sekitar 197,22 km, maka Bandar Lampung memiliki kepadatan penduduk 8.316 jiwa/km dan tingkat pertumbuhan penduduk 1,79% pertahun.

Dilihat dari segi ekonomi, menurut harga konstan yang dicapai daerah pada tahun 2006 sebesar 5.103.379 (dalam jutaan rupiah) dengan kontribusi terbesar datang dari sektor perdagangan, hotel, dan restoran 19,12%, disusul kemudian dari sektor bank/ keuangan 17,50% dan dari sektor industri pengelolaan 17,22%. Total nilai ekspor non migas yang dicapai kota Bandar Lampung hingga tahun 2006 sebesar 4.581.640 ton, dengan kontribusi terbesar datang dari komoditi kopi (140.295 ton), karet (15,005 ton), dan kayu (1524 ton).

Sebagai salah satu kota terbesar di Sumatera, Bandar Lampung memainkan peranan penting dalam perkembangan dan kegiatan ekonomi di pulau Sumatera, dan sebagai kota yang bergerak menuju kota metropolitan, Bandar Lampung menjadi pusat perekonomian di daerah Lampung sebagian

besar penduduknya bergerak dalam bidang jasa, industri, dan perdagangan (Sumber: digilib.unila.ac.id/gambaran/umum/bandarlampung/).

B. Gambaran Umum Kecamatan Kedaton

Sebelum tahun 2001, Kecamatan Kedaton merupakan Kecamatan terluas di kota Bandar Lampung. Kecamatan Kedaton merupakan salah satu Kecamatan yang terdapat di Bandar Lampung, Kecamatan kedaton memiliki luas wilayah 1,088 Ha, yang secara administratif berbatasan dengan:

- a. Sebelah Utara berbatasan dengan Kecamatan Natar
- b. Sebelah Selatan berbatasan dengan Kecamatan Tanjungkarang Pusat
- c. Sebelah Timur berbatasan dengan Kecamatan Tanjung Karang Pusat Lampung Selatan
- d. Sebelah Barat berbatasan dengan Tanjung Karang Barat

Sebagian besar Kecamatan Kedaton adalah daerah daratan dan diantaranya daerah bukit dan pergunungan. Ibukota Kecamatan Kedaton terletak di Kelurahan Kedaton. Secara administratif, Kecamatan Kedaton di bagi menjadi delapan Kelurahan, yaitu Kelurahan Sukamenanti, Kelurahan Sidodadi, Kelurahan Surabaya, Kelurahan Perumnas Way Halim, Kelurahan Kedaton, Kelurahan Labuhan Ratu, Kelurahan Kampung Baru dan Kelurahan Sepang Jaya. Jumlah penduduk berdasarkan jenis kelamin di wilayah Kecamatan Kedaton adalah untuk jumlah penduduk Laki-laki sebanyak 44.808 jiwa dan untuk jumlah penduduk perempuan sebanyak 44.405 jiwa (Sumber: <http://bandarlampungkota.go.id/unit-kerja/kecamatan/>).

C. Gambaran Umum Balai Besar Obat dan Makanan Bandar Lampung

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Bandar Lampung yang terletak di JL. Dr. Susilo No. 103-105, Kec. Teluk Betung Utara Bandar Lampung, menepati lahan seluas 9551m², termasuk tanah yang ditepati rumah dinas seluas 765m² serta fasilitas ibadah/musola seluas 26m². Status kepemilikan Sertifikat No.3/PBH/VIII/1985, tanggal 09 Oktober 1985.

Sarana komunikasi yang dimiliki sebagai berikut:

Nomor telepon : (0721) 252411, 254888, 252212

Nomor Fax : (0721) 252411, 254888

Email : BPOMlpg@yahoo.combpom_lampung@pom.go.id

Untuk komunikasi anatar bali POM dan Badan Pom telah tersdia jaringan internet VPN-IT dan untuk komunikasi data antar bidang, TV telah terhubung melalui PABX dan LAN.

Untuk menunjang operasional kegiatan pengawasan obat dan makanan, tersedia kendaraan roda 4 jumalh 6 unit dan penambahan 1 unit pada tahun pengadaan 2010 sehingga total 7 unit dalam kondisi baik dan satu unit kendaraan bermotor roda dua.

Visi dan Misi BPOM

- Visi

Menjadi Intitusi Pengawas Obat dan Makanan yang inovatif, kreatif, kredibel, dan diakui secara Internasional untuk melindungi masyarakat.

- Misi

1. Melakukan pengawsan Pre-market berstandar Internasional.
2. Menerapkan sistem Manajemen mutu secara konsisten.
3. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai bidang.
4. Memperdayakan masyarakat mampu melindungi diri dari obat dan makanan.
5. Yang beresiko terhadap kesehatan.
6. Membangun organisasi pembelajar (Learning Organization).

Unit-Unit Pembagian Wilayah BPOM

1. Kepala Balai
2. Kepala Sub Bagian Tata Usaha
3. Kepala Bidang Pengujian Produk Terapetik Narkotika Obat Nasional, Kosmetik dan Produk Komplemen
4. Kepala Bidang Pengujian Pangan Bahan Berbahaya dan Mikrobiologi
 - Kepala Seksi Laboratoruim Pangan dan Bahan Berbahaya
 - Kepala Seksi Laboratoruim Pangan Mikrobiologi

5. Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyelidikan

- Kepala Seksi Pemeriksaan
- Kepala Seksi Penyelidikan

6. Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen

- Kepala Seksi Sertifikasi
- Kepala Seksi Layanan Informasi Konsumen

VI. PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil observasi dan wawancara yang telah dilakukan mengenai Implementasi Pengawasan Postmarket BPOM Terhadap Peredaran Vaksin di Sarana Penjualan dan Pelayanan Kesehatan di Kecamatan Kedaton Bandar Lampung, menunjukkan bahwa secara mendasar BPOM di dalam implementasi pengawasannya di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan sudah cukup baik, semua itu terbukti dari pengakuan Dokter maupun Asisten Apoteker di rumah sakit maupun apotek, yang mengakui pengecekan yang dilakukan petugas BPOM secara rutin setiap bulannya di tempat mereka bekerja baik itu sarana penjualan dan pelayanan kesehatan.

Pengawasan PostMarket yang BPOM lakukan didalam mengawasi produk yang akan beredar di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan yang sebelumnya sudah BPOM sudah melihat konsistensi mutu produk, keamanan informasi produk yang kemudian dilakukan sampling produk obat dan makanan yang beredar, serta melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, yang terakhir pengawasan label penandaan dan iklan.

B. Saran

Berdasarkan hasil dari kesimpulan yang telah dirumuskan sebelumnya, maka penulis memberikan masukan berupa saran, yakni:

1. BPOM seharusnya dapat melakukan implementasi pengawasan bukan saja di sarana penjualan dan pelayanan kesehatan tapi juga terhadap masyarakat, karena masyarakat adalah pihak yang awam terhadap pengetahuan untuk membedakan mana vaksin yang baik untuk mengimunisasi anak mereka. Dengan memberikan sosialisasi terhadap masyarakat tentang cara membedakan produk yang mereka beli dan gunakan masyarakat dapat lebih mengantisipasi diri mereka di dalam peredaran produk yang ilegal. Sarana penjualan dan pelayanan kesehatan juga dapat memberikan antisipasi yang baik untuk mencegah oknum-oknum tertentu yang hanya mengambil keuntungan lebih, tanpa memikirkan kerugian masyarakat yang mengonsumsi produk yang tidak sesuai dengan standar dan mutu yang baik.

2. Pihak rumah sakit maupun apotek harus lebih aktif dan menjalin komunikasi yang lebih baik kepada BPOM di dalam peredaran vaksin yang akan beredar. Dengan adanya komunikasi yang baik bukan hanya dari BPOM tetapi juga pihak rumah sakit dan apotek yang juga secara rutin memberikan informasi yang mereka ketahui tentang peredaran vaksin yang terjadi, jika hal itu dilakukan dengan baik produk ilegal dapat dicegah untuk beredar di konsumen, masyarakat juga akan merasa aman dan nyaman dengan produk yang mereka beli dan gunakan.

DAFTAR PUSTAKA

- Amin, HZ. 2014. *Perkembangan Mutakhir Vaksin Demam Berdarah Dengue*. (digilib.unila.ac.id/1182/9/BAB IV.pdf). Di akses tanggal 18 April 2014.
- Bagong Suyanto dan Sutinah. 2011. *Metode Penelitian Sosial: Berbagai Alternatif Pendekatan*. Jakarta. Kencana.
- Basrowi, Suharsimi. 1989. *Prosedur Penelitian Kualitatif*. Rineka Cipta. Jakarta.
- Depdikbud. 1990. *Kamus Besar Bahasa Indonesia Modern*. Jakarta.
- Ferdiansyah. 2016. *Pandangan Apoteker Mengenai Peredaran Vaksin Ilegal*. (Jurnal.unpad.ac.id). Di akses tanggal 27 juli 2016.
- Hardianti, Dian Nur. 2015. *Imunisasi*. Kebayoran Baru Jakarta Selatan. Pusat Pendidikan Pelatihan Tenaga Kerja.
- Hikmarida. 2014. *Peredaran Vaksin di Indonesia*. (e-journal.unair.ac.id). Di akses tanggal 3 September 2014.
- Hadari Nawawi 2001. *Instrument Penelitian Bidang Sosial*. Gajah Mada University Press: Yogyakarta.
- Herdiansyah, Haris. 2012. *Metode Penelitian Kualitatif*. Selemba Humanika.
- Mulia, DS. 2007. *Keefektifan Vaksin*. (junal.lppm.unsoed.ac.id). Di akses tanggal 1 April 2007.
- Nurhayati, Irna, 2009. *Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta. Universitas Gajah Mada.
- Nazir, Moh. 2003. *Metode Penelitian*. Ghalia Indonesia. Jakarta

- POM, Balai Besar. 2006. *Penyebaran Informasi dan Layanan Informasi Konsumen*. Medan. Balai POM.
- POM, Balai Besar. 2010. *Referensi Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Pangan*. Jakarta. Balai POM.
- POM, Balai Besar. 2000. *Pengertian Obat Palsu*. Jakarta. Balai POM.
- POM, Balai Besar. 2016. *Pedoman Uji Klinik yang Baik di Indonesia*. Jakarta. Balai POM.
- POM, Balai Besar. 2008. *Informatarium Obat Nasional Indonesia*. Jakarta. Balai POM.
- Rukmini, Mien. 2006. *Aspek Hukum dan Kriminologi*. Bandung. PT Alumni.
- Saleh, Roeslan. 1983. *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*. Jakarta. PT Aksara Baru.
- Soekanto, Soerjono. 1980. *Penegakan Hukum*. Bandung. Bina Cipta.
- 2007. *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. Jakarta. Raja Grafindo Persada.
- 1983. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta. Rineka Cipta.
- Yuwono. 1995. *Perkembangan Baru Dalam Teknologi Vaksin Virus*. (<https://media.neliti.com>). Di akses pada tanggal 24 Oktober 1995.
- Yudiana. 2012. *Gambaran Umum Bandar Lampung*. (digilib.unila.ac.id). Di akses pada tanggal 21 Desember 2012.