

**BAB II**

**GAMBARAN UMUM**

**BADAN POM PUSAT JAKARTA**

**1.1 GAMBARAN UMUM BADAN POM PUSAT JAKARTA**

Berdasarkan Keputusan Presiden No.166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial. Badan POM melaksanakan penilaian dan evaluasi khasiat, keamanan dan mutu obat, produk biologi dan alat kesehatan sebelum beredar di Indonesia dan juga produk uji klinik. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk terapeutic, inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik dan inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain Komite Nasional Penilai Obat Jadi, Komite Nasional Penilai Alat Kesehatan dan Tim Penilai Periklanan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Tradisional dan Suplemen Makanan. Selain itu juga badan POM melakukan pemeriksaan secara laboratorium pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan-bahan berbahaya. Disamping merupakan rujukan dari 26 (duapuluh enam)

laboratorium pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia, telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standarisasi Nasional tahun 1999 serta merupakan *WHO Collaborating Center* sejak 1986 dan anggota *International Certification Scheme*. Selain ditunjang dengan laboratorium bioteknologi, laboratorium baku pembandingan, laboratorium kalibrasi serta laboratorium hewan percobaan, juga didukung dengan peralatan laboratorium yang canggih untuk analisis fisikokimia seperti Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, Kromatografi Gas, Spektrofotometer Absorpsi Atom, Spektrofotometer Absorpsi Atom, Spektrofotometer Infra Merah; analisis fisik seperti Alat Uji Disolusi Otomatis dan Smoking Machine; analisis mikrobiologi dan biologi.

### **1.1.1 VISI DAN MISI BADAN POM**

Visi Badan POM adalah:

Menjadi institusi pengawas obat dan makanan yang inovatif, kredibel dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat.

Misi Badan POM adalah:

1. Melakukan Pengawasan *Pre-Market* dan *Post-Market* Berstandar Internasional.
2. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu Secara Konsisten.
3. Mengoptimalkan Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan di Berbagai

4. Memberdayakan Masyarakat Agar Mampu Melindungi Diri dari Obat dan Makanan yang Berisiko Terhadap Kesehatan.
5. Membangun Organisasi Pembelajar (*Learning Organization*)

### **1.1.2 FUNGSI BADAN POM**

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan Makanan.
2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

### **1.1.3 BUDAYA ORGANISASI**

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh organisasi dalam berkarsa dan berkarya.

1. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. Kredibel

Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

3. Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsive dalam mengatasi masalah

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

#### **1.1.4 PRINSIP DASAR SISTEM BADAN POM**

1. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional.
2. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
3. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
4. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional
5. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
6. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
7. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk

### 1.1.5 KERANGKA KONSEP SISTEM BADAN POM

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat.

Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPM tiga lapis yakni:

#### 1. Sub-sistem pengawasan produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun pro-justisia.

#### 2. Sub-sistem pengawasan konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi

terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

### 3. Sub-sistem pengawasan Pemerintah/Badan POM

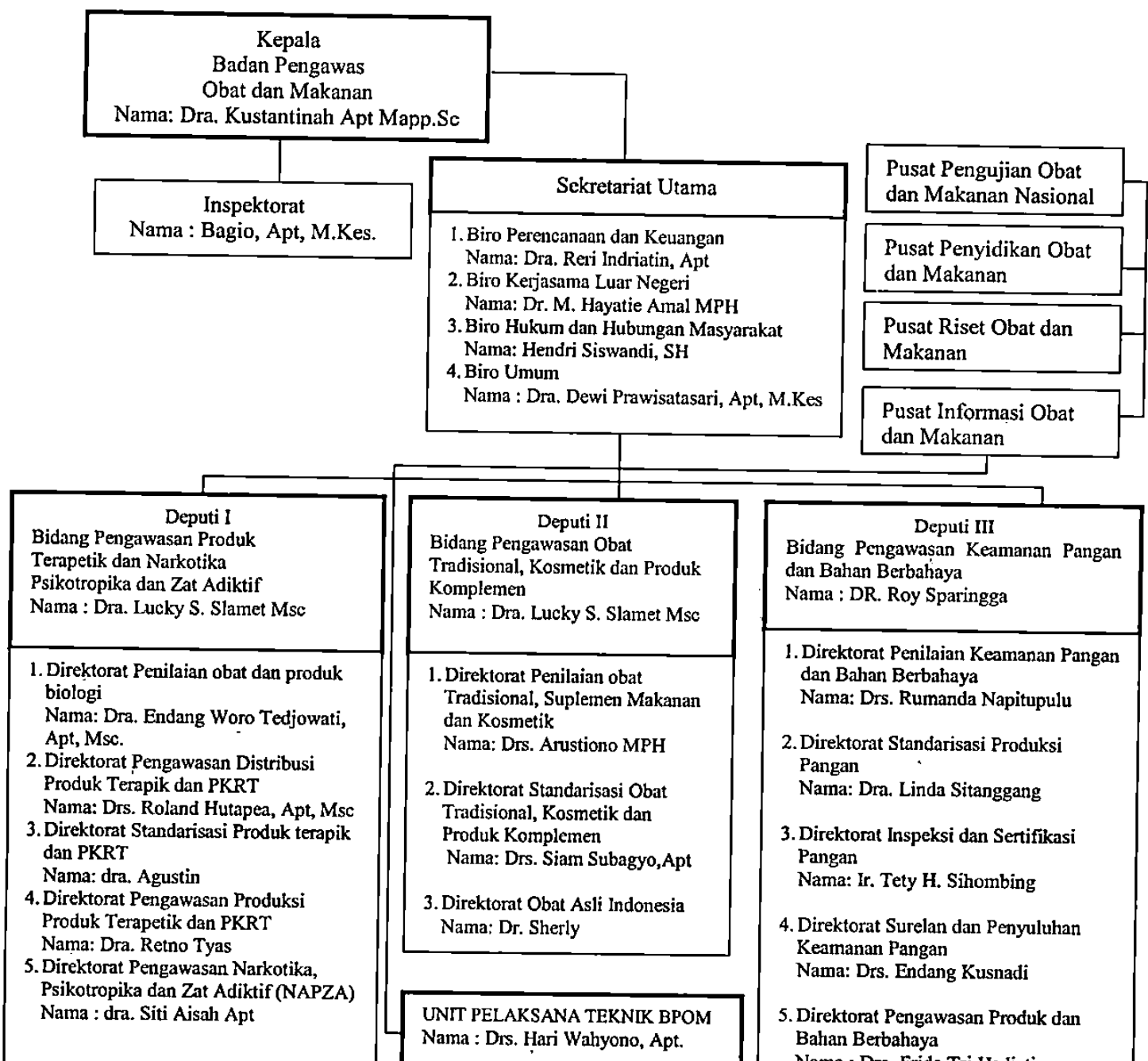
Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

#### **1.1.6 TARGET KINERJA BADAN POM**

1. Terkendalinya penyaluran produk terapanik dan NAPZA
2. Terkendalinya mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan produk obat dan makanan termasuk klaim pada label dan iklan di peredaran
3. Tercegahnya risiko penggunaan bahan kimia berbahaya sebagai akibat pengelolaan yang tidak memenuhi syarat;
4. Penurunan kasus pencemaran pangan;
5. Peningkatan kapasitas organisasi yang didukung dengan kompetensi dan keterampilan personil yang memadai;

6. Terwujudnya komunikasi yang efektif dan saling menghargai antar sesama dan pihak terkait

### 1.1.7 STRUKTUR ORGANISASI BADAN POM



### 1.1.8 INTERVIEW GUIDE

*Regina : Apa Peranan Humas di Badan POM?*

**Jawaban Bapak Hendri Siswandi :** Peranan Badan POM yaitu sebagai badan yang mengawasi obat-obatan dan makanan yang beredar di Indonesia termasuk yang makanan impor, selain itu juga memiliki peranan untuk melindungi dan memberdayakan masyarakat agar masyarakat mampu melindungi dirinya sendiri dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan oleh karena itu Badan POM mensosialisasikan obat-obat dan makanan yang boleh dikonsumsi oleh masyarakat setelah ditemukannya beberapa produk setelah hasil uji laboratorium di Badan POM yang berisiko bagi masyarakat.

*Regina : Apa saja yang telah dilakukan Humas di Badan POM?*

**Jawaban Bapak Hendri Siswandi :** yang telah dilakukan oleh Humas Badan POM yaitu telah mensosialisasikan bahwa ada beberapa obat dan makanan yang tidak dapat dikonsumsi oleh masyarakat setelah ditemukannya beberapa zat yang berbahaya bagi tubuh manusia, sosialisasi tersebut melalui surat kabar, televisi, radio dan juga melalui berita online di internet.

*Regina : Strategi apa yang dipakai oleh Humas di POM untuk menginformasikan kesehatan obat dan makanan kepada masyarakat*

**Jawaban Bapak Hendri Siswandi :** Badan sudah banyak menemukan bahan-bahan obat dan makanan yang berbahaya bagi masyarakat yaitu seperti Badan POM memusnahkan makanan ilegal senilai Rp. 3,5 Triliun. Badan POM stop



impor produk bermelamin, penarikan obat oleh Badan POM, Badan POM jaring 60 obat berbahaya kimia, Badan POM temukan 39 produk berformalin, Badan POM temukan 26 kosmetik berbahaya, Badan POM menyita makanan produk China, Badan POM melarang impor semua obat dan makanan China.

*Regina : Apa saja yang telah dipublikasikan oleh Humas badan POM setelah ditemukannya obat dan makanan yang berbahaya bagi masyarakat?*

**Jawaban Bapak Hendri Siswandi :** Humas Badan POM sudah mempublikasikan hasil temuannya itu melalui media cetak dan elektronik seperti Badan POM menyatakan beberapa susu yang sudah layak dan aman dikonsumsi oleh bayi dan orang dewasa. Badan POM juga telah menyatakan bahwa beberapa obat dan makanan yang tanpa memakai bahan pengawet dan aman dikonsumsi oleh masyarakat.

*Regina : Media apa saja yang digunakan untuk mempublikasikan hasil temuan Badan POM?*

**Jawaban Bapak Hendri Siswandi :** Media yang dipakai oleh Badan POM selama ini yaitu media elektronik seperti Televisi dan Radio, Media cetak seperti majalah, surat kabar, Koran, selain itu juga media yang cepat diakses oleh

### **1.1.9 INTERVIEW GUIDE**

1. Apa Peranan Humas di Badan POM?
2. Apa saja yang telah dilakukan Humas di Badan POM?
3. Strategi apa saja yang dipakai oleh Humas di POM untuk menginformasikan kesehatan obat dan makanan kepada masyarakat?
4. Apa saja yang telah dilakukan oleh Badan POM untuk mengawasi obat dan makanan yang beredar di pasaran selama ini?
5. Apa saja yang telah dipublikasikan oleh Humas badan POM setelah ditemukannya obat dan makanan yang berbahaya bagi masyarakat?
6. Media apa saja untuk mempublikasikan hasil temuan Badan POM?