

BAB I

PENDAHULUAN

I.1. Latar Belakang

I.1.1. Sejarah BBPOM

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) adalah sebuah lembaga pemerintah di Indonesia yang bertanggung jawab untuk mengawasi dan mengendalikan produksi, distribusi, dan penggunaan obat-obatan serta makanan demi memastikan keamanan dan mutu bagi masyarakat. BBPOM terbentuk sejak zaman Belanda dengan nama De Dient De Valks Gezonheid (DVG) di bawah naungan perusahaan farmasi milik Belanda. DVG mempunyai peran sebagai lembaga yang bertugas memproduksi obat-obatan kimia sekaligus sebagai pusat penelitian farmasi disaat itu. Pada tahun 1964, DVG yang merupakan cikal bakal terbentuknya BPOM ini resmi menjadi milik pemerintah Indonesia dan berubah nama menjadi Inspektorat Farmasi. Setelah tiga tahun berselang, Inspektorat farmasi berubah nama lagi menjadi Inspektorat Urusan Farmasi dan oleh Direktorat Jendral Farmasi hingga tahun 1976. Dalam melaksanakan tugas pokok tersebut, Direktorat Jenderal Farmasi dibantu oleh: (1) Lembaga Farmasi Nasional dengan tugas melaksanakan tugas pengujian dan penelitian di bidang kefarmasian, (2) Pabrik farmasi departemen Kesehatan, (3) Depot Farmasi Pusat, dan (4) Sekolah Menengah farmasi Departemen kesehatan.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen, dan telah beberapa kali diubah dengan peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, Peraturan Kepala Badan POM Nomor 14 tahun 2014 dan terakhir berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. BBPOM adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden, yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden. Badan POM merupakan lembaga yang berwenang melakukan pengawasan Obat dan Makanan [2].

I.1.2 BBPOM di Jayapura

Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) memiliki Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang tersebar di seluruh provinsi di Indonesia. Salah satunya Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di Jayapura. BBPOM di Jayapura dipimpin oleh Kepala Balai Hermanto, S.Si, Apt, MPPM dan dibantu oleh Kepala Tata Usaha Dra. Nurjaya Kadir serta Kelompok Jabatan Fungsional lainnya. BBPOM di Jayapura merupakan UPT yang tugas dan tanggungjawabnya sama seperti daerah lainnya di Indonesia, namun wilayah kerjanya di Jayapura dan daerah Papua lain seperti Serui, Biak, Nabire, Wamena, dan Kabupaten kecil serta dibantu oleh LOKA POM di Kabupaten Mimika dan LOKA POM di Merauke.

BBPOM di Jayapura bertanggungjawab langsung kepada Presiden dibawah



Gambar I.1 Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Jayapura

pengawasan BPOM Pusat. Berdasarkan Pasal 3 Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023, Unit Pelaksana Teknis BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Fungsi BBPOM di Jayapura, berdasarkan Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023, BBPOM menyelenggarakan fungsi; penyusunan rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan, pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian, pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pelaksanaan sampling Obat dan Makanan, pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan, pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan, pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan, pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan,

pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber, pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga dan pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan [3].

I.1.3 Visi dan Misi BBPOM

Visi: Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong.

Misi:

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan

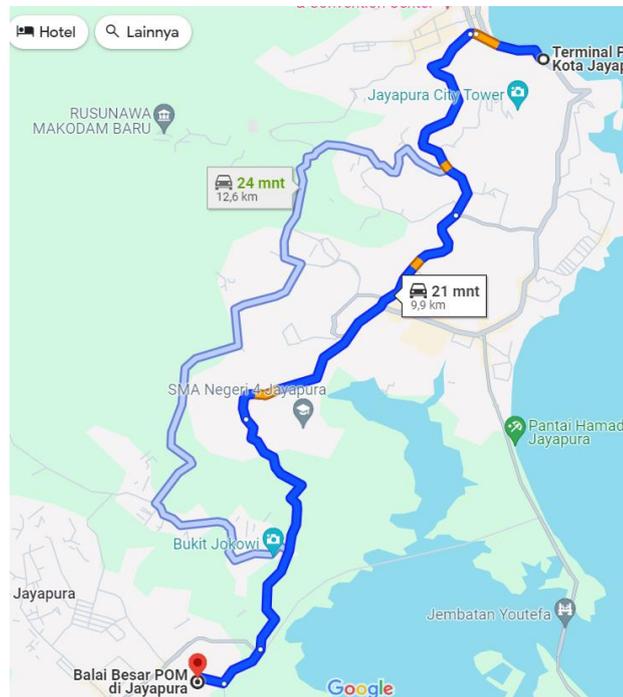
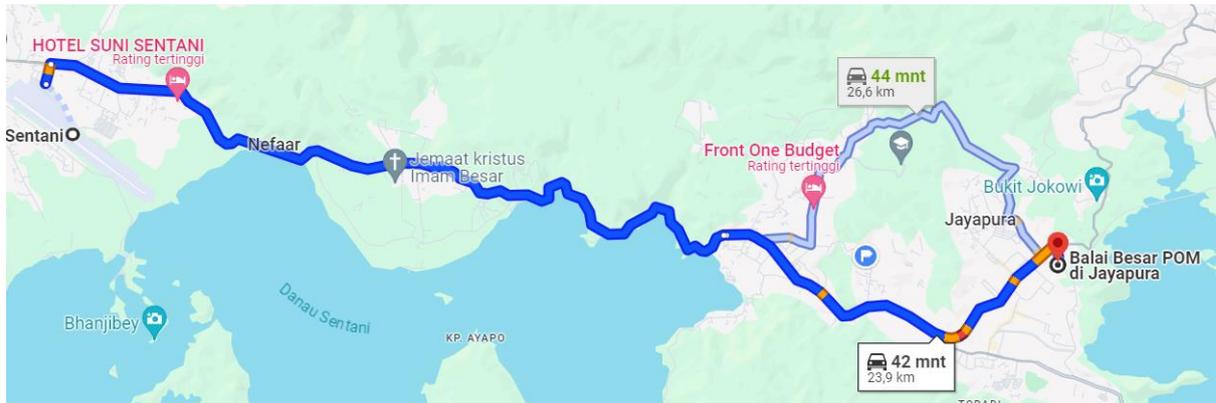
I.1.4 Lokasi dan Tata Letak BBPOM

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Jayapura terletak di Jl. Otonom, Kotaraja, Kec. Abepura, Kota Jayapura, Papua. BBPOM berlokasi di daerah pemerintahan yang mana berdekatan dengan kantor pemerintahan lainnya seperti pada Gambar I.2, hal ini memudahkan masyarakat untuk mengakses kantor BBPOM. Masyarakat mempunyai hak untuk mendatangi kantor BBPOM dengan kepentingan tertentu, misalnya Pihak Ketiga (UMKM atau Pemilik Air Minum Dalam Kemasan Lokal) yang mengajukan produk untuk diuji di BBPOM, masyarakat juga bisa mendatangi kantor BBPOM untuk melakukan pengaduan atau informasi mengenai produk pangan atau obat yang beredar di Masyarakat. Artinya, seluruh masyarakat berhak mendatangi kantor BBPOM dengan kepentingan terkait makanan, obat, kosmetik, air minum, dan produk lainnya. BBPOM juga mempunyai layanan sosialisasi mengenai produk pangan dan obat dan terjun langsung ke lapangan atau daerah untuk mensosialisasikan hal tersebut. Kota Jayapura mempunyai dua jalur masuk utama yaitu, Pelabuhan Jayapura, dan

Bandara Sentani. BBPOM berjarak 10 km dari pelabuhan dan 24 km dari bandara. Dengan adanya dua jalur masuk utama ini, BBPOM dapat dikunjungi oleh orang/instansi yang membutuhkan pelayanan BBPOM di Jayapura.



Gambar I.2 Lokasi Balai Besar Obat dan Makanan di Jayapura.

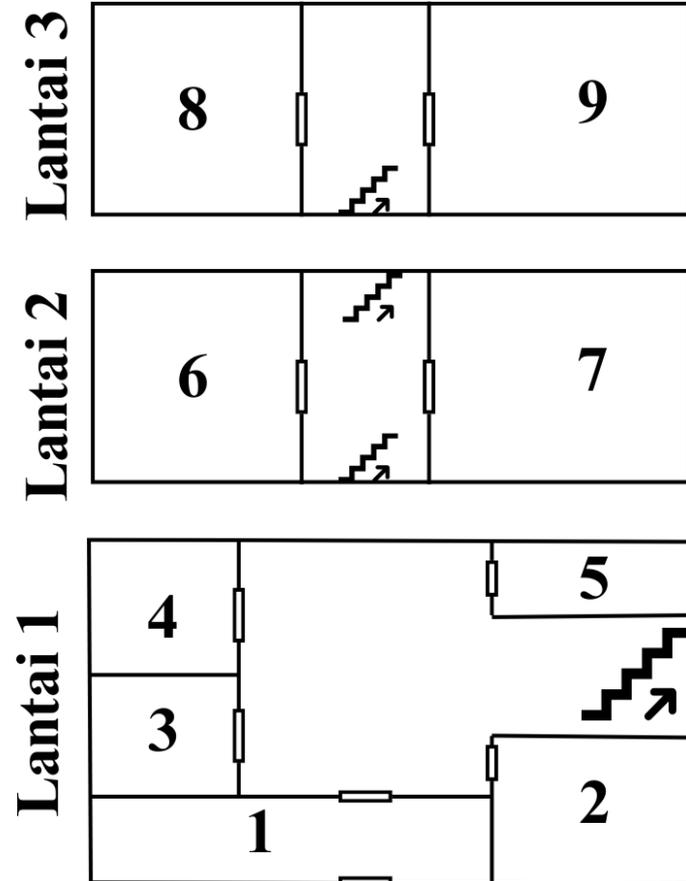


Gambar I.3 Jarak BBPOM di Jayapura dengan jalur masuk utama pada

I.1.5 Tata Letak

BBPOM merupakan kantor pemerintahan pada umumnya, bekerja pada prinsip melayani Masyarakat dalam hal pengawasan obat dan makanan. Kantor BBPOM mempunyai 3 lantai dengan masing-masing departemen pada tiap lantai, Adapun tata letak kantor BBPOM sesuai pada gambar I.4. Pada lantai dasar merupakan lobby, dan juga ruang layanan publik, serta administrasi kantor. Pada lantai dua, ruang pengujian bagi departemen Kimia, dan pada lantai 3 ruang pengujian departemen Mikrobiologi. Masyarakat yang datang hanya diizinkan pada *lobby* atau ruang layanan publik, dan dilarang memasuki ruang administrasi dan juga pengujian. Hal ini agar sampel atau bahan tidak terkontaminasi dari pihak luar. BBPOM memiliki empat laboratorium yaitu: Mikrobiologi, Obat, Makanan, dan Kosmetik. Kerja praktek berlangsung pada Laboratorium Mikrobiologi. Adapun tata letak lab.

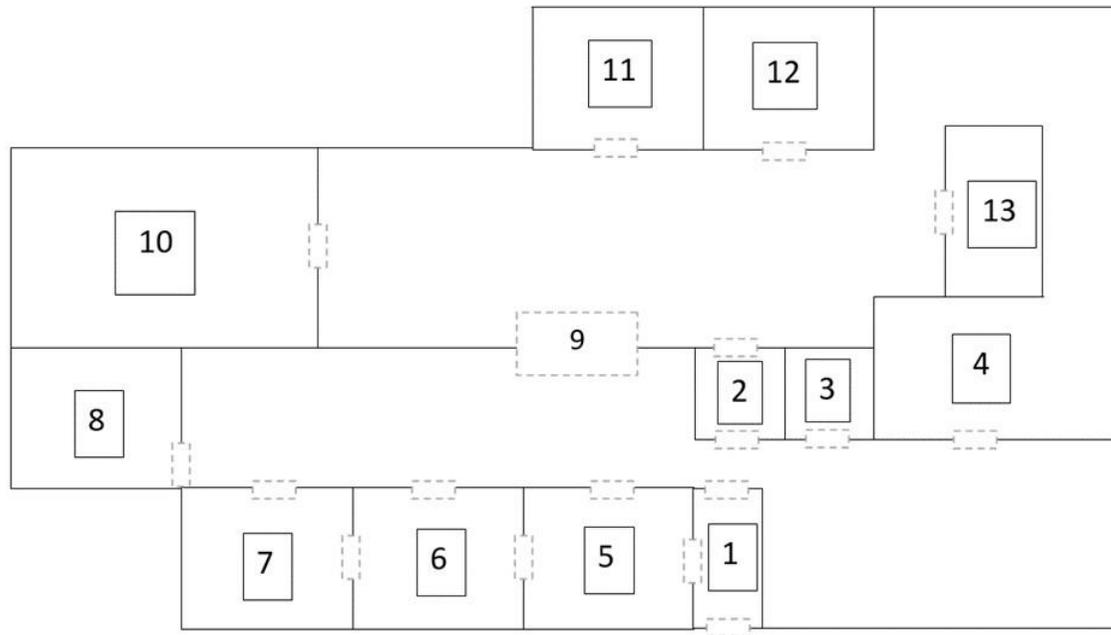
mikrobiologi sesuai pada Gambar I.5.



Keterangan:

1. Lobby, tempat menerima tamu atau sampel pengujian
2. Ruang Tata Usaha, tempat pengurusan administrasi BBPOM
3. Bidang Infomasi dan Komunikasi, departemen bagian penyuluhan dan penyampaian infomasi ke masyarakat.
4. Bidang Pemeriksaan, departemen pengambilan contoh (sampling) produk obat dan makanan serta inspeksi.
5. Bidang Penindakan, bertugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
6. Ruang Kepala Balai
7. Bidang Pengujian, laboratorium pengujian bidang Kimia subbagian obat dan kosmetik.
8. Bidang Pengujian, laboratorium pengujian bidang Kimia subbagian makanan.
9. Bidang Pengujian, laboratorium pengujian bidang Mikrobiologi.

Gambar I.4 Tata letak kantor BBPOM



Keterangan:

1. Tempat mengganti alas kaki dan jas lab

Ruangan ini disebut ruangan strelisasi, alas kaki diganti menjadi sandal/sepatu lab., memakai jas lab., memakai masker dan sarung tangan.

2. Ruang penyimpanan sampel

Semua sampel yang akan diuji, sedang diuji, bahkan yang sudah diuji disimpan diruangan ini. Sampel juga dibedakan berdasarkan kategori, tanggal produksi, dan suhu penyimpanan.

3. Ruang arsip

Ruangan ini digunakan untuk menyimpan semua dokumen mulai dari dokumen penerimaan sampel, perintah kerja, sampai dokumen hasil uji sampel.

4. Ruang inkubasi

Ruangan ini berisi seluruh inkubator yang digunakan untuk mengembangbiakan kultur jaringan bakteri, serta kapang khamir. Ada berbagai inkubator sesuai dengan suhu dan kegunaannya masing-masing.

5. Ruang cuci dan dekstrusi

Ruang ini berfungsi untuk membersihkan semua alat yang digunakan serta untuk menghancurkan sampel, bakteri, atau media yang sudah selesai digunakan.

6. Ruang sterilisasi

Ruangan ini digunakan untuk menyimpan autoklaf yang berfungsi untuk mensterilisasikan media yang sudah dibuat.

7. Ruang persiapan media

Ruangan ini digunakan untuk menyimpan, menimbang serta mempersiapkan media yang akan digunakan selama pengujian.

8. Ruang ekstrasi DNA

Ruangan ini digunakan untuk ekstraksi DNA yang merupakan proses pemisahan DNA dari komponen sel lainnya seperti protein, karbohidrat, lemak dan lain- lain.

9. Ruang uji

Berisi beberapa ruangan yang menjadi tempat pengujian sampel

10. Ruang PCR

Ruangan ini digunakan untuk membaca hasil dari DNA yang sudah di ekstrasi menggunakan spektrofotometer.

11. Ruang uji cemaran

Ruangan ini digunakan sebagai ruang kerja selama pengujian sampel

12. Ruang uji kapang khamir

Ruangan ini digunakan sebagai ruang kerja selama pengujian sampel

13. Ruang uji bakteri

Ruangan ini digunakan untuk menguji bakteri yang terdapat dalam air.

Gambar I.5 Tata letak lab. Mikrobiologi