

# TANTANGAN PENGELOLAAN PENDUDUK DI KOTA SURABAYA

## *Population Management Challenges in The City of Surabaya*

**Yulia Indahri**

*Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI  
Jl. Gatot Subroto Senayan Jakarta*

Naskah diterima: 11 April 2017

Naskah dikoreksi: 27 Mei 2017

Naskah diterbitkan: Juni 2017

**Abstract:** *One issue that Indonesia facing today is the fast growing number of its population and it is concentrated in urban areas. BPS' 2013 projection on rural-urban migration shows that in 2025, rural-urban migration, or commonly refer to as urbanisation, will increase to 60 percent, from 56,7 percent in 2020. This study seeks to determine the trend of growing number of population migration in the City of Surabaya, and social problems that might occur due to migration to the City. From the discussion it is understood that some regulations related to migration being excersided in the City would have served as a positive contibution in dealing with rural-urban migration in the future. From data gathered from the Office of the Government of the City in 2016, it can be concluded that problems, especially social problems, occur as the results of urbanisation in Surabaya are manageble due to established and strick policy from top leaders of Surabaya City. Other problem is the lack of information dissemination, although the Government of the City continues to settle the problem.*

**Keywords:** *migration, social, Surabaya.*

**Abstrak:** Salah satu permasalahan penting yang dihadapi Indonesia saat ini adalah pesatnya pertumbuhan dan konsentrasinya penduduk di perkotaan. Proyeksi BPS di tahun 2013 terhadap migrasi desa kota memperlihatkan bahwa di tahun 2025, migrasi desa kota, atau yang lebih sering disebut dengan urbanisasi, akan naik menjadi 60 persen dari sebelumnya 56,7 persen di tahun 2020. Kajian ini ingin menjawab pertanyaan mengenai perkembangan migrasi penduduk di Kota Surabaya dan apa saja permasalahan sosial yang muncul akibat migrasi penduduk di Kota Surabaya. Dari pembahasan akan terlihat kebijakan migrasi seperti apa yang telah diterapkan di Kota Surabaya dan dirasakan dapat membantu penanganan masalah migrasi desa kota di masa yang akan datang. Dari data yang diperoleh dari Pemerintah Kota Surabaya di tahun 2016, dapat disimpulkan bahwa permasalahan urbanisasi di Kota Surabaya, terutama permasalahan sosial, dapat ditanggulangi karena ada ketegasan kebijakan dari pimpinan tertinggi di Kota Surabaya. Permasalahan yang masih ditemui adalah kurangnya sosialisasi, walaupun Pemerintah Kota terus berupaya menyelesaikan masalah tersebut.

**Kata kunci:** migrasi, sosial, Surabaya.

### **Pendahuluan**

Salah satu masalah penting yang dihadapi negara-negara di dunia dewasa ini adalah pesatnya pertumbuhan dan konsentrasi penduduk di perkotaan. Secara global, masyarakat dunia lebih memilih tinggal di wilayah perkotaan dengan 54 persen populasi dunia tinggal di perkotaan di tahun 2014. Jika dibandingkan dengan beberapa dekade sebelumnya, di tahun 1950, hanya 30 persen penduduk dunia tinggal di perkotaan dengan perkiraan di tahun 2050 akan ada sekitar 66 persen populasi dunia di wilayah perkotaan. Lebih dari separuh penduduk Asia saat ini hidup di perkotaan dengan selisih hanya empat persen dengan penduduk pedesaan. Diperkirakan dunia akan mengalami migrasi penduduk ke daerah perkotaan lebih besar di masa yang akan datang dengan proyeksi untuk

benua Asia sebesar 64 persen di tahun 2050. Menurut PBB, selain disebabkan oleh pertumbuhan penduduk alami (*natural growth*) yang pesat juga karena terjadi migrasi (*migration growth*) (UN DESA, 2014:1). Pertumbuhan penduduk alami menurut Boediono (2016: 154) dikendalikan dengan menurunkan tingkat fertilitas penduduk. Sedangkan pertumbuhan penduduk dikarenakan migrasi perlu ditangani dengan cara yang lebih terpadu.

Menurut data BPS (2013), dari hasil proyeksi migrasi desa kota, laju migrasi menunjukkan tren peningkatan. Tingkat migrasi desa kota Indonesia pada tahun 2010 adalah 49,8 persen naik menjadi 53,3 persen di tahun 2015. Tingkat migrasi desa kota ini diperkirakan akan naik menjadi 56,7 persen di tahun 2020 serta menjadi 60 persen di tahun 2025. Sedangkan untuk Provinsi Jawa Timur,

persentasenya meningkat dari 47,6 pada tahun 2010, menjadi 51,1 dan 54,7 persen di tahun 2015 dan 2020 (BPS, 2015).

Kota Surabaya telah beberapa kali memenangkan penghargaan nasional dan internasional terkait dengan kebijakan perkotaannya. Mulai dari penghargaan internasional untuk kampung-kampungnya, kemampuan mengajak *stakeholder* untuk terlibat dalam pembangunan kota berkelanjutan, sampai taman kota yang mendapat penghargaan karena memiliki fungsi sosial, budaya, rekreasi, dan pendidikan (Pemkot Surabaya, 2016). Upaya Kota Surabaya untuk mengendalikan migrasi penduduk merupakan upaya yang melekat pada beberapa program pemerintah kota dan menarik untuk didiskusikan lebih lanjut.

Kajian ini ingin menjawab pertanyaan apa saja permasalahan sosial yang muncul akibat migrasi penduduk di Kota Surabaya dan peran pemangku kebijakan seperti apa yang dapat membantu penyelesaian permasalahan perkembangan migrasi penduduk. Dari pembahasan akan terlihat kebijakan migrasi seperti apa yang telah diterapkan di Kota Surabaya dan dirasakan dapat membantu penanganan masalah migrasi desa-kota di masa yang akan datang. Data pertumbuhan penduduk, baik alami maupun akibat migrasi, diperoleh dari Pemerintah Kota Surabaya yang kemudian diolah untuk mendapatkan gambaran pertumbuhan penduduk. Interpretasi data juga dilakukan melalui diskusi langsung dengan beberapa pemangku kepentingan dan pelaksana keputusan di Kota Surabaya di tahun 2016.

## Migrasi Desa Kota

Pengertian migrasi desa kota menurut Bintarto merujuk pada perpindahan penduduk dari desa ke kota (Bintarto, 1986:27). Pengertian atau definisi yang sangat bersifat umum dan sederhana dari migrasi menurut Bintarto tersebut merupakan definisi yang paling sering ditemui walaupun masih ada kekurangtepatan dalam pemaknaannya. Munir secara lebih khusus mendefinisikan migrasi desa kota yang dikaitkan dengan bertambahnya proporsi penduduk kota disebabkan oleh proses perpindahan penduduk ke kota (Munir, 1981:119).

Ada kalanya jumlah penduduk terus bertambah di suatu wilayah yang awalnya tidak termasuk kategori kota jika dilihat dari jumlah penduduk. Seiring dengan perpindahan dari daerah lain atau penambahan jumlah penduduk di wilayah itu sendiri, maka wilayah tersebut akhirnya masuk dalam kategori kota sehingga diperlukan pelayanan dan penanganan khusus sebagai sebuah kota tersendiri.

Artinya, migrasi desa kota mengandung makna proses perubahan, yaitu proses perubahan dari bersifat pedesaan menuju perkotaan. Perubahan ini dapat diindikasikan dari perubahan pola penggunaan tanah, dari yang bersifat pertanian atau ciri pedesaan lain menjadi penggunaan tanah industri, jasa atau ciri penggunaan tanah perkotaan lainnya. Perubahan juga dapat dilihat dari mental dan gaya hidup penduduknya yang berperilaku pedesaan menjadi perkotaan.

Migrasi desa kota di negara yang sudah maju terjadi sebagai akibat dari pergeseran struktur mata pencaharian penduduk dari sektor pertanian di pedesaan ke sektor jasa di perkotaan melalui sektor industri manufaktur. Sedangkan migrasi di negara-negara berkembang, termasuk Indonesia, terjadi karena tekanan perubahan di pedesaan yang mendorong pergeseran akupansi dari sektor pertanian langsung menuju ke sektor jasa di daerah perkotaan tanpa melalui fase perkembangan industri manufaktur (Gilbert dan Gugler, 1996:14).

Hasil penelitian Graeme (1990) seperti dikutip Masjkuri (2007:8) memperkuat pendapat Gilbert dan Gugler bahwa masyarakat Indonesia cenderung melakukan migrasi, selain karena faktor-faktor daya tarik dari daerah tujuan, juga karena kecenderungan daerah asal yang pertumbuhan penduduknya lebih cepat daripada daerah tujuan. Kota Surabaya mempunyai potensi besar sebagai kota industri, kota perdagangan, kota maritim, dan kota pendidikan yang menjadi daya tarik kota/kabupaten sekitar. Kota Surabaya merupakan kota yang ideal untuk pembangunan dan pengembangan industri karena letak geografisnya yang sangat strategis secara ekonomi. Beberapa nilai menarik tersebut terus menjadi daya tarik pelaku migrasi desa kota.

Walaupun ekspansi manufaktur tergolong tidak lebih tinggi dari migrasi, tetapi perkembangan kota-kota di Indonesia telah menimbulkan jejaring antara kota-kota besar dengan kota-kota kecil di sekitarnya. Demikian juga dengan berkembangnya jaringan jalan, baik jalan darat, laut, maupun udara, memperluas migrasi menjadi mega migrasi. Menurut Todaro dan Smith, migrasi tidak lagi dari desa ke kota saja, melainkan juga dari kota-kota kecil di sekitarnya ke kota besar (*in-urbanization*), atau sebaliknya dari kota besar ke kota-kota kecil di sekitarnya (*ex-urbanization*) dan bahkan terjadi antarpulau (Todaro dan Smith, 2004:365). Letak Kota Surabaya yang strategis di bagian utara Provinsi Jawa Timur, merupakan pintu gerbang lalu lintas perdagangan antarpulau, seperti: Kalimantan, Sulawesi, Maluku, Madura, Bali, dan Papua (Dispendukcapil, 2016). Posisi tersebut tidak hanya membuka akses untuk kota-kota kecil baru yang

ada di sekitar Kota Surabaya, tetapi juga kota-kota jauh yang harus dilalui melalui laut dan udara.

Dari beberapa pengertian mengenai migrasi yang diuraikan di atas, maka dapat disimpulkan bahwa pengertian migrasi desa kota adalah suatu proses perubahan dari desa ke kota yang meliputi wilayah/daerah beserta masyarakat di dalamnya dan dipengaruhi oleh aspek-aspek fisik atau morfologi, sosial, ekonomi, budaya, dan psikologi masyarakatnya.

### **Migrasi dan Dinamika Penduduk di Kota Surabaya**

Surabaya berubah menjadi kota yang mengalami pertumbuhan ekonomi dan pembangunan infrastruktur yang sangat pesat setelah dilaksanakan pembangunan (terutama infrastruktur) yang dapat diamati secara kasat mata (Emmanuel, 2015:72). Dalam sepuluh tahun terakhir, pemerintah membangun jembatan yang menghubungkan Surabaya dan Madura (Jembatan Suramadu), disertai perbaikan dan perluasan bandara Juanda Surabaya guna membuka akses ke Ibu Kota Provinsi Jawa Timur. Hal ini menunjukkan bahwa pertumbuhan kota dan pembangunan Kota Surabaya akan dijadikan jalur perdagangan dan daerah transit atau pertemuan para pemilik modal untuk menanamkan modalnya di Kota Surabaya.

Pada tahun 1990, wilayah Rungkut dan Wiyung bukanlah daerah favorit masyarakat untuk dijadikan hunian rumah. Tetapi saat ini telah ada PT. Surabaya Industrial Estate Rungkut (PT. SIER) dan industri perumahan, serta di wilayah utara Surabaya terdapat kawasan industri dan pergudangan Tambak Langon yang memperlihatkan bahwa Surabaya mempersiapkan daerah tersebut menjadi kawasan industri (Dispendukcapil, 2016). Ada upaya berkesinambungan untuk membuka Kota Surabaya yang tidak hanya akan dinikmati masyarakat setempat, tetapi juga oleh para pelaku migrasi desa kota.

Daerah Manyar maupun daerah Ngagel sebelum banyak pembangunan dan perubahan fisik yang bisa dirasakan hari ini, pada tahun 1980an adalah daerah pinggiran. Memasuki tahun 2000-an, daerah tersebut menjadi daerah strategis dan seolah menggeser pusat kota ke daerah pinggiran (Emmanuel, 2015:72-73).

Selain industri, seiring dengan perjalanan waktu, struktur perekonomian Kota Surabaya juga didominasi sektor sekunder dan tersier, meminjam istilah yang diangkat oleh Fisher, Clark, dan Fourastié (Melvin, 1995:484). Ekonomi oleh ketiga pengusung teori ini dapat dikelompokkan menjadi tiga, yaitu ekstraksi sumber daya alam

(primer), industri (sekunder), dan jasa (tersier). Oleh karena itu, upaya optimalisasi perekonomian juga ditumpukan pada peningkatan layanan kepada masyarakat, seperti perizinan dan infrastruktur dasar (Dispendukcapil, 2016). Dokumen strategi pengembangan pemukiman dan infrastruktur perkotaan memperlihatkan bahwa berdasarkan enam kebijakan besar, pengembangan pemukiman dan infrastruktur Kota Surabaya akan dibagi ke kelompok kawasan yang perlu dipelihara, diperbaiki dan ditingkatkan, dibatasi perkembangannya, serta didorong perkembangannya (Dinas Pekerjaan Umum, 2010:2-3).

Berbagai kawasan perdagangan didorong pertumbuhannya, di antaranya sekitar kompleks Kembang Jepun di bagian utara kota. Sementara di bagian selatan yaitu sekitar Tunjungan, Embong Malang, Blauran, Praban, dan beberapa tempat lain diubah menjadi pusat pertokoan dan perbelanjaan. Sebagai penunjang perdagangan, pemerintah daerah membangun terminal-terminal angkutan, antara lain Joyoboyo, Bungurasih, Oso Wilangun, dan beberapa terminal angkutan skala kecil lainnya (Dispendukcapil, 2016).

Kota Surabaya juga memiliki pelabuhan yang terkenal yaitu Tanjung Perak, yang dilengkapi dengan *cargo handling* dan di sebelah ujung timur merupakan pangkalan Armada Angkatan Laut yang terbesar di Indonesia. Posisi yang sangat menguntungkan terutama mengingat Indonesia sebagai negara kepulauan lebih banyak menggunakan sarana angkutan laut. Oleh karena itu potensi Kota Surabaya sebagai kota maritim dapat diandalkan untuk menunjang pembangunan Kota Surabaya bagi cita-citanya mencapai kesejahteraan rakyat (Dispendukcapil, 2016).

Potensi lain yang dimiliki Kota Surabaya adalah daya tarik sebagai kota pendidikan. Hal ini ditunjukkan oleh berbagai lembaga pendidikan yang cukup terkenal mulai dari taman kanak-kanak hingga perguruan tinggi. Di Kota Surabaya terdapat lima perguruan tinggi negeri (PTN), yaitu ITS, Universitas Airlangga, Universitas Negeri Surabaya (UNESA), Universitas Islam Negeri Sunan Ampel (UINSA), dan Universitas Pembangunan Nasional (UPN). PTN tersebut merupakan PTN terbesar, khususnya di Indonesia bagian timur. Di samping PTN masih terdapat perguruan tinggi swasta (PTS) yang jumlahnya cukup banyak dan cukup favorit di Jawa Timur dan nasional, seperti Universitas Surabaya, Universitas Petra, Universitas Widya Mandala, dan lainnya (BPS Kota Surabaya, 2016).

Berbagai potensi yang dimiliki Kota Surabaya menjadi daya tarik yang harus disikapi dengan bijak oleh pemerintah kota dan juga masyarakat Kota

Surabaya. Banyak warga baru yang berkeinginan mendapat penghasilan dan pekerjaan yang lebih baik berdatangan ke Kota Surabaya untuk mengadu nasib. Beragamnya fasilitas pendidikan dan lapangan pekerjaan yang tersedia juga menjadi faktor yang mendorong tingginya orang untuk datang ke Kota Surabaya.

Secara alamiah, terdapat empat komponen penyusun pertumbuhan penduduk di Kota Surabaya. Komponen tersebut adalah kelahiran, kematian, migrasi masuk, dan migrasi keluar. Di antara keempat komponen tersebut, faktor migrasi merupakan penyumbang terbesar terhadap pertumbuhan penduduk Kota Surabaya. Kontribusi sumbangan faktor migrasi mencapai rata-rata lebih dari 60 persen per tahun dalam lima tahun terakhir, seperti disajikan pada Tabel 1. Sedangkan faktor kelahiran dan kematian memberikan sumbangan terhadap pertumbuhan penduduk pertahun sekitar 40 persen pertahun. Memang ada kecenderungan faktor kelahiran dan kematian mulai meningkat, khususnya tahun 2015.

yang tinggi dan sebagian besar terletak di pusat kota. Sementara itu, Kecamatan Tambaksari, Mulyorejo, Kenjeran, Asemrowo, dan Bulak merupakan kecamatan dengan penduduk yang paling sedikit melakukan migrasi ke luar Kota Surabaya selama tahun 2010–2014. Kecamatan-kecamatan tersebut sebagian besar terletak di pinggiran Kota Surabaya.

Sumber data utama yang digunakan dalam pembangunan di Kota Surabaya adalah berdasarkan hasil registrasi penduduk yang terpusat dalam Sistem Informasi Administrasi Kependudukan (SIAK). Unit analisis mulai dari tingkat kelurahan, kecamatan dan Kota Surabaya bersumber dari Dispendukcapil selama bulan Januari-Desember tahun 2015. Di samping itu, dikumpulkan juga data lain yang bersumber dari Satuan Kerja Pemerintah Daerah (SKPD) lain di lingkungan Pemerintah Kota Surabaya, yaitu: Dinas Pendidikan, Dinas Kesehatan, Dinas Sosial, Kantor Urusan Agama, Pengadilan Agama, dan Badan Pusat Statistik Kota Surabaya. Data yang bersumber dari SKPD lain berisi informasi kualitas penduduk,

**Tabel 1. Komponen Penyusun Pertumbuhan Penduduk Kota Surabaya 2011-2015**

Komponan	2011	2012	2013	2014	2015
Kelahiran dan Kematian	23.981 25,30%	21.369 21,0%	31.011 41,42%	21.086 37,00%	34.731 68,52%
Migrasi Masuk dan Migrasi Keluar	70.792 74,70%	79.885 79,00%	43.867 58,58%	36.129 63,00%	15.959 31,48%
Total Penambahan Penduduk	94.773 100%	101.254 100%	74.878 100%	57.215 100%	50.690 100%

Sumber: BPS Kota Surabaya, 2016

Beberapa kecamatan yang menjadi tujuan favorit masuknya migran ke Kota Surabaya, adalah Kecamatan Kenjeran, Benowo, Asemrowo, Pakal, Bulak, Sambikerep, Gununganyar, Tenggilis Mejoyo, Jambangan, Rungkut, dan Wonocolo. Kecamatan tersebut sebagian besar berada di pinggiran Kota Surabaya sehingga wajar di kecamatan tersebut terdapat angka pertumbuhan penduduk yang tinggi. Sementara kecamatan dengan jumlah penduduk yang paling sedikit migrasi masuk ke Kota Surabaya adalah di Kecamatan Sawahan dan Genteng. Kedua kecamatan tersebut sudah cukup padat penduduknya (Dispendukcapil, 2016).

Berdasarkan data Dispendukcapil Kota Surabaya dapat diketahui bahwa Kecamatan Wonocolo, Gubeng, Genteng, Bubutan, dan Tenggilis Mejoyo merupakan kecamatan dengan penduduk yang paling banyak melakukan migrasi ke luar Kota Surabaya selama tahun 2010–2014. Kecamatan tersebut merupakan kecamatan dengan kepadatan penduduk

untuk mengetahui indikator kesehatan, indikator pendidikan, dan sosial.

Sampai dengan bulan Desember 2015, jumlah penduduk Kota Surabaya mencapai 2.943.280 jiwa, terdiri atas 50.06 persen (1.473.499 jiwa) penduduk laki-laki dan 49,94 persen (1.469.781 jiwa) penduduk perempuan, yang menyebar di 31 kecamatan. Selama enam tahun terakhir penduduk Kota Surabaya yang terregistrasi di SIAK cenderung fluktuatif, seperti disajikan pada Tabel 2. Dalam periode 2011-2013, jumlah penduduk Kota Surabaya mengalami peningkatan tajam, selanjutnya menurun pada tahun 2014. Kemudian tahun 2015, terdapat peningkatan jumlah penduduk sebesar 3,14 persen (89.619 jiwa) dari tahun 2014.

Penurunan jumlah penduduk tahun 2014 bukan karena faktor kelahiran dan kematian ataupun peristiwa migrasi, namun adanya pembersihan data ganda penduduk yang dilakukan oleh Dispendukcapil Kota Surabaya. Adanya kebijakan Kartu Tanda Penduduk

**Tabel 2. Jumlah Penduduk Kota Surabaya Tahun 2011-2015**

Tahun	Jumlah Penduduk
2011	3,024,321
2012	3,125,576
2013	3,200,454
2014	2,853,661
2015	2,943,280

Sumber: Dispendukcapil Kota Surabaya, 2015 (Diolah).

elektronik (e-KTP), sehingga penduduk Kota Surabaya banyak teridentifikasi memiliki KTP ganda. Oleh karena itu dilakukan penghapusan data ganda penduduk, sehingga menyebabkan jumlah penduduk turun drastis. Penurunan penduduk ini mengindikasikan bahwa penduduk yang ber-KTP ganda lebih memilih untuk menjadi penduduk luar Kota Surabaya.

Jumlah penduduk Kota Surabaya tahun 2015 menurut kecamatan sangat beragam. Berdasarkan persebaran lokasi kecamatan, jumlah penduduk terbesar terdapat di Surabaya Pusat dan Surabaya Utara, sedangkan jumlah penduduk yang rendah terdapat di kecamatan Surabaya Barat. Sementara jumlah penduduk di Surabaya Timur termasuk sedang. Jumlah penduduk di Surabaya Timur mengalami peningkatan yang cukup tajam dalam lima tahun terakhir ini.

Lima kecamatan di Kota Surabaya dengan jumlah penduduk terbesar dengan jumlah penduduk lebih dari 150 ribu jiwa, yaitu: Kecamatan Tambaksari (223.893 jiwa), Kecamatan Sawahan (207.099 jiwa), Kecamatan Semampir (190.146 jiwa), Kecamatan Wonokromo (164.115 jiwa), dan Kecamatan Kenjeran (154.529 jiwa). Besarnya persentase jumlah penduduk kelima kecamatan tersebut terhadap total penduduk Kota Surabaya mencapai di atas lima persen, masing-masing secara berurutan, yaitu: 7,61 persen, 7,04 persen, 6,46 persen, 5,58 persen, dan 5,25 persen (Dispendukcapil, 2016).

### Dampak Dinamika Migrasi di Kota Surabaya

Keberadaan penduduk sangat penting di dalam proses pembangunan, oleh karena itu penduduk akan menjadi beban bagi daerah apabila

tidak dikelola dengan baik dan sebaliknya akan menjadi modal potensial apabila mampu dikelola dengan baik. Program-program terkait dengan peningkatan kesejahteraan sosial, mulai dari penyediaan pelayanan pendidikan, kesehatan, perumahan, lingkungan, pemberdayaan, keluarga berencana, sanitasi sampai dengan air bersih dapat diarahkan ke wilayah-wilayah yang padat penduduk sehingga dapat meningkatkan kualitas lingkungan, sosial maupun ekonomiarganya.

Rencana Pembangunan Jangka Menengah Daerah (RPJMD) Kota Surabaya 2016-2021 telah menugaskan Dispendukcapil Kota Surabaya untuk melaksanakan Program Penataan Administrasi Kependudukan secara berkelanjutan mengingat masih terdapat penduduk yang belum taat terkait pentingnya kepemilikan dokumen kependudukan serta adanya dinamika penduduk karena faktor alamiah dan migrasi. Pengawasan terutama dilakukan terhadap migrasi penduduk masuk, serta pengendalian penduduk ilegal (RPJMD, 2016: IX-20). Sedangkan Dinas lain yang ada di Kota Surabaya mempunyai tugas yang tidak kalah penting dalam rangka memelihara, memperbaiki dan meningkatkan, membatasi, serta mendorong pembangunan di wilayah.

### Pengangguran

Dokumen RPJMD Kota Surabaya menyatakan bahwa dampak utama dari migrasi ke Kota Surabaya adalah jumlah penduduk usia kerja (tenaga kerja) dari tahun ke tahun yang semakin meningkat. Permasalahan dari peningkatan tersebut adalah tidak diiringi dengan perkembangan lapangan pekerjaan sehingga menimbulkan pengangguran. Perkembangan tingkat pengangguran terbuka dalam kurun waktu tahun 2011-2015 cukup fluktuatif. Angka tingkat pengangguran terbuka tertinggi terjadi pada tahun 2015 yaitu sebesar 7,01 persen. Data tentang tingkat pengangguran terbuka tahun 2011-2015 dapat dilihat di Tabel 3.

Selain migrasi desa kota ke Kota Surabaya, beberapa faktor yang menyebabkan semakin tingginya tingkat pengangguran antara lain adalah jumlah penduduk usia produktif yang cukup tinggi namun tidak dibekali dengan ketrampilan dan mental kerja, tingkat pendidikan rendah, serta faktor

**Tabel 3. Tingkat Pengangguran Terbuka Kota Surabaya, 2011-2015**

No.	Uraian	2011	2012	2013	2014	2015
1.	Jumlah Penganggur Terbuka Usia Angkatan Kerja	75.954	71.997	77.861	85.345	102.914
2.	Jumlah Penduduk Angkatan Kerja	1.475.147	1.419.677	1.473.465	1.465.502	1.468.094
3.	Persentase Pengangguran Terbuka	5,15	5,07	5,28	5,82	7,01

Sumber: BPS Kota Surabaya, 2015.

jumlah lapangan kerja yang terbatas, faktor tenaga kerja kontrak (*outsourcing*), dan faktor pemutusan hubungan kerja (BPS Kota Surabaya, 2016).

Artinya, besarnya proporsi tenaga kerja *unskill* dengan tingkat pendidikan rendah di Kota Surabaya mendorong tingginya tingkat pengangguran serta akan meningkatkan keberadaan sektor informal. Faktor lain adalah masih ketatnya peraturan terkait ketenagakerjaan seperti kenaikan UMK setiap tahun atau pemberian pesangon membuat pelaku usaha lebih berorientasi melakukan investasi padat modal dibandingkan dengan padat karya.

### **Kawasan Padat Penduduk**

Pertumbuhan penduduk secara pesat terutama di perkotaan umumnya merupakan akibat dari migrasi desa kota sehingga menimbulkan ancaman meluasnya lingkungan hunian atau permukiman kumuh di perkotaan. Permasalahan di kawasan perumahan dan permukiman, yaitu masih terdapat kawasan yang kondisi lingkungan, kualitas dan kelayakan bangunan rumah tempat tinggal, dan fasilitas sarana prasarannya kurang memadai antara lain kelayakan jalan lingkungan, ketersediaan sanitasi lingkungan (sampah, IPAL Komunal dan MCK) dan sistem drainase lingkungan yang perlu ditingkatkan.

Identiknya daerah kumuh dengan kemiskinan diperlihatkan dalam hasil penelitian Ismail seperti dikutip dalam Masjkuri (2007:3), yaitu ketika pertumbuhan permukiman kumuh di Surabaya berhubungan positif dengan problema kemiskinan penduduk. Semakin banyak penduduk miskin di perkotaan, semakin meningkat jumlah permukiman (kampung) kumuh. Dan pada umumnya masyarakat miskin penghuni permukiman kumuh di perkotaan adalah masyarakat marjinal, yaitu masyarakat yang haknya terhadap tanah, rumah, infrastruktur dan pelayanan dasar, kesempatan kerja dan kesempatan mendapatkan pinjaman, pemberdayaan dan partisipasi, rasa aman dan keadilan sangatlah terbatas atau terpinggirkan (World Bank; 2003:40).

Bagi penduduk permanen yang mampu membeli rumah baru, Kecamatan Sukolilo, Pakal, Sambikerep, Rungkut, Bulak, dan Kenjeran merupakan lokasi permukiman baru dalam bentuk perumahan maupun apartemen. Sedangkan bagi penduduk permanen yang tidak mampu, maka mereka akan tinggal satu rumah dengan keluarga orang tua sehingga terjadi perluasan keluarga. Dampak wilayah dengan banyaknya perluasan keluarga adalah wilayah menjadi perkampungan padat penduduk.

Selain itu, penduduk yang tidak mampu sering kali mencari alternatif lain untuk memenuhi

kebutuhan dengan mendirikan permukiman di daerah pengembangan nonpermukiman yang tidak layak, seperti bantaran sungai, di bawah saluran tegangan tinggi (suted), permukiman dekat pasar, permukiman padat, pinggiran rel kereta api, sekitar pantai, tambak, dan lain-lain. Hasil studi Dispendukcapil 2013 mengidentifikasi sebanyak 149 lokasi permukiman yang padat dan perkampungan padat dan kumuh yang tersebar di beberapa titik di 31 kecamatan.

Tersebaranya permukiman kumuh masih menjadi kendala bagi Kota Surabaya.<sup>1</sup> Walaupun jika dipersentasekan, maka berdasarkan data tahun 2015, atau dua tahun setelah lokasi kumuh teridentifikasi, hanya tinggal 0,86 persen kawasan permukiman kumuh di Kota Surabaya yang tersisa (RPJMD, 2016).

### **Upaya Pemerintah Kota Surabaya Meminimalisir Dampak Migrasi Desa Kota**

Secara alamiah penduduk suatu wilayah akan mengalami penambahan seiring berjalannya waktu. Seperti halnya Kota Surabaya yang mempunyai pertumbuhan penduduk tergolong tinggi dengan pertumbuhan tidak merata di setiap kecamatan. Sebagai kota metropolitan, Kota Surabaya tumbuh lebih disebabkan oleh faktor migrasi daripada faktor kelahiran dan kematian.

Permasalahan sosial akibat migrasi desa kota, yaitu pengangguran dan kawasan kumuh, merupakan dua masalah yang paling menjadi perhatian Pemerintah Kota Surabaya dan menjadi upaya seluruh SKPD untuk menanganinya.

Bagi penduduk nonpermanen yang tinggal di Kota Surabaya sering kali memutuskan untuk menjadi warga Kota Surabaya, namun ada yang masih menjadi warga non-Surabaya. Permasalahan yang muncul kemudian adalah jumlah penduduk nonpermanen tidak diketahui besar dan persebarannya sehingga menyulitkan antisipasi serta upaya pengendaliannya.

Penanganan dimulai sejak mereka masuk, pada saat mereka mencari pekerjaan, dan penataan lingkungan tempat mereka tinggal. Ketika sudah menjadi penduduk sementara di Kota Surabaya, maka berbagai upaya dilakukan untuk menjadikan tempat tinggal baru sebagai kota yang menjamin warganya dalam keadaan makmur, sehat, aman, selamat dan damai untuk berkarya dan beraktualisasi diri sesuai visi Kota Surabaya (RPJMD, 2016).

<sup>1</sup> Permukiman Kumuh Jadi PR Besar Kota Surabaya, diakses di <http://surabaya.tribunnews.com/2017/01/13/permukiman-kumuh-jadi-pr-besar-kota-surabaya?page=all>, diakses 5 Mei 2017.

### ***Dinas Kependudukan dan Catatan Sipil***

Upaya yang dilakukan Pemerintah Kota Surabaya untuk mengendalikan penduduk Kota Surabaya adalah dengan pengaturan dan pengendalian penduduk dalam bentuk regulasi. Pada tahap implementasi, pengaturan dan pengendalian penduduk permanen masih jauh dari harapan. Sampai saat ini tidak semua penduduk nonpermanen mau mengurus Surat Keterangan Tinggal Sementara (SKTS) sehingga jumlah penduduk nonpermanen belum diketahui berapa jumlah sesungguhnya (*hidden counting*). Oleh karena itu, regulasi pengendalian penduduk lebih difokuskan pada pengendalian penduduk musiman (penduduk nonpermanen) (Dispendukcapil, 2016).

Perubahan peraturan daerah (Perda) Kota Surabaya terkait penyelenggaraan administrasi penduduk telah terjadi beberapa kali. Perda yang pernah memuat peraturan tersebut di antaranya adalah Perda No. 5 Tahun 1993, Perda No. 5 Tahun 1996, Perda No. 3 Tahun 2000, Perda No. 2 Tahun 2007, Perda No. 5 Tahun 2011, serta Perda No. 14 Tahun 2014. Sejak berlakunya Perda tahun 1993 sampai tahun 2000, kartu identitas penduduk nonpermanen disebut dengan KIPEM (Kartu Identitas Penduduk Musiman), pada Perubahan Perda tahun 2007 berubah menjadi SKTS (Surat Keterangan Tinggal

karena tidak mengetahui adanya peraturan administrasi kependudukan tersebut. Kelurahan termasuk RT dan RW tidak memberitahukan aturan tersebut kepada para pendatang. Sebagian dari penduduk musiman memang sudah melapor ke RT atau RW namun tidak dilanjutkan dalam kepengurusan SKTS. Kurangnya sosialisasi kepada penduduk nonpermanen berdampak pada ketidaktahuan bahwa harus memiliki SKTS ketika tinggal sementara selama 3 bulan berturut-turut (Dispendukcapil, 2016). Pada tahun 2016, Pemerintah Kota Surabaya mengatasi masalah ini melalui kegiatan yustisi dan sosialisasi secara berkala baik ke lingkungan RT dan RW konvensional (perumahan biasa), maupun ke lingkungan rumah susun atau apartemen (perumahan vertikal).

### ***Dinas Tenaga Kerja***

Untuk menurunkan angka pengangguran terbuka, Pemerintah Kota Surabaya berupaya memfasilitasi para pencari kerja dengan kegiatan pelatihan ketrampilan kerja, pemagangan, bimbingan *softskill*, bursa kerja, dan sebagainya. Kegiatan tersebut masuk ke dalam program peningkatan kesempatan kerja dan diharapkan dapat mengurangi angka pengangguran terbuka dan bisa menciptakan lapangan pekerjaan baru bagi para pengangguran (RPJMD, 2010).

**Tabel 4. Pencari Kerja yang Difasilitasi dan Ditempatkan Kota Surabaya 2011-2015**

No.	Uraian	2011	2012	2013	2014	2015
1.	Jumlah Pencari Kerja yang Difasilitasi dan Berhasil Ditempatkan	3.568	2.974	3.744	3.902	5.225
2.	Jumlah Pencari Kerja yang Difasilitasi	6.985	6.081	14.827	12.307	85.345

Sumber: Dinas Tenaga Kerja Kota Surabaya, 2015.

Sementara), kemudian pada Perubahan Perda tahun 2011 kembali menjadi KIPEM, dan pada Perubahan Perda tahun 2014 kembali menggunakan SKTS.

Sejak tahun 2011, permasalahan penduduk nonpermanen (musiman) menjadi perhatian khusus Pemerintah Kota Surabaya, dan sejak tahun itu pencatatan dan peraturan terkait penduduk nonpermanen lebih diperketat. Berdasarkan Perda tahun 2011 penduduk yang ingin membuat KIPEM harus melengkapi beberapa persyaratan yaitu surat keterangan pindah sementara dari daerah asal, KTP asli, surat pernyataan jaminan tempat tinggal, dan surat keterangan pekerjaan atau studi. Pendaftaran KIPEM bisa dilaksanakan di kecamatan penduduk nonpermanen menetap dan prosedur pencatatannya masih dilakukan secara manual, maksudnya penduduk nonpermanen yang ingin membuat KIPEM harus mendaftarkan langsung ke kecamatan.

Hasil kajian Dispendukcapil (2016) menunjukkan bahwa penduduk musiman tidak mengurus SKTS

Jumlah pencari kerja yang difasilitasi dan ditempatkan oleh Dinas Tenaga Kerja selalu mengalami peningkatan dari kurun waktu tahun 2012–2015. Hal ini menunjukkan bahwa kegiatan fasilitasi oleh Dinas Tenaga Kerja diharapkan dapat mengurangi angka pengangguran terbuka dan bisa menciptakan lapangan pekerjaan baru bagi para pengangguran. Namun demikian, peningkatan tersebut tidak seimbang dengan meningkatnya jumlah pencari kerja yang difasilitasi. Hal ini disebabkan lapangan pekerjaan yang semakin berkurang tidak mampu menampung pencari kerja yang telah memperoleh fasilitasi. Diharapkan dengan keahlian yang telah diperoleh dari fasilitasi oleh Pemerintah Kota Surabaya, pencari kerja tersebut mampu membuka lapangan pekerjaan yang baru dari sektor informal agar mampu mengurangi jumlah pengangguran terbuka di Kota Surabaya.

***Dinas Perumahan Rakyat, Kawasan Permukiman dan Cipta Karya***

Pada tahun 2015, 93,27 persen wilayah di Kota Surabaya merupakan wilayah produktif berupa kawasan perumahan, kawasan fasilitas umum, komersial, industri dan militer. Berdasarkan SK Walikota No. 188.45/143/436.1.2/2015 tentang Kawasan Prioritas peningkatan kualitas perumahan dan permukiman Kota Surabaya ditetapkan 26 kelurahan dengan luas 145,89 Ha sebagai kawasan prioritas peningkatan kualitas perumahan dan permukiman. Hal ini untuk menjawab tuntutan perbaikan kawasan kumuh sebagai akibat dari penambahan jumlah penduduk dari migrasi desa kota. Upaya yang telah dilakukan Pemerintah Kota Surabaya dalam penanganan permukiman kumuh

antara lain melalui peningkatan sarana prasarana dasar permukiman yaitu jalan lingkungan, sanitasi, drainase lingkungan dan perbaikan kualitas kawasan permukiman yang juga dilakukan dalam rangka mendukung program nasional 100-0-100.

Program Nasional 100-0-100 dari Kementerian Pekerjaan Umum Perumahan Rakyat (PUPR) menargetkan, hingga 2019 Pemerintah akan meningkatkan percepatan infrastruktur di seluruh sektor. Dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Daerah (RPJMD) 2015-2019, Pemerintah menargetkan 100 persen akses air minum aman, 0 persen kawasan kumuh perkotaan dan 100 persen akses sanitasi layak. Daftar kawasan prioritas penataan dan peningkatan kualitas perumahan dan permukiman dapat dilihat pada Tabel 5.

**Tabel 5. Daftar Kawasan Prioritas Penataan dan Peningkatan Kualitas Perumahan dan Permukiman di Kota Surabaya**

No	Kecamatan	Kelurahan	Keterangan
1.	Wonokromo	Sawunggaling	
2.	Bulak	Kenjeran	
3.	Bulak	Kedung Cowek	
4.	Bulak	Sukolilo Baru	
5.	Kenjeran	Bulak Banteng	PRIORITAS I
6.	Rungkut	Rungkut Kidul	
7.	Rungkut	Kalirungkut	
8.	Semampir	Wonokusumo	
9.	Semampir	Sidotopo	
10.	Gubeng	Airlangga	
11.	Mulyorejo	Kalisari	
12.	Pakal	Benowo	
13.	Simokerto	Tambakrejo	PRIORITAS II
14.	Sukomanunggal	Putat Gede	
15.	Tenggilis	Mejoyo Kutisari	
16.	Krembangan	Morokrembangan	
17.	Asemrowo	Asemrowo	
18.	Bubutan	Bubutan	
19.	Bubutan	Gundih	
20.	Bulak	Kenjeran	
21.	Gunung Anyar	Gunung Anyar Tambak	PRIORITAS III
22.	Semampir	Sidotopo	
23.	Tandes	Tandes	
24.	Wonokromo	Darmo	
25.	Krembangan	Dupak	
26.	Tandes	Karangpoh	

Sumber: RPJMD Kota Surabaya, 2016.

Terkait dengan upaya perbaikan kualitas kawasan permukiman salah satunya dilakukan melalui perbaikan rumah tinggal tidak layak huni yang diutamakan pada kawasan prioritas. Selain perbaikan kualitas kawasan, penanganan rumah tidak layak huni di Kota Surabaya juga dilaksanakan dengan melakukan perbaikan rumah tidak layak huni secara bertahap dan penyediaan rumah susun sederhana sewa bagi masyarakat berpenghasilan rendah. Hingga 2015, Pemerintah Kota Surabaya telah menyediakan 78 blok Rumah Susun Sederhana Sewa pada 14 lokasi yang tersebar di beberapa wilayah di Kota Surabaya.

pembinaan mental, pembentukan kelompok usaha, dan pelayanan di 5 (lima) UPTD Dinas Sosial (RPJMD, 2016). Salah satu kebijakan Dinas Sosial Kota Surabaya yang menjadi contoh kabupaten lain di Jawa Timur adalah upaya menangani migran dengan gangguan jiwa. Terkadang mereka yang mengalami gangguan jiwa datang ke Kota Surabaya dikarenakan ada pengalaman atau cerita penanganan yang lebih baik dari Dinas Sosial Kota Surabaya dibandingkan Dinas Sosial di kabupaten/kota lainnya. Ketika dirazia oleh tim khusus yang dibentuk oleh Pemerintah Kota, pendatang dengan

**Tabel 6. Program untuk Pemukiman 2011-2015**

Uraian	2011	2012	2013	2014	2015
Jumlah Rumah Tidak Layak Huni yang Diperbaiki	420	400	400	602	723
Jumlah Pemohon Rumah Susun	340	280	554	583	1.199

Sumber: RPJMD Kota Surabaya, 2016.

Mengambil sampel beberapa kota di Indonesia yang telah menerapkan program rumah susun, telah ada kajian yang menyimpulkan bahwa sebenarnya masyarakat berpenghasilan rendah yang menjadi target sasaran program rumah susun masih kesulitan masuk ke rumah susun karena tingginya harga hunian dan utilitas yang tidak sebanding dengan pendapatan mereka (Kusumaningrum, 2012). Penghuni yang mendapatkan sistem subsidi pada *layer* pertama belum mendapatkan manfaat dari program pemerintah ini. Penerima manfaat terbanyak merupakan masyarakat yang memiliki penghasilan lebih tinggi. Oleh karena itu, perlu ada upaya lain dari Pemerintah Kota dalam menjaga agar mereka yang menjadi target utama program rumah susun dan perbaikan permukiman benar-benar dapat mengakses program tersebut.

### **Dinas Sosial**

Dari Dinas Sosial dapat terlihat data Penyandang Masalah Kesejahteraan Sosial (dengan salah satu permasalahan adalah jumlah migrasi desa kota di Kota Surabaya) yang telah ditangani dari tahun 2011-2015 seperti terlihat pada Tabel 7.

**Tabel 7. Penanganan PMKS Kota Surabaya 2011-2015**

No.	Uraian	2011	2012	2013	2014	2015
1.	Jumlah PMKS yang ada	41.805	42.236	44.597	47.199	49.881
2.	Jumlah PMKS yang ditangani	33.937	16.241	17.718	27.652	28.907
3.	Persentase PMKS yang ditangani	81,18	38,45	39,73	58,59	57,95

Sumber: Dinas Sosial Kota Surabaya, 2016.

Bentuk penanganan yang diterima PMKS urban antara lain berupa pembinaan dan pelatihan keterampilan, pemulangan PMKS ke daerah asal,

gangguan jiwa akan ditempatkan di panti khusus dan dirawat oleh Pemerintah Kota Surabaya.<sup>2</sup>

Pemerintah Kota Surabaya juga berupaya mengentaskan kemiskinan melalui pelaksanaan kegiatan terpadu rehabilitasi sosial daerah kumuh (RSDK) di Kota Surabaya, baik untuk perbaikan fisik lingkungan, maupun kondisi sosial ekonomi masyarakat di lingkungan perkampungan (RPJMD, 2016).

RSDK dalam kegiatan perbaikan rumah tidak layak huni ini merupakan bantuan yang diberikan oleh Pemerintah Kota Surabaya kepada masyarakat miskin yang menempati rumah tidak layak huni dengan tujuan untuk meningkatkan kualitas kehidupan sosial ekonomi masyarakat dan/atau keluarga miskin utamanya di kawasan permukiman kumuh. Program ini telah dilaksanakan sejak tahun 2003 dan kegiatannya meliputi pemberdayaan manusia, usaha dan lingkungan.

Sesuai Perwali Surabaya Nomor 33 Tahun 2011, kegiatan RSDK kota Surabaya ini memiliki tujuan adalah sebagai berikut:

<sup>2</sup> Belajar dari Surabaya, Seperti ini Menangani Orang Gila Lebih Manusiawi, diakses di <http://news.detik.com/berita/2989787/belajar-dari-surabaya-seperti-ini-menangani-orang-gila-lebih-manusiawi>, diakses 2 Maret 2017.

- Meningkatkan kualitas kehidupan sosial ekonomi masyarakat dan/atau keluarga miskin utamanya di kawasan permukiman kumuh;
- Meningkatkan kualitas lingkungan hunian melalui suatu upaya penyadaran dan perlunya penanganan terpadu baik dari aspek fisik, sarana dan prasarana, maupun kondisi sosial ekonomi masyarakatnya;
- Pemberdayaan masyarakat untuk menumbuhkan inisiatif, kreatifitas, dan jiwa kemandirian dalam pelaksanaan kegiatan peningkatan kesejahteraan di lingkungan tempat tinggalnya;
- Meningkatkan kemampuan usaha dalam rangka pengembangan sumber pendapatan yang dapat menunjang perekonomian keluarga. Dengan sasaran menanggulangi masyarakat miskin di Surabaya.

Dalam praktiknya, ditemui bahwa proses pelaksanaan program RSDK masih belum cukup efektif dan efisien (Nurjiansyah, 2016). Program sudah berjalan dengan baik pada proses pelaksanaannya, tetapi bentuk program tidak sesuai dengan kebutuhan kelompok sasaran sehingga tidak efektif. Sebagai program yang melibatkan masyarakat, maka program ini masih tetap dijalankan dengan berdasarkan pada argumen bahwa program diarahkan untuk melakukan pemberdayaan kepada warga masyarakat setempat agar dapat meningkatkan kondisi sosial ekonomi dan lingkungannya secara mandiri dan berkelanjutan.

## Penutup

Migrasi penduduk atau gerak penduduk merupakan perpindahan penduduk dari satu tempat ke tempat lain. Migrasi penduduk dapat dibagi menjadi dua bentuk berdasarkan alasan untuk menetap di daerah tujuan, yaitu migrasi permanen dan migrasi nonpermanen. Kondisi sosial-ekonomi di daerah asal yang tidak mampu memenuhi kebutuhan seseorang, menyebabkan orang tersebut pindah ke daerah lain untuk memenuhi kebutuhannya. Faktor penarik migrasi lainnya antara lain adalah adanya perbedaan antara pedesaan dan perkotaan dari segi ekonomi dan kesempatan kerja menyebabkan migrasi penduduk dari perdesaan ke perkotaan. Harapan seseorang melakukan migrasi desa kota ada dua yaitu memperoleh pekerjaan dan memperoleh pendapatan yang lebih baik.

Sejak 2013, telah terjadi penurunan jumlah penduduk yang masuk ke Kota Surabaya. Beberapa alasan penurunan tersebut di antaranya adalah: 1) Kota Surabaya sudah padat penduduknya, sehingga para pendatang sulit bersaing dalam mendapatkan

pekerjaan; 2) perumahan sulit diakses; dan 3) berbagai upaya Pemerintah Kota Surabaya dalam menekan migrasi masuk ke Kota Surabaya.

Dengan tetap bertambahnya penduduk terutama akibat migrasi masuk, maka berdampak pada tingkat kepadatan wilayah yang akan bertambah pula, apalagi daya dukung tidak memadai. Oleh karena itu, upaya Pemerintah Kota Surabaya dalam mengendalikan penduduk migran desa kota merupakan langkah awal yang sudah tepat. Dispendukcapil Kota Surabaya dalam tiga tahun terakhir telah melakukan berbagai upaya terobosan melalui sosialisasi dan operasi langsung ke lapangan dalam menekan angka migrasi masuk. Langkah tersebut tentu tidak akan mencapai hasil yang maksimal jika tidak didukung program lain dari SKPD yang ada di Kota Surabaya.

Dinas Perumahan Rakyat, Kawasan Permukiman dan Cipta Karya juga melakukan terobosan dengan tetap berpedoman pada program nasional Kementerian Pekerjaan Umum Perumahan Rakyat 100-0-100. Program nasional ini berupaya mencapai 100 persen akses air minum aman, 0 persen kawasan kumuh perkotaan dan 100 persen akses sanitasi layak pada tahun 2019. Masih adanya kawasan kumuh di Kota Surabaya menyebabkan Pemerintah Kota berupaya keras dan lebih memperhatikan kecamatan dengan kepadatan penduduk permanen yang sudah tinggi dan ditambah dengan penduduk non-permanen yang tinggi pula.

Sedangkan Dinas Sosial, melalui program penanganan jumlah migrasi desa kota secara komprehensif mulai dari pembinaan dan pelatihan keterampilan, pemulangan migran desa kota ke daerah asal, pembinaan mental, dan juga pembentukan kelompok usaha turut mambantu upaya SKPD lain dalam menangani permasalahan migrasi desa kota. Kelompok penyandang masalah kesejahteraan sosial (PMKS) di Kota Surabaya yang lebih banyak didominasi oleh para migran desa kota, menyebabkan pendekatan yang dilakukan Dinas Sosial Kota Surabaya lebih diutamakan pada pembinaan keterampilan untuk bekerja.

Permasalahan yang masih dihadapi masing-masing SKPD dalam pelaksanaan program adalah kurang efektif dan efisiennya program unggulan tersebut karena dirasakan tidak menyentuh langsung migran desa kota yang sejak awal memang tidak memiliki kualifikasi yang mencukupi. Kurangnya sosialisasi juga masih menjadi kendala SKPD dalam menjalankan tugas dan programnya. Tantangan berikutnya adalah peningkatan sumber daya manusia yang bukan hanya menjadi tanggung jawab daerah asal tetapi juga menjadi tanggung jawab pemerintah pusat dalam upaya meningkatkan kemampuan berkompetisi di manapun para migran berada.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku dan Jurnal

- Bintarto, R. 1986. *Urbanisasi dan Permasalahannya*. Jakarta: Ghalia Indonesia.
- BPS Kota Surabaya. 2016. *Surabaya Dalam Angka 2015*. Surabaya: BPS.
- BPS. 2015. *Penduduk Indonesia Hasil Survei Penduduk Antar-Sensus 2015*. Jakarta: BPS.
- Boediono. 2016. *Ekonomi Indonesia*. Jakarta: Mizan.
- Dinas Kependudukan dan Catatan Sipil Kota Surabaya (Dispendukcapil). 2016. *Profil Perkembangan Kependudukan Kota Surabaya 2015*. Surabaya: Dispendukcapil Kota Surabaya.
- Dinas Pekerjaan Umum. 2010. *Dokumen Strategi Pengembangan Pemukiman dan Infrastruktur Perkotaan Kota Surabaya*. Surabaya: Cipta Karya
- Emmanuel, Dony Prasetya. 2015. Rezim Pertumbuhan Kota Surabaya Studi tentang Pembangunan dan Revitalisasi Hotel di Surabaya. *Jurnal Politik Muda*, Vol. 4 No. 1, Januari–Maret 2015, hh. 71-78.
- Gilbert, Alan dan Gugler, Josef. 1996. *Cities, Poverty and Development, Urbanization in the Third World*. Oxford: Oxford University Press.
- Kusumaningrum, Aninda Ratih. 2012. Analisis Kebijakan Rumah Susun Sewa dengan Studi Kasus Efektivitas Rumah Susun Marunda. *Tesis*, Universitas Indonesia.
- Masjkuri, Siti Umajah. 2007. Perbaikan Kampung Komprehensif dan Dampaknya terhadap Kesejahteraan Sosial serta Kemandirian Masyarakat Miskin Kampung Kumuh di Kota Surabaya. *Disertasi*, Universitas Airlangga Surabaya.
- Melvin, James R. 1995. History and Measurement in the Service Sectors: A Review. *Review of Income and Wealth*, Vol. 41 Issue 4, Desember 1995, hlm. 481-494.
- Munir, Rozi. 1981. *Dasar-Dasar Demografi, Edisi 2000*. Jakarta: Lembaga Demografi dan LP FE-UI.
- Nurjiansyah, Wisko Dwi. 2016. Evaluasi Program Rehabilitasi Sosial Daerah Kumuh (RSDK) di Kota Surabaya. *Tesis*, Universitas Airlangga.
- Peraturan Daerah Kota Surabaya Nomor 10 Tahun 2016 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Daerah (RPJMD) Kota Surabaya 2016-2021.
- Todaro, Michael P. dan Smith, Stephen C. 2004. *Pembangunan Ekonomi di Dunia Ketiga, Edisi Kedelapan*. Jakarta: Penerbit Erlangga.
- UN DESA. 2014. *World Urbanization Prospects, The 2014 Revision*. New York: UN.
- World Bank. 2003. *Urban Poverty in East Asia, a Review of Indonesia, the Philippines, and Vietnam*. Washington DC: The World Bank.

### Internet

- Penghargaan, <http://surabaya.go.id/berita/8230-penghargaan>, diakses 1 Februari 2017.
- Pemukiman Kumuh Jadi PR Besar Kota Surabaya, <http://surabaya.tribunnews.com/2017/01/13/pemukiman-kumuh-jadi-pr-besar-kota-surabaya?page=all>, diakses 5 Mei 2017.
- Belajar dari Surabaya, Seperti ini Menangani Orang Gila Lebih Manusiawi, <http://news.detik.com/berita/2989787/belajar-dari-surabaya-seperti-ini-menangani-orang-gila-lebih-manusiawi>, diakses 2 Maret 2017.



# PENGUATAN KENDALI PEMERINTAH TERHADAP PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN

## *Strengthening Government Control on Food and Drug Supply Chain*

**Rahmi Yuningsih**

*Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI  
Jl. Gatot Subroto Senayan Jakarta*

Naskah diterima: 21 Maret 2017  
Naskah dikoreksi: 24 Mei 2017  
Naskah diterbitkan: Juni 2017

**Abstract:** *Food and drug are important components of National Health System. The use of food and drug need to consider some aspects of safety, quality, efficacy/benefit, and nutrition. The drug cost aspect should be taken into consideration as well because drug contributes to a high spending of national health expenditure. Food and drug are closely monitored through pre-market and post-market control. However, there are still many cases related to the supply chain and the use of illegal food and drug, such as an illegal vaccine case in 2003 that was successfully revealed in 2016. Therefore, there is a need to strengthen pre-market and post-market control. Qualitative method is used. Data were collected through interviews and literature review on the drafting of the Bill on Drug and Food Control and the Indonesian use of Traditional Medication Indonesian in Expert of the DPR RI in 2017. The result showed that one of the efforts to strengthen food and drug control is through institutional strengthening. Such as establishment of Drug and Food Investigator of Control Agencies at district/city level and increased capacity of food and drug supervisors and Civil Servant Drug and Food Investigator of Control Agencies.*

**Keyword:** *drug, food, pre-market control, post-market control.*

**Abstrak:** Obat dan makanan merupakan komponen penting dalam Sistem Kesehatan Nasional. Penggunaan obat dan makanan perlu mempertimbangkan aspek keamanan, mutu, khasiat/manfaat, dan gizi. Aspek biaya juga perlu menjadi pertimbangan, dikarenakan obat menyumbang tingginya pengeluaran belanja kesehatan suatu negara. Peredaran obat dan makanan harus diawasi secara ketat melalui upaya pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Namun demikian, masih banyak ditemukan kasus terkait peredaran dan penggunaan obat dan makanan ilegal seperti kasus vaksin palsu yang sudah berlangsung sejak tahun 2003 dan berhasil diungkap pada tahun 2016. Oleh karena itu, diperlukan upaya penguatan pengawasan tersebut. Penelitian ini menggunakan metode kualitatif. Data dikumpulkan melalui wawancara mendalam dan studi kepustakaan dalam kegiatan penyusunan naskah akademik dan draft RUU Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia yang dilakukan di Pusat Perancangan Undang-Undang Badan Keahlian DPR RI tahun 2017. Hasil penelitian menunjukkan bahwa upaya penguatan pengawasan obat dan makanan dapat dilakukan melalui penguatan kelembagaan yaitu pembentukan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) sampai ke tingkat kabupaten/kota dan peningkatan kapasitas tenaga pengawas obat dan makanan serta Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPNS BPOM).

**Kata kunci:** obat, makanan, pengawasan *pre-market*, pengawasan *post-market*.

### **Pendahuluan**

Tujuan pembangunan kesehatan yaitu terwujudnya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya akan dapat dicapai, dengan pengelolaan kesehatan yang dilakukan secara terpadu, dengan mengerahkan semua sumber daya dan melibatkan kerja sama lintas sektor. Hal tersebut sebagaimana tercantum dalam pedoman Sistem Kesehatan Nasional (SKN). Dalam Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional, komponen SKN terdiri dari upaya kesehatan; penelitian dan pengembangan

kesehatan; pembiayaan kesehatan; sumber daya manusia kesehatan; sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan; manajemen, informasi dan regulasi kesehatan; dan pemberdayaan masyarakat. Sediaan farmasi dan makanan merupakan komponen penting, karena terkait masalah keamanan dan kesehatan manusia untuk jangka pendek maupun jangka panjang, sehingga mensyaratkan suatu standar dan persyaratan tertentu untuk dapat diedarkan di masyarakat. Terlebih, obat yang merupakan bagian dari sediaan farmasi merupakan komponen dengan pertimbangan manfaat dan biaya

yang memengaruhi belanja kesehatan suatu negara. Menurut Baugh (2004:5), pengeluaran belanja obat di Amerika Serikat meningkatkan belanja asuransi kesehatan secara dramatis dengan rata-rata peningkatan sebesar 16,3% per tahun. Pengeluaran tertinggi untuk obat sistem saraf pusat. Kebijakan kendali obat melibatkan dua pertimbangan, yaitu: terapi obat yang hemat biaya, namun efektif dalam memberikan khasiat klinis.

Sediaan farmasi merupakan salah satu sumber daya di bidang kesehatan. Sebagaimana yang tercantum dalam Ketentuan Umum Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa sumber daya di bidang kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan, serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat. Sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Narkotika dan psikotropika merupakan bagian dari obat yang memerlukan pengendalian dan pengawasan yang begitu ketat untuk menghindari penyalahgunaan. Ada lembaga tersendiri yang bertugas mencegah dan memberantas penyalahgunaan narkotika dan psikotropika.

Dalam perkembangannya, istilah sediaan farmasi sebagaimana yang tertera dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, belum mencakup kelompok suplemen makanan, obat bahan alam dan ekstrak bahan alam. (Wawancara dengan BPOM, 6 Juni 2017) Padahal ketiga kelompok tersebut sering digunakan dalam bidang kefarmasian. Suplemen makanan tidak sama dengan obat (obat kimia). Perbedaannya, yaitu: suplemen makanan dapat berasal dari bahan alam, dosis yang tidak terbatas, dan tidak menimbulkan efek samping, karena tubuh pada umumnya selalu membutuhkan nutrisi. Obat bahan alam dan ekstrak bahan alam memiliki cakupan yang lebih luas dari istilah obat tradisional. Obat tradisional fokus pada penggunaan bahan alam yang sudah turun-temurun, padahal terkadang ada juga bahan alam yang baru ditemukan dan belum memiliki riwayat empiris dalam hal penggunaannya di masyarakat.

Selain sediaan farmasi, makanan juga mensyaratkan suatu standar dan persyaratan keamanan, mutu dan gizi tertentu. Dalam Pasal 111 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa makanan dan minuman yang dipergunakan untuk masyarakat harus didasarkan pada standar dan/atau persyaratan kesehatan. Makanan dan minuman hanya dapat

diedarkan setelah mendapat izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan standar, persyaratan kesehatan dan/atau membahayakan kesehatan dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Salah satu bagian dari makanan adalah pangan olahan, yang diproduksi dalam skala industri maupun skala rumah tangga. Pemerintah berwenang untuk mengatur standar dan persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan olahan tersebut. Dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, disebutkan bahwa pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. Pasal 108 ayat (3) menyebutkan bahwa pengawasan terhadap persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan, serta persyaratan label dan iklan pangan untuk pangan olahan dilaksanakan oleh lembaga pemerintah, yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pengamanan obat dan makanan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan mutu, keamanan, khasiat/manfaat dan gizi. Pemerintah berperan melindungi masyarakat melalui pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Pengawasan *pre-market* dilakukan melalui upaya pemberian izin edar. Hanya produk obat dan makanan yang telah memiliki izin edar yang diperbolehkan untuk diedarkan di masyarakat. Adapun pengawasan *post-market* dilakukan melalui upaya pengawasan rutin dan pengujian sampel produk yang telah beredar di masyarakat.

Berdasarkan Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dalam melaksanakan tugas tersebut, BPOM menyelenggarakan fungsi: 1) pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang Pengawasan Obat dan Makanan (POM); 2) pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang POM; 3) koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan

tugas BPOM; 4) pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang POM; dan 5) penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

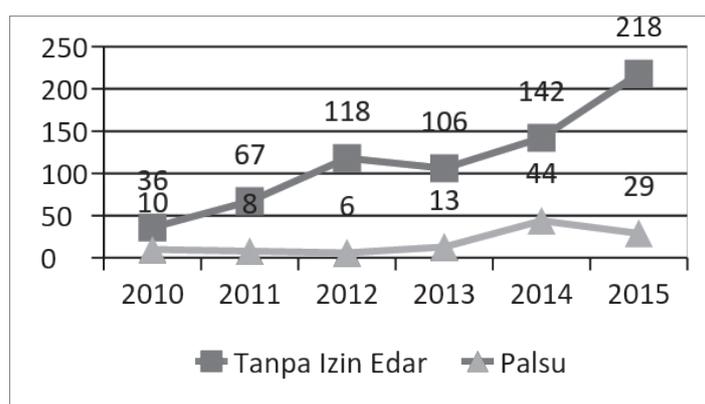
Dalam menyelenggarakan fungsi tersebut, BPOM mempunyai kewenangan: 1) menyusun rencana nasional secara makro di bidangnya; 2) kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro; 3) penetapan sistem informasi di bidangnya; penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan; 4) pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi; dan 5) penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat. Visi BPOM adalah obat dan makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa. Adapun misinya antara lain 1) meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat; 2) mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan, serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan; dan 3) meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM.

Namun demikian, masih banyak ditemukan kasus kegiatan produksi hingga konsumsi obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standar dan

yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian; dan obat yang tidak memiliki izin edar.

Salah satunya adalah kasus vaksin palsu yang sudah berlangsung sejak tahun 2003 dan berhasil diungkap oleh polisi pada tanggal 21 Juni 2016. Vaksin yang dipalsukan merupakan vaksin yang menjadi program wajib pemerintah, namun diimpor dari luar negeri dikarenakan vaksin impor dinilai memiliki keunggulan dibandingkan produksi dalam negeri milik PT Biofarma. Kasus lainnya, terkait obat ilegal yang terbongkar dalam sidak yang dilakukan di apotek rakyat di Pasar Pramuka Jakarta tanggal 7 September 2016. Di pasar tersebut terdapat 400 apotek rakyat, tujuh diantaranya melakukan praktik penjualan obat ilegal dengan keuntungan mencapai Rp 96 juta per bulan. Praktik tersebut menyalahi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat, diantaranya: tidak memakai jasa apoteker sebagai penanggung jawab; menjual obat kadaluwarsa dan obat ilegal; bebas menjual obat yang seharusnya memakai resep dokter; dan menjual obat dalam jumlah besar (Yuningsih, 2016: 9-10). Dari hasil pengawasan rutin dan kegiatan operasi penertiban terhadap obat dan makanan ilegal sepanjang tahun 2015 hingga 2016, BPOM memusnahkan 450 jenis pangan dan kosmetik tanpa izin edar dengan nilai 24 miliar rupiah.<sup>1</sup>

Di Bawah ini merupakan data kasus obat tanpa izin edar dan obat palsu dari tahun 2010 hingga 2015:



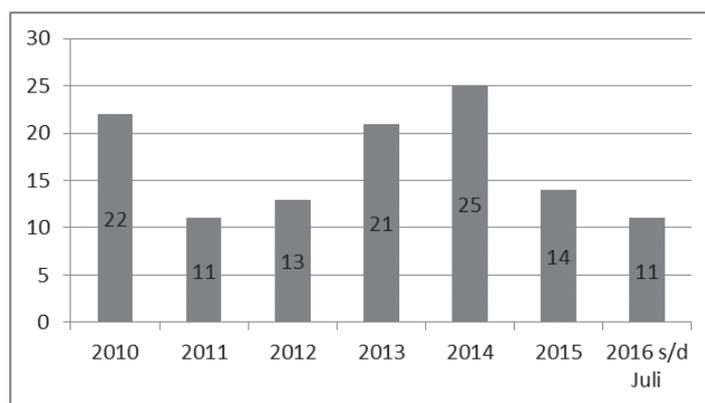
**Grafik 1. Temuan Obat Ilegal dan Obat Palsu Tahun 2010-2015**

Sumber: BPOM (2016)

persyaratan keamanan, mutu, khasiat/manfaat dan gizi. Seperti kasus obat palsu, vaksin palsu dan obat ilegal pada pertengahan tahun 2016 lalu. Obat palsu adalah obat yang memiliki penanda yang secara sengaja dipalsukan seperti pemalsuan identitas obat dan bahan baku obat. Obat ilegal adalah obat yang diproduksi dan diedarkan tanpa memenuhi standar mutu, keamanan dan khasiat; dilakukan oleh orang

Berdasarkan uraian tersebut, maka pertanyaan penelitian ini, yaitu: 1) bagaimana pengawasan *pre-*

<sup>1</sup> Musnahkan Produk Ilegal Senilai 30 Miliar Rupiah, Badan POM terus Perangi Kejahatan Kemanusiaan, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/328/musnahkan-produk-ilegal-senilai-30-miliar-rupiah---badan-pom-terus-perangi-kejahatan-kemanusiaan-.html>, diakses tanggal 1 April 2017.



**Grafik 2. Jumlah Perkara Tindak Pidana Obat Ilegal Tahun 2010-2016**

Sumber: BPOM (2016)

market obat dan makanan? 2) bagaimana pengawasan *post-market* obat dan makanan? 3) bagaimana upaya penguatan pengawasan *pre-market* dan *post-market* obat dan makanan. Tujuan umum penelitian ini adalah untuk mengetahui kendali pemerintah terhadap peredaran obat dan makanan. Tujuan khususnya adalah untuk mengetahui 1) pengawasan *pre-market* obat dan makanan, 2) pengawasan *post-market* obat dan makanan, 3) bagaimana upaya penguatan pengawasan *pre-market* dan *post-market* obat dan makanan.

Metode penelitian yang digunakan adalah metode kualitatif. Data didapat selama kegiatan penyusunan naskah akademik dan draft RUU Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia yang dilakukan di Pusat Perancangan Undang-Undang Badan Keahlian DPR RI tahun 2017. Selain itu, data juga didapat dari sumber sekunder seperti buku, jurnal, peraturan perundang-undangan, artikel di media massa, artikel di internet dan laporan singkat kegiatan rapat di Komisi IX dan Panja Vaksin Palsu DPR RI. Data yang telah dikumpulkan selanjutnya dipilih dan dianalisis berdasarkan sub-bab pembahasan.

### Ruang Lingkup Obat dan Makanan

Seperti yang telah disebutkan sebelumnya bahwa sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Namun pengelompokan tersebut belum mencakup suplemen makanan, obat bahan alam dan ekstrak bahan alam. Istilah ketiga komponen tersebut juga digunakan dalam bidang kefarmasian dalam menghasilkan suatu obat atau obat tradisional. Dalam perkembangannya, digunakan istilah obat dengan ruang lingkup obat, bahan obat, obat bahan alam, ekstrak bahan alam, kosmetika, dan suplemen makanan. Sementara definisi obat atau obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria,

cairan, salep atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan farmakope Indonesia atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah. Sedangkan bahan obat adalah bahan aktif yang digunakan dalam pembuatan obat jadi. Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam (mineral, tumbuhan, dan hewan), diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Suplemen makanan adalah makanan yang mengandung zat-zat gizi dan non-gizi yang tersedia dalam bentuk kapsul, tablet, bubuk atau cairan yang fungsinya sebagai pelengkap kekurangan zat gizi yang dibutuhkan untuk menjaga agar vitalitas tubuh tetap prima (Syamsuni, 2005: 47-49) (Redaksi AgroMedia, 2005: 15). Dengan demikian istilah obat telah berkembang tidak hanya terbatas pada sediaan farmasi melainkan juga mencakup obat bahan alam, ekstrak bahan alam, dan suplemen makanan

Selain itu, istilah yang sering digunakan dalam kategori obat antara lain obat paten, yaitu obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya. Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh pemerintah. Obat generik yaitu obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Obat bebas adalah obat yang dapat dibeli secara bebas dan tidak membahayakan si pemakai dalam batas dosis yang

dianjurkan. Obat bebas terbatas adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter dalam bungkus aslinya dari produsen atau pabrik obat. Obat keras yaitu obat jenis parenteral, injeksi dan infus intravena. Narkotika adalah obat yang dapat menimbulkan ketergantungan dan ketagihan (adiksi) yang sangat merugikan masyarakat dan individu apabila digunakan tanpa pembatasan dan pengawasan dokter. Psikotropika adalah obat yang mempengaruhi proses mental, merangsang atau menenangkan, mengubah pikiran, perasaan atau kelakuan seseorang (Syamsuni, 2005: 47-49). Jenis obat tersebut dikelompokkan ke dalam kategori yang berbeda-beda. Hal tersebut berguna untuk memudahkan pengawasan dalam peredaran dan penggunaannya.

Selain ruang lingkup obat, terdapat ruang lingkup makanan atau pangan yang menjadi komponen pengawasan. Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan, yang termasuk pangan adalah pangan segar, pangan olahan, pangan olahan hasil industri rumah tangga dan pangan siap saji. Pangan segar adalah pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan pangan. Pangan segar dapat dikonsumsi langsung oleh manusia tanpa mengalami pengolahan, seperti: buah-buahan dan sebagian sayuran; ataupun yang dapat menjadi bahan baku pengolahan pangan seperti biji kedelai, biji jagung, daging, ikan, susu, telur dan sebagainya.

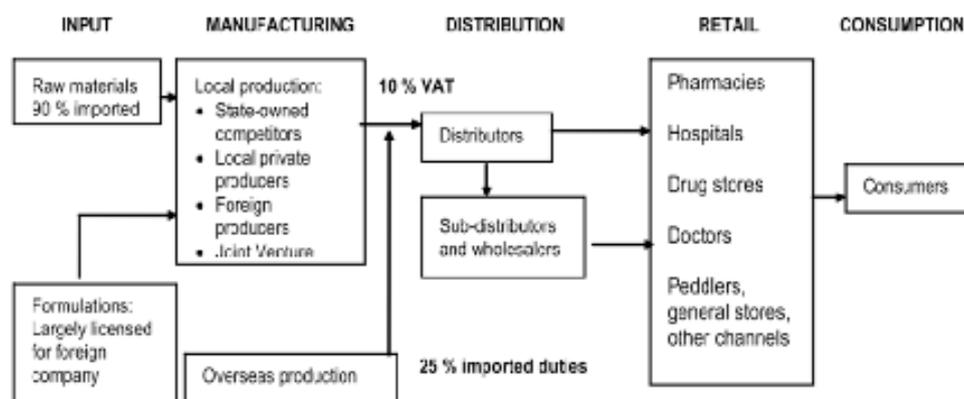
Dalam rangka pengawasan keamanan, mutu dan gizi pangan segar, menteri pertanian dan perikanan berwenang menetapkan jenis pangan segar yang wajib diuji secara laboratoris sebelum diedarkan dan menetapkan pedoman cara produksi pangan segar yang baik. Pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. Pangan olahan mencakup pangan olahan yang siap untuk dikonsumsi langsung, maupun pangan olahan yang

harus dimasak terlebih dahulu yang selanjutnya digunakan sebagai bahan baku pangan, misalnya: tapioka, terigu, isolat protein kedelai, dan lainnya. Pangan olahan menjadi kewenangan BPOM, kecuali pangan olahan industri rumah tangga yang menjadi kewenangan dinas kesehatan kabupaten/kota dalam memberikan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga. Adapun pangan olahan yang dibebaskan memiliki surat persetujuan pendaftaran atau sertifikat pangan industri rumah tangga yaitu pangan sebagai berikut:

- a. Mempunyai masa simpan kurang dari tujuh hari pada suhu kamar; dan
- b. Dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dalam jumlah kecil untuk keperluan permohonan surat persetujuan pendaftaran, penelitian atau konsumsi sendiri.

### **Supply Chain Management dalam Peredaran Obat dan Makanan**

*Supply Chain Management* atau Manajemen Rantai Pasokan (MRP) dapat dilihat untuk mengetahui peredaran obat dan makanan. MRP merupakan jaringan organisasi-organisasi yang terlibat dalam sebuah bisnis, melalui keterkaitan hulu dan hilir, dalam proses dan aktivitas yang berbeda guna menghasilkan nilai berupa produk dan jasa ke tangan konsumen utama. MRP juga dimaknai sebagai serangkaian keterkaitan antara pemasok dan pembeli barang dan jasa. Sebuah MRP yang lengkap melibatkan seluruh proses yang bermula dari aktivitas menghasilkan bahan baku hingga penyajiannya; pada pengguna akhir dari produk barang atau jasa yang dihasilkan tersebut. MRP tidak hanya meliputi aliran fisik, tetapi juga aliran informasi sepanjang saluran rantai pasokan tersebut (Mustamu, 2007). Oleh karenanya, kontrol terhadap seluruh saluran rantai pasokan menjadi jauh lebih sulit dibanding industri manufaktur lainnya. Berikut ini merupakan bagan rantai pasokan industri farmasi:



**Bagan 1. Rantai Pasokan Industri Farmasi**

Sumber: Knoop dalam Manajemen Rantai Pasokan Industri Farmasi di Indonesia, 2007.

Industri obat termasuk dalam industri yang kompleks karena memerlukan ilmu pengetahuan, teknologi, sumber daya manusia, regulasi, sarana dan prasarana tertentu. Selain itu, industri obat juga memiliki nilai komersial dan nilai ekonomi yang tinggi, dan juga memiliki nilai sosial yang tinggi dalam mencegah, merawat, dan menyembuhkan penyakit. Pada tahapan input, dibutuhkan penelitian dan pengembangan dalam membuat *master formula* obat. Pada tahapan *manufacturing*, diperlukan prosedur *Good Manufacturing Practices* (GMP). Untuk industri farmasi misalnya, antara lain diperlukan prosedur Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk obat, prosedur Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk obat tradisional dan prosedur Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB). Prosedur tersebut bertujuan untuk memastikan agar mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

Mutu obat bergantung kepada kebenaran kinerja seluruh pelaksanaan proses pembuatan obat. Hal tersebut harus dibangun mulai dari awal proses pembuatan. Persyaratan GMP menyatakan bahwa dokumen yang berhubungan dengan proses pembuatan produk obat harus mengandung informasi yang dibutuhkan; seperti: data setiap bahan awal yang digunakan, rincian instruksi dan tindakan pencegahan yang dilakukan pada saat pembuatan produk farmasi, serta berbagai informasi penting lainnya. Jika terjadi modifikasi yang disebabkan oleh perubahan alat atau perubahan jenis bahan yang digunakan, pengaruh modifikasi tersebut terhadap mutu sediaan, termasuk kinerja, harus dievaluasi dengan cara yang sesuai (Manurung, 2005). Dengan demikian dokumen suatu produk farmasi menjadi pedoman mutu produk farmasi yang dihasilkan guna mendapatkan mutu yang terjamin.

Hal penting dalam penjaminan mutu suatu produk tidak hanya mengandalkan pelulusan dari serangkaian pengujian, tetapi mutu produk dibangun sejak awal proses pembuatan produk, bangunan, peralatan dan sumber daya manusia yang terlibat. Selain itu, mutu produk dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau dengan cermat agar produk yang dihasilkan dapat memenuhi persyaratan. CPOB terdiri dari komponen SDM, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, validasi dan dokumentasi. Pengawasan mutu merupakan bagian dari CPOB yang berfokus pada pelaksanaan pengujian bahan, komponen dan produk yang sesuai dengan standar, pengujian lingkungan dan fasilitas. Pengawasan mutu juga berupa pembuatan spesifikasi, pengambilan sampel dan pengujian

(BPOM, 2013). Sebelum produk obat dipasarkan, terlebih dahulu harus mendaftar untuk mendapat izin edar dari lembaga otoritas yang berwenang. Untuk saat ini, di Indonesia dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Pada tahap distribusi diperlukan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). CDOB, yaitu cara distribusi atau penyaluran obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. CDOB berlaku pada aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dalam rantai distribusi. CDOB berlaku untuk obat, bahan obat dan produk biologi termasuk vaksin yang digunakan untuk manusia.

CDOB mensyaratkan komponen SDM, pelatihan, higiene, bangunan, peralatan, suhu, pengendalian lingkungan, peralatan, sistem komputer, kualifikasi dan validasi selama masa pengiriman, penerimaan, penyimpanan, pemisahan, pemusnahan, pengambilan, pengemasan, dan kegiatan ekspor dan impor. Aspek yang tak kalah penting dalam CDOB adalah pemusnahan obat atau bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan untuk didistribusikan agar tidak disalahgunakan. Produk yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran atau penyimpangan obat kepada pihak yang tidak berwenang. Selain CDOB, terdapat persyaratan khusus seperti produk rantai dingin (*Cold Chain Product*). Rantai dingin ini terkait dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan dan pengiriman vaksin.

Persyaratan meliputi sumber daya manusia, pelatihan, bangunan dan fasilitas. Fasilitas penyimpanan harus memiliki *chiller* atau *cold room* antara suhu +2°C sampai dengan +8°C untuk menyimpan vaksin campak, BCG, DPT, TT, DT, Hepatitis B dan DPT-HB. Selain itu, juga harus memiliki *freezer* antara suhu -15°C sampai dengan -25°C untuk menyimpan vaksin OPV (BPOM, 2012). Distribusi obat dilakukan oleh industri farmasi, Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan sarana penyimpanan produk farmasi milik pemerintah. PBF menyalurkan produk farmasi kepada fasilitas terkait pelayanan kesehatan seperti apotek, toko obat, Instalasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS), dan instalasi farmasi klinik dokter.

Pada tahap konsumsi, terdapat beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam penggunaan produk farmasi secara rasional. Dikatakan rasional jika

untuk penggunaan obat, misalnya diagnosis penyakit harus ditentukan dengan tepat, sehingga pemilihan obat dapat dilakukan dengan tepat dan akan terkena pada sasarannya dengan menimbulkan efek samping seminimal mungkin. Dalam upaya penggunaan obat secara rasional, perlu dipertimbangkan faktor-faktor, antara lain: ketepatan diagnosis klinik dan patofisiologi penyakit; tujuan terapi spesifik; tepat pemilihan obat; dosis yang tepat; tepat lama pemberian obat; pertimbangan efek samping obat, tepat informasi dan *dispensing* (penyerahan) obat (Staf Pengajar Departemen Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Sriwijaya, 2009) (Kementerian Kesehatan, 2011).

### **Kebijakan *Pre-Market***

Pengawasan *pre-market* dilakukan BPOM sebelum produk obat dan makanan beredar di pasaran. Upaya pengawasan terkait dengan keperluan registrasi, meliputi audit sertifikasi sarana, pelayanan konsultasi, serta sosialisasi peraturan di bidang obat dan makanan; termasuk cara pembuatan yang baik dan uji produk sebelum diedarkan. (Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar tanggal 9 Juni 2017) Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat, bahwa setiap obat yang beredar di wilayah Republik Indonesia harus memiliki izin edar.

Sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus diregistrasi di BPOM untuk dievaluasi terlebih dahulu terhadap keamanan, khasiat dan mutu serta penandaannya. Jika memenuhi persyaratan dan standar, maka diterbitkan surat persetujuan untuk diedarkan/nomor izin edar. Tata cara registrasi dan evaluasi berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 dan sebagaimana diubah menjadi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 3 Tahun 2013 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Dalam melakukan evaluasi, BPOM menerapkan mekanisme evaluasi yang objektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat Jadi (KOMNAS POJ). Komite tersebut merupakan Komite independen yang terdiri dari pakar dan berasal dari berbagai universitas serta institusi terkait.

BPOM dan Komite melakukan pertemuan berkala untuk membahas dan mengevaluasi keamanan, kemanfaatan dan mutu obat dari data ilmiah yang diserahkan oleh industri farmasi. Data tersebut berupa data preklinik dan data klinik

serta data penunjang lain terkait keamanan untuk membuktikan keamanan dan khasiat obat, data mutu untuk menjamin terpenuhinya spesifikasi dan standar zat aktif, zat tambahan dan obat jadi serta bahan kemasan. Untuk menjamin mutu produk, BPOM mensyaratkan bahwa setiap obat jadi yang dihasilkan harus melalui proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Evaluasi penandaan termasuk informasi produk/brosur dan label pada kemasan obat jadi untuk memastikan agar konsumen mendapat informasi yang lengkap dan objektif, sehingga konsumen dapat menggunakan obat yang tepat dan aman.

Proses pendaftaran pangan di BPOM, yaitu sebagai berikut: pendaftar atau pelaku usaha yang ingin mendaftarkan produknya menyerahkan dokumen tentang produknya ke BPOM; selanjutnya pihak BPOM melakukan penilaian awal yang di mana jika produk tersebut tidak memenuhi standar pangan, maka akan ditolak dan berkas dikembalikan kepada pendaftar. Jika produk yang didaftarkan tersebut memenuhi standar mutu pangan, maka pendaftar wajib membayar biaya administrasi lewat salah satu Bank yang telah ditunjuk pihak BPOM. Setelah menerima pembayaran, pihak BPOM akan melakukan penilaian dan jika disetujui maka produk tersebut sudah mendapat izin edar secara resmi dari BPOM (Puspitasari, 2016: 354). Adapun pangan yang mendapat izin edar dari BPOM adalah pangan olahan skala industri dengan daya tahan pangan lebih dari tujuh hari.

Berdasarkan laporan BPOM tahun 2016, BPOM telah menyelesaikan 10.239 berkas permohonan registrasi obat dan produk biologi, terdiri dari 3.168 keputusan hasil pra registrasi (2.696 persetujuan, 49 pembatalan/penolakan dan 423 tambahan data), 7.071 keputusan registrasi terdiri dari: 241 keputusan untuk registrasi obat inovasi baru (51 persetujuan, 37 pembatalan/penolakan dan 153 tambahan data); 92 keputusan untuk registrasi produk biologi (12 persetujuan, 16 pembatalan/penolakan dan 64 tambahan data); 1.115 keputusan untuk registrasi obat *copy*/obat sejenis (415 persetujuan, 20 pembatalan/penolakan dan 680 tambahan data); 4.803 keputusan untuk registrasi variasi obat inovasi baru dan produk biologi dan obat *copy* terdiri dari 2.392 keputusan untuk registrasi variasi obat inovasi baru dan produk biologi (1.980 persetujuan, 118 pembatalan/penolakan dan 294 tambahan data); 2.411 keputusan untuk registrasi variasi obat *copy* (1.260 persetujuan, 40 pembatalan/penolakan dan 1.111 tambahan data); 820 keputusan registrasi ulang (*renewal*) obat dan produk biologi (579 persetujuan dan 22 pembatalan dan 219 tambahan data). Pada tahun 2015, telah diterima 79.453

permohonan pendaftaran pangan olahan, sedangkan keputusan yang diterbitkan sebanyak 70.237 (88,40%) yang terdiri dari 17.213 persetujuan pendaftaran, 6.603 persetujuan perubahan data (variasi), 1.013 penolakan pendaftaran dan 54.483 permintaan tambahan data. Surat persetujuan pendaftaran meliputi 1.027 persetujuan pendaftaran melalui pelayanan manual yang terdiri dari 723 untuk pangan olahan dalam negeri dan 304 untuk pangan olahan luar negeri dan 16.186 persetujuan pendaftaran secara elektronik yang terdiri dari 9.692 untuk pangan olahan dan 6.494 untuk pangan olahan.

Selain pengawasan *pre-market* di dalam negeri, penting untuk melihat perkembangan pengawasan obat dan makanan di luar negeri. Salah satunya pengawasan obat dan makanan di Amerika Serikat. *Food Drug Administration* (FDA) merupakan badan pengawas obat dan makanan di Amerika Serikat dan berpengaruh pada peredaran dan penggunaan obat dan makanan di seluruh dunia (Borchers, 2007: 1). FDA merupakan instansi pemerintah yang bertanggung jawab untuk mengatur pengembangan dan pemasaran obat-obatan, alat kesehatan, produk biologis, makanan, kosmetika, perangkat elektronik yang memancarkan radiasi dan produk veteriner guna memastikan keamanan dan keefektifannya (Howland, 2008: 15).

FDA memiliki kebijakan *pre-market* sebagaimana tertera dalam *Food and Drug Administration Amendments Act of 2007*. Salah satu perkembangan kebijakan yaitu FDA lebih meningkatkan keterbukaan informasi kepada publik mengenai proses pengujian klinis suatu produk beserta hasilnya. Uji klinis merupakan salah satu jenis pemeriksaan keamanan, khasiat dan mutu obat yang dilakukan terencana dengan memberikan perlakuan penggunaan obat pada subjek manusia atau pasien. Sebelum amandemen, keterbukaan informasi mengenai uji klinis suatu produk hanya dilakukan pada produk yang bertujuan pencegahan dan pengobatan penyakit serius dan mengancam jiwa dan yang disertai dengan dana hibah dari pemerintah. Keterbukaan informasi tersebut ada di basis data *National Library of Medicine*. Tujuan dari keterbukaan informasi adalah memberikan informasi kepada masyarakat terutama kepada pasien dan dokter mengenai uji klinis yang sedang berlangsung termasuk informasi mengenai deskripsi riwayat produk yang lebih terperinci (Kishore, 2010: 469).

Uji klinis biasanya dilakukan pada obat baru walaupun penemuan, pengembangan dan pemasaran obat baru merupakan proses yang kompleks, sulit, mahal dan terkadang kontroversial. (Howland,

2008: 15). Uji klinis merupakan rangkaian proses yang sangat ketat yang terdiri dari beberapa tahapan. Tahap pertama, dilakukan uji pada manusia sehat; tahap kedua, dilakukan uji pada manusia dengan penyakit tertentu sesuai indikasi obat; dan tahap tiga, dilakukan uji pada populasi manusia dengan penyakit tertentu sesuai indikasi obat. Jika hasil uji klinis cukup meyakinkan, maka produsen dapat mendaftarkan produknya pada FDA. Uji klinis juga dilakukan pada saat produk telah beredar di pasaran untuk mengetahui efek samping penggunaan obat.

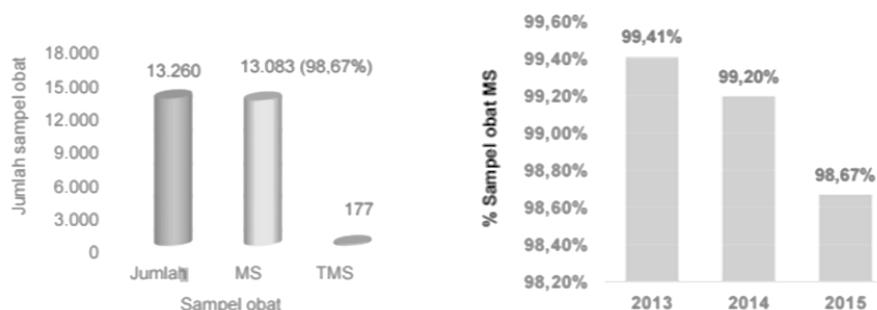
Di Indonesia, uji klinis terhadap khasiat obat baru (bukan obat *copy*) telah dilakukan terhadap manusia sebagai salah satu syarat untuk memastikan efektivitas, keamanan dan gambaran efek samping akibat pemberian obat. Hal ini dikarenakan, uji praklinik atau uji pada hewan saja tidak cukup untuk menjamin khasiat akan terlihat pada manusia. Dokumen dan hasil uji klinis ini menjadi acuan BPOM untuk memberikan izin edar. Kegiatan uji klinis mempunyai standar etika tertentu yang harus dijunjung, seperti: kerahasiaan identitas dan segala informasi mengenai pasien dan tidak ada pemaksaan pasien untuk ikut menjadi sampel uji klinis.

Keikutsertaan pasien dalam uji klinis harus dinyatakan secara tertulis atau *informed consent* (Rahmatini, 2010: 31-38). BPOM berwenang melakukan evaluasi dan memberikan persetujuan pelaksanaan uji klinis dan juga persetujuan untuk memasukkan obat dari luar negeri untuk dilakukan uji klinis di Indonesia. Adapun tata laksana persetujuan uji klinis tertera dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik. Dalam rangka pengawasan pelaksanaan uji klinis yang telah mendapatkan persetujuan, BPOM berwenang melakukan inspeksi ke pusat uji klinis di fasilitas pelayanan kesehatan seperti klinik, puskesmas dan rumah sakit. Tujuan inspeksi untuk memastikan uji klinis sesuai dengan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Selama inspeksi dilakukan pemeriksaan atau verifikasi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman uji klinis dan sumber lain. Indonesia dengan iklim tropis merupakan negara yang mempunyai potensi besar untuk dikembangkan menjadi tempat uji klinis terutama obat-obatan penyakit tropis di dunia.

Mengenai kebijakan *pre-market*, juga terkait kebijakan pemerintah dalam memasukkan obat impor untuk obat penyakit langka (*orphan drugs*). Pelaku usaha biasanya memusatkan riset pada obat-obatan yang penjualannya dapat menghasilkan keuntungan, sehingga obat untuk penyakit umum, terutama penyakit kronis akan populer. Berbeda halnya dengan penyakit yang tidak umum atau langka yang lebih sedikit menarik perhatian pelaku

usaha (Merrill, 1994: 51). Di Indonesia, makanan dan obat untuk penyakit langka tidak tersedia di Indonesia dan harus diimpor dari luar negeri. Kegiatan impor makanan dan obat untuk penyakit langka terkendala di bagian bea cukai dan dikenakan pajak sebesar 10 persen karena digolongkan sebagai barang mewah. Pelaku usaha di Indonesia seringkali menolak untuk mendatangkan obat yang dibutuhkan untuk merawat pasien penyakit langka tersebut. Demikian juga pada makanan

pedoman sampling tahun 2015. Pada tahun 2015, telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 13.260 sampel obat yang disampling dari sejumlah sarana distribusi dan pelayanan kesehatan (termasuk narkotika dan psikotropika). Dari hasil pengujian yang telah dilakukan, 177 sampel (1,33%) tidak memenuhi syarat mutu dengan parameter meliputi kadar, uji disolusi, keseragaman kandungan, keasaman, waktu hancur, susut pengeringan, dan isi minimum.



**Grafik 3. Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Terapeutik/Obat Tahun 2015 dan Persentase Obat Memenuhi Syarat Tahun 2013-2015**

Sumber: Laporan Tahunan BPOM Tahun (2016)

untuk pasien penyakit langka harus melewati prosedur yang sangat panjang dan lama padahal ada anak yang hidupnya tergantung dari nutrisi dari makanan dan obat tersebut.<sup>2</sup> Suatu penyakit dikatakan langka jika dialami oleh kurang dari dua ribu orang, biasanya penyakit genetik akibat perkawinan satu darah misalnya. Di negara maju yang sistem pembayaran kesehatannya cukup besar, memungkinkan untuk dibayar oleh pihak asuransi atau negara.<sup>3</sup>

### Kebijakan *Post-Market*

Pengawasan Obat dan Makanan setelah beredar di masyarakat (*post-market*) melalui: a) Pengambilan sampel dan pengujian; b) Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia oleh 33 Balai Besar POM atau Balai POM; c) Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan di pusat dan daerah.

Berdasarkan laporan BPOM tahun 2016, jenis dan jumlah obat yang disampling dan diuji oleh Balai Besar/Balai POM di 31 provinsi mengacu pada

*Regulatory action* terhadap produk yang tidak memenuhi syarat dilakukan dengan perintah penarikan kembali dari peredaran (*recall*), dan tambahan sanksi administratif mulai dari peringatan, peringatan keras, serta perintah larangan produksi obat terkait sampai dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan yang efektif. Pengujian vaksin dilakukan oleh Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) BPOM. Tahun 2015 telah diuji 208 sampel vaksin, terdiri dari 105 sampel dari pihak ketiga atau dari industri (PNBP), 100 sampel uji rujuk vaksin dari Balai POM dan 3 sampel kasus. Dari hasil pengujian, semua sampel vaksin tersebut memenuhi syarat. Selain itu PPOMN menerbitkan sertifikat pelulusan Uji vaksin baik produk lokal (BIO Farma) maupun impor, juga telah diberikan sebanyak 1.064 sertifikat, dengan rincian: Bio Farma 886 sertifikat dan vaksin impor 178 sertifikat.

Berdasarkan laporan BPOM tahun 2016, BPOM telah melakukan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi produk farmasi, utamanya untuk menjamin kepatuhan implementasi CPOB dan CDOB. Pada tahun 2015 telah dilakukan inspeksi sebanyak 175 kali terhadap 133 Industri farmasi meliputi inspeksi *pre-market* dan inspeksi *post-market*. Terdapat industri farmasi yang diinspeksi lebih dari 1 kali sehubungan dengan kasus dan inspeksi terhadap beberapa jenis fasilitas, yaitu: 1 industri farmasi diinspeksi 7 kali, 1 industri farmasi diinspeksi 5 kali, 1 industri farmasi diinspeksi 4 kali, 6 industri farmasi diinspeksi 3 kali, serta 17 industri farmasi diinspeksi 2 kali.

<sup>2</sup> Hari Penyakit Langka: Perjuangan Panjang Mendapatkan Obat Penyakit Langka, <http://www.femina.co.id/health-diet/hari-penyakit-langka-perjuangan-panjang-mendapatkan-obat-penyakit-langka>, diakses tanggal 1 April 2017.

<sup>3</sup> Seminar Panel: Personalized Medicine, Orphan Disease Drugs and the Future of Health Economics, <http://www.kebijakankesehatanindonesia.net/23-agenda?start=416>, diakses tanggal 1 Mei 2017.

Dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk pangan yang beredar di masyarakat, selama tahun 2015 dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium sejumlah 13.974 sampel pangan olahan yang terdaftar di BPOM, 3.261 sampel pangan dengan izin edar dari dinas kesehatan, dan 4.726 pangan tidak terdaftar. Dari seluruh hasil pengujian, masih ditemukan produk pangan yang mengandung bahan berbahaya yang disalahgunakan sebagai bahan tambahan pangan yaitu: sebanyak 162 sampel mengandung boraks; 110 sampel mengandung *rhodamin B*; 228 sampel mengandung formalin dan 4 sampel mengandung *methanyl yellow*.

Pengawasan *post-market* juga dilakukan di daerah. Misalnya, BBPOM Denpasar melakukan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi dan pengawasan produk Obat dan Makanan dengan cara sampling dan melakukan uji laboratorium. Hasil dari pengawasan obat dan makanan ditemukan rata-rata jumlah kasus di wilayah kerja BBPOM Denpasar sekitar 40 – 50 kasus per tahun. Dari temuan kasus-kasus, dilakukan tindak lanjut yang mengacu pola tindak lanjut dari Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) atau petunjuk tindak lanjut yang dikeluarkan oleh masing-masing direktorat di BPOM. Untuk memutuskan apakah sebuah kasus ditindaklanjuti secara *pro justitia* atau tidak, maka dilakukan gelar kasus yang melibatkan PPNS dan pejabat terkait di BBPOM Denpasar. Tahun 2016 ada sepuluh kasus yang ditindaklanjuti secara *pro-justitia* (Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar tanggal 28 Februari 2017). Sedangkan di Maluku Utara, rata-rata jumlah kasus yang ditemukan pada tahun 2016 sebanyak 20 kasus. Di antara temuan tersebut, satu kasus telah ditindaklanjuti ke tingkat *pro justitia* yakni distributor kosmetik yang tidak memiliki izin edar. (Wawancara dengan Kepala BPOM Sofifi tanggal 28 Februari 2017)

Mengacu pada *Food and Drug Administration Amendments Act of 2007*, perkembangan kebijakan pengawasan *post-market* obat dan makanan ditingkatkan melalui kewenangan FDA untuk meminta pelaku usaha melakukan studi klinis dan studi keselamatan terhadap penggunaan produk. Hal ini guna mengevaluasi risiko serius yang mungkin bisa ditimbulkan dari adanya pelaporan kejadian yang tidak diinginkan. Selama ini FDA mengabaikan kegiatan tersebut (Kishore, 2010: 469) (Schultz, 2007: 2217). Di Indonesia, ketika ada kejadian tidak diinginkan yang serius dan mengakibatkan kematian ibu melahirkan pada penggunaan obat injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy 4 ml/5 produksi industri farmasi PT Kalbe Farma, tbk di Siloam

Hospital Village Karawaci pada tanggal 14 Februari 2015, BPOM membentuk Tim Audit Investigasi dan melakukan pemeriksaan CPOB di PT Kalbe Farma, tbk dan CDOB di Pedagang besar Farmasi (PBF) PT. Enseval Puta Megatrading, tbk serta melakukan *monitoring* farmakovigilans di rumah sakit tersebut. BPOM juga meminta pelaku usaha melakukan investigasi dan kajian manajemen risiko terhadap dugaan terjadinya pencampuran Buvanest dengan komponen lain.<sup>4</sup> Mengenai kemungkinan terjadinya hal ini belum diantisipasi dengan kajian studi keselamatan, sehingga menjadi penting agar BPOM juga berwenang meminta pelaku usaha membuat studi keselamatan terhadap kemungkinan timbulnya kejadian yang tidak diinginkan.

Pengawasan *post-market* juga diperlukan terhadap obat-obatan yang dijual secara *online*. Obat-obatan *off-label* atau obat-obatan yang dijual di luar indikasi yang disetujui oleh BPOM juga merupakan obat yang sering dijual secara *online*. Misalnya, penggunaan obat untuk aborsi yang biasanya menggunakan *cytotec* dan *gastrul* yang merupakan obat dengan zat aktif *misoprostol*. Padahal obat tersebut terdaftar di BPOM dengan indikasi sebagai obat tukak lambung. Selain itu, obat *mifeprex* merupakan obat dengan zat aktif *mifepristone* yang tidak terdaftar di BPOM. Indikasi penggunaannya untuk kontrol hiperglikemi karena hiperkortisol.<sup>5</sup> Tentunya pelaku usaha memasarkan produknya sesuai dengan indikasi sebagaimana yang telah didaftarkan sebelumnya. Meskipun demikian, ada kemungkinan kesengajaan dari tenaga medis dalam meresepkan obat untuk penggunaan *off-label* (Robertson, 2014: 545). Terkadang, ada kasus dimana ketika pasien mengalami kegagalan penggunaan obat, pasien cenderung meminta tenaga medis untuk memberikan obat di luar indikasi yang tertera pada label (*off-label*).

Di Amerika Serikat, sebelum tahun 1997 pemasaran *off-label* merupakan tindakan ilegal. Namun pada tahun 1997, kongres Amerika Serikat menyadari bahwa penggunaan *off-label* mempunyai sisi positif yaitu memunculkan konsep-konsep terapi obat baru berdasarkan bukti penggunaan

<sup>4</sup> Siaran Pers Penjelasan Badan POM tentang Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius Terkait Injeksi Buvanest Spinal, <http://pom.go.id/new/index.php/view/pers/253/Siaran-Pers-Penjelasan-Badan-POM-Tentang-Kejadian-Tidak-Diinginkan-Yang-Serius-Terkait-Injeksi-Buvanest-Spinal.html>, diakses tanggal 1 Mei 2017.

<sup>5</sup> Klarifikasi BPOM tentang Pemberitaan Penjualan Obat yang Digunakan untuk Aborsi secara *Online*, <http://www.pom.go.id/new./index.php/view/klarifikasi/18/Klarifikasi-Tentang--Pemberitaan-Penjualan-Obat-yang-Digunakan-Untuk-Aborsi-Secara-Online.html>, diakses tanggal 1 Mei 2017.

oleh manusia. Dimana hal ini dapat menghemat biaya yang dikeluarkan industri farmasi untuk mendapatkan perizinan dilakukannya uji klinik obat. Tahun 1997 FDA membuat panduan promosi penggunaan obat *off-label* yang didorong oleh distribusi informasi yang benar dan tidak menyesatkan, bisa berdasarkan jurnal-jurnal ilmiah (Gupta, 2014: 91). Di sisi lain, pada tahun 2013, industri farmasi GlaxoSmithKline di Amerika Serikat didenda US\$ 3 miliar dikarenakan terbukti melakukan kecurangan dengan melakukan promosi obat Paxil dan Wellbutrin yang tidak sesuai dengan indikasi sebagaimana yang terdaftar di FDA. Industri farmasi mempromosikan produk tersebut untuk dapat digunakan pada anak-anak, padahal FDA memberikan izin edar guna mengobati depresi pada individu berusia delapan belas tahun ke atas (McKenney, 2013: 231).

### Penguatan Pengawasan *Pre-market* dan *Post-market* Obat dan Makanan

Upaya penguatan pengawasan obat dan makanan dapat dilakukan dengan peningkatan kapasitas kelembagaan badan pengawas. Saat ini, lembaga yang bertugas melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan di Indonesia adalah BPOM yang berada di tingkat provinsi, Balai Besar POM, Balai POM dan Pos POM yang berada di tingkat daerah. Dalam rangka mengoptimalkan upaya pengawasan obat dan makanan, saat ini dilakukan penataan organisasi dan tata kerja dalam bentuk Unit Pelaksana Teknis (UPT) di lingkungan BPOM. Penataan tersebut tertera dalam Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. UPT tersebut berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala BPOM, yang secara teknis dibina

oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama. UPT dipimpin oleh seorang kepala. UPT mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan yang meliputi pengawasan atas produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahaya berbahaya. Adapun fungsi UPT antara lain:

- penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan
- pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya
- pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi
- pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi
- investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum
- pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala BPOM
- pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen
- evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan
- pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan
- pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala BPOM sesuai dengan bidang tugasnya.

UPT di lingkungan BPOM terdiri atas dua klasifikasi, yaitu Balai Besar POM (tipe A dan tipe B) dan Balai POM (tipe A dan tipe B). Di bawah ini merupakan tabel Balai Besar POM dan Balai POM di wilayah Indonesia:

**Tabel 1. Balai Besar POM dan Balai POM di Indonesia**

No.	Balai Besar POM		Balai POM	
	Tipe A	Tipe B	Tipe A	Tipe B
1.	Banda Aceh	Bandar Lampung	Ambon	Batam
2.	Bandung	Banjarmasin	Bengkulu	Gorontalo
3.	Denpasar	Mataram	Jambi	Manokwari
4.	Jakarta	Padang	Kendari	Pangkal Pinang
5.	Jayapura	Pekanbaru	Kupang	Serang
6.	Makassar	Pontianak	Palangka Raya	Mamuju
7.	Manado	Samarinda	Palu	Sofifi
8.	Medan			
9.	Palembang			
10.	Semarang			
11.	Surabaya			
12.	Yogyakarta			

Namun pada kenyataannya, terdapat beberapa kendala yaitu:

- a. ruang lingkup pengawasan obat dan makanan yang cukup luas yaitu mencakup proses produksi, distribusi hingga konsumsi; mencakup kegiatan impor dan ekspor; serta perdagangan *online*.
- b. letak geografis, kondisi alam dan akses transportasi menjadi kendala tersendiri dalam melaksanakan upaya pengawasan obat dan makanan yang dilakukan UPT jika hanya ada di tingkat provinsi. Data BPS tahun 2015 menyebutkan bahwa jumlah pulau di Indonesia sebanyak 17.504 pulau. Namun di Provinsi Kepulauan Riau hanya memiliki 1 UPT yaitu Balai POM tipe B di Batam. Padahal wilayah tersebut memiliki jumlah pulau terbanyak yaitu 2.408 dan mempunyai kegiatan importasi obat dan makanan cukup padat, sehingga perlu pengawasan yang lebih menjangkau dari sekedar UPT yang ada di ibukota provinsi. Selain itu, dikarenakan faktor geografis, di UPT BPOM di wilayah administrasi Maluku Utara mengalami kendala untuk menjangkau Pulau Taliabu dan Kepulauan Sula. Jika ada perwakilan UPT di tiap kabupaten/kota akan lebih mudah dilakukannya upaya pengawasan obat dan makanan dan tenaga pengawas akan lebih mudah menjangkau wilayah tersebut.
- c. pengawasan obat dan makanan yang dilakukan selama ini belum mengakomodir kebutuhan lokal spesifik. Pengawasan akan efektif, efisien serta berdaya ungkit yang lebih baik jika dilakukan berdasarkan pemetaan kebutuhan pengawasan obat dan makanan yang mungkin berbeda kondisi dan penanganannya antara provinsi dan kabupaten/kota.
- d. kurangnya koordinasi dan kerja sama dengan instansi lain di tingkat kabupaten/kota. Koordinasi dan kerja sama biasanya akan lebih mudah jika dilakukan antar UPT dengan tingkat eselonisasi yang sama. Kondisi ini dialami di Provinsi Maluku Utara, dimana eselonisasi Kepala Balai POM berbeda dengan Kepala Dinas Kesehatan. Kepala Balai Besar POM merupakan jabatan eselon II B sedangkan Kepala Balai POM merupakan jabatan eselon III A. Di Provinsi Maluku Utara, Jabatan Kepala Balai POM Sofifi secara eselonisasi di bawah eselon Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. Temuan Balai POM Sofifi seringkali tidak ditindaklanjuti oleh *stakeholder* terkait. Selain dengan Dinas Kesehatan, koordinasi Balai POM juga dilakukan dengan pihak Kepolisian.

- e. Berdasarkan Peraturan Kapolri Nomor 23 Tahun 2010 tentang Pengesahan Nomenklatur dan Titelatur Susunan Organisasi POLRI Tingkat Kepolisian Resort dan Kepolisian Sektor, Kepala Kepolisian Sektor (Kapolsek) merupakan jabatan eselon III B untuk wilayah urban, eselon IV A untuk wilayah rural dan wilayah IV B untuk wilayah pra rural. Sedangkan Kepala Kepolisian Resort Kota (Kapolresta) merupakan jabatan eselon II B dan Kepala Kepolisian Resort (Kapolres) merupakan jabatan eselon III A.
- f. Masih sering terjadi tumpang tindih pekerjaan antara UPT BPOM dengan Dinas Kesehatan Kabupaten, terutama di daerah yang terpencil yang tidak ada UPT BPOM. Hal ini mengingat struktur UPT Dinas Kesehatan telah sampai ke tingkat kabupaten/kota yaitu Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Puskesmas. Misalnya di Provinsi Maluku Utara, UPT Dinas Kesehatan seringkali melakukan upaya pengawasan obat dan makanan di wilayah terpencil yang tidak ada POS POM (UPT BPOM). Padahal wewenang pengawasan obat dan makanan adalah wewenang BPOM beserta UPT-nya
- g. Masih terbatasnya sumber daya manusia di UPT tingkat provinsi, mengakibatkan upaya pengawasan obat dan makanan termasuk upaya penyebaran komunikasi, informasi dan edukasi ke seluruh wilayah di kabupaten/kota tidak dapat dilakukan secara maksimal. Misalnya, UPT BPOM di Sofifi provinsi Maluku Utara, hanya memiliki SDM sebanyak 25 orang dan kondisi ini dinilai sangat kurang untuk melakukan keseluruhan fungsi pengawasan di 10 kabupaten/kota.

Oleh karena itu, diperlukan dukungan anggaran dan sumber daya yang tidak sedikit, dan struktur kelembagaan hingga tingkat kabupaten/kota. Selain dibutuhkannya UPT sampai ke tingkat kabupaten/kota, dibutuhkan pula penguatan terhadap kewenangan tenaga pengawas dan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM. BBPOM Denpasar dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan sering mengalami kendala terutama dalam hal tindak lanjut temuan. Hasil temuan yang dilakukan oleh tim penyidik BBPOM dilaporkan kepada dinas kesehatan setempat dan menjadi bahan pertimbangan untuk dilakukan tindak lanjut baik berupa sanksi administrasi maupun sanksi pidana. Kendala yang dihadapi adalah belum semua instansi bisa menindaklanjuti rekomendasi yang diberikan oleh BBPOM Denpasar. Selain itu, pemahaman terhadap aturan yang ada terkadang

berbeda antara satu instansi dengan instansi lain (Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar tanggal 9 Juni 2017).

Selain penguatan kelembagaan, penguatan juga dilakukan pada wewenang tenaga Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS). PPNS merupakan pejabat pegawai negeri sipil tertentu yang diberikan kewenangan khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyidikan tindak pidana sesuai undang-undang yang menjadi dasar hukumnya. Dalam pelaksanaan tugasnya, PPNS berada di bawah koordinasi dan pengawasan penyidik POLRI. PPNS BPOM sesuai dengan UU RI No. 8 tahun 1981 tentang KUHAP pasal 7 ayat (2) serta UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 189 ayat (2), memiliki wewenang sebagai berikut:

1. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
2. melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
3. meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
4. melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
5. melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;
6. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan; dan
7. menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan<sup>6</sup>

Dalam kegiatan penyidikan, PPNS BPOM tidak berwenang melakukan penggeledahan, dan penangkapan tersangka. Adapun wewenang penggeledahan dan penangkapan dilakukan dengan kerja sama dengan kepolisian.

Hasil penyidikan diberikan kepada pihak terkait misalnya dinas kesehatan daerah yang mempunyai wewenang melakukan penutupan usaha. Namun terkadang, sering ditemui hasil penyidikan tersebut tidak ditindaklanjuti sebagaimana rekomendasi BPOM. Misalnya di Provinsi Bali hanya sekitar 20 persen hasil penyidikan yang sudah ditindaklanjuti dinas kesehatan. (Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar, tanggal 28 Februari 2017) Di

sini BPOM tidak mempunyai wewenang menutup usaha obat dan makanan. Tentunya hal ini akan menjadikan upaya pengawasan kurang optimal dilaksanakan.

Upaya penguatan juga dapat dilakukan dengan memaksimalkan sanksi pidana guna memberikan efek jera pada pelaku kejahatan obat dan makanan. Namun sanksi yang dikenakan berbeda dengan yang tertera di dalam peraturan. Berdasarkan data BPOM 2016, hanya 52,11 persen hasil penyidikan BPOM yang sudah melalui tahap penyidikan oleh kepolisian, hanya 32,39 persen yang telah melalui tahap tuntutan dan hanya 11,27 persen yang masuk ke tahap pengadilan. Putusan pengadilan tertinggi hanya hukuman pidana penjara selama 8 bulan dengan denda Rp. 5 juta rupiah. Padahal di Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 196 tertera hukuman pidana yaitu setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud pada Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama sepuluh tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Dan Pasal 197 berbunyi setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Selain itu, dibutuhkan juga pemberdayaan masyarakat dan sosialisasi yang intens kepada masyarakat. Menurut Ketua LPK Bali, yang perlu dilakukan ke depan, pengawasan obat dan makanan perlu merangkul semua komponen masyarakat misalnya lembaga konsumen dan lembaga lain untuk membantu instansi terkait di lapangan. Kasus pelanggaran obat dan makanan di Provinsi Bali setiap tahun mengalami peningkatan. Dari data LPK Bali, setiap tahun mencapai 150 kasus. Kasus yang paling banyak adalah kasus produk makanan sedangkan obat sangat sedikit konsumen yang menyampaikan keluhan. Produk makanan yang dilaporkan oleh konsumen di Bali adalah produk makanan atau jajanan yang menggunakan zat pewarna non pangan yang dijual di pasar tradisional Bali. Adapun keluhan obat yang diadukan konsumen yaitu obat diduga bermasalah yang masih dijual. Dari kasus yang masuk, LPK Bali telah melakukan mediasi antara konsumen dengan pelaku usaha produk makanan dan obat. Sebagian besar diselesaikan dengan baik berupa penggantian

<sup>6</sup> Latar Belakang Pusat Pengudikan Obat dan Makanan, <http://www.pom.go.id/penyidikan/media.php?hal=latarb elakang&halaman=1>, diakses tanggal 1 April 2017.

produk jika konsumen di Bali dirugikan oleh pelaku usaha. (Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar, tanggal 28 Februari 2017)

## Penutup

### Simpulan

Pengawasan obat dan makanan baik *pre-market* maupun *post-market* merupakan upaya yang dapat dilakukan pemerintah untuk melindungi masyarakat Indonesia dari penggunaan dan pengkonsumsian obat dan makanan yang berbahaya bagi kesehatan. Pengawasan *pre-market* dilakukan sebelum produk beredar di pasaran. Upaya yang dilakukan, antara lain: pelaku usaha mendaftarkan produknya dengan berbagai macam persyaratan dan standar keamanan, mutu, khasiat/manfaat dan gizi guna mendapat izin edar dari BPOM. Pengawasan *post-market* dilakukan melalui uji laboratorium di BPOM terhadap produk yang telah beredar di pasaran. Upaya yang dilakukan saat ini belum menimbulkan efek jera, mengingat masih banyaknya kasus obat dan makanan ilegal dan palsu yang beredar di pasaran. Oleh karena itu, diperlukan berbagai cara untuk menguatkan upaya pengawasan yang telah dilakukan, termasuk meningkatkan koordinasi dan kerja sama antara instansi di pusat maupun di daerah.

### Saran

Berdasarkan ulasan di atas, saran yang dapat diberikan antara lain diperlukan adanya peraturan perundangan-undangan setingkat undang-undang; yang mengatur secara khusus mengenai pengawasan obat dan makanan. Isinya tidak hanya mengakomodasi permasalahan pengawasan *pre-market* dan *post-market* terhadap kondisi dalam negeri, tetapi juga mempertimbangkan perkembangan kebijakan negara lain. Pengaturan diperlukan pula untuk memperkuat kelembagaan dengan membentuk UPT sampai ke tingkat kabupaten/kota. Penambahan wewenang tenaga pengawas obat dan makanan serta tenaga PPNS BPOM juga diperlukan dalam memperkuat upaya pengawasan obat dan makanan, diantaranya dengan memberikan wewenang menggeledah dan menangkap. Selain itu, diperlukan pemberdayaan masyarakat dan sosialisasi yang intens mengenai pentingnya penggunaan obat dan makanan yang sudah mendapat izin edar dan memenuhi ketentuan dan persyaratan keamanan, mutu, khasiat/manfaat dan gizi.

Dalam Prolegnas 2015-2019 terdapat tiga RUU yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan yang memungkinkan mengakomodasi penguatan pengawasan obat dan makanan. RUU

tersebut antara lain RUU tentang Pembinaan, Pengembangan dan Pengawasan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, RUU tentang Praktik Kefarmasian dan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia.

## DAFTAR PUSTAKA

### Jurnal

- Baugh, David K, dkk. 2004. Medicaid Prescription Drug Spending in the 1990s: A Decade of Change. *Health Care Financing Review*. Vol. 25, No. 3, hlm. 5-23.
- Borchers, Andrea T, dkk. 2007. The History and Contemporary Challenges of the US Food and Drug Administration. *Clinical Therapeutics*. Vol. 29, No. 1, hlm 1-16.
- Gupta, Sandeep dan Roopa Nayak. 2014. Off-label use of Medicine: Perspective of Physicians, Patients, Pharmaceutical Companies and Regulatory Authorities. *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics*. Vol. 5, No. 2, hlm 88-92.
- Howland, Robert H. 2008. How Are Drugs Approved? Part 1: The Evolution of the Food and Drug Administration. *Journal of Psychosocial Nursing*. Vol. 46, No.1, hlm. 15-19.
- Kishore, Raj dan Edward Tabor. 2010. Overview of the FDA Amendments Act of 2007: Its Effect on the Drug Development Landscape. *Drug Information Journal*. Vol. 44, hlm. 469-475.
- McKenney, Dina. 2013. Off-label Drug Promotion and the Use of Disclaimers. *Texas Law Review*. Vol 92, No.1, hlm. 231-252.
- Merrill, Richard A. 1994. Regulation of Drugs and Devices: An Evolution. *Health Affairs*. Vol. 13, No, 3, hlm. 47-69.
- Mustamu, Ronny H. 2007. Manajemen Rantai Pasokan Industri Farmasi di Indonesia. *Jurnal Manajemen dan Kewirausahaan*. Vol. 9, No. 2, hlm. 99-106.
- Puspitasari, Indriani. 2016. Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Menanggulangi Peredaran Makanan yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Samarinda. *Jurnal Ilmu Pemerintahan*. Vol. 4, No. 1, hlm. 345-358.
- Rahmatini. 2010. Evaluasi Khasiat dan Keamanan Obat (Uji Klinik). *Majalah Kedokteran Andalas*. Vol. 34, No. 1, hlm. 31-38.
- Robertson, Christopher. 2014. When Truth Cannot be Persumed: The Regulation of Drug Promotion Under an Expanding First Amendment. *Boston University Law Review*. Vol. 94, No. 2, hlm. 545-574.

Schultz, William B. 2007. Bolstering the FDA's Drug-Safety Authority. *The New England Journal of Medicine*. Vol 357, No. 22, hlm. 2217-2219.

Yuningsih, Rahmi. 2016. Upaya Penguatan Pengawasan Obat. *Majalah Info Singkat*. Vol. VIII, No. 18/II/P3DI/September/2016, hlm. 9-12.

### Buku

BPOM RI. 2012. *Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta: BPOM RI.

BPOM RI. 2013. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012*. Jakarta: BPOM RI.

BPOM RI. 2016. *Laporan Tahunan Badan POM 2015*. Jakarta: BPOM RI.

Kementerian Kesehatan RI. 2011. *Modul Penggunaan Obat Rasional*. Jakarta: Kemenkes RI.

Manurung, July (Ed.). 2005. *Pemastian Mutu Obat: Kompedium Pedoman dan Bahan-Bahan Terkait, Vol.1*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.

Redaksi AgroMedia. 2005. *Sehat dengan Ramuan Tradisional: Pro & Kontra Buah Merah: Pendapat Pakar & Praktisi*. Jakarta: AgroMedia Pustaka.

Staf Pengajar Departemen Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Sriwijaya. 2009. *Kumpulan Kuliah Farmakologi*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.

Syamsuni. 2005. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.

### Peraturan Perundang-undangan

Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat.

Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan.

### Internet

Hari Penyakit Langka: Perjuangan Panjang Mendapatkan Obat Penyakit Langka, <http://www.femina.co.id/health-diet/hari-penyakit-langka-perjuangan-panjang-mendapatkan-obat-penyakit-langka>, diakses 1 April 2017.

Kerangka Konsep SisPOM, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/kerangkakonsep>, diakses 29 Maret 2017.

Klarifikasi BPOM tentang Pemberitaan Penjualan Obat yang Digunakan untuk Aborsi Secara Online, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/klarifikasi/18/Klarifikasi-Tentang--Pemberitaan-Penjualan-Obat-yang-Digunakan-Untuk-Aborsi-Secara-Online.html>, diakses 1 Mei 2017.

Latar Belakang Pusat Pengudikan Obat dan Makanan, <http://www.pom.go.id/penyidikan/media.php?hal=1atarbelakang&halaman=1>, diakses 1 April 2017.

Musnahkan Produk Ilegal Senilai 30 Miliar Rupiah, Badan POM terus Perangi Kejahatan Kemanusiaan, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/328/musnahkan-produk-ilegal-senilai-30-miliar-rupiah---badan-pom-terus-perangi-kejahatan-kemanusiaan-.html>, diakses 1 April 2017.

Seminar Panel: Personalized Medicine, Orphan Disease Drugs and the Future of Health Economics, <http://www.kebijakankesehatanindonesia.net/23-agenda?start=416>, diakses 1 Mei 2017.

Siaran Pers: Penjelasan Badan POM tentang Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius terkait Injeksi Buvanest Spinal, <http://pom.go.id/new/index.php/view/pers/253/Siaran-Pers-Penjelasan-Badan-POM-Tentang-Kejadian-Tidak-Diinginkan-Yang-Serius-Terkait-Injeksi-Buvanest-Spinal.html>, diakses 1 Mei 2017.

### Wawancara

Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar tanggal 28 Februari 2017.

Wawancara dengan Kepala BPOM Sofifi tanggal 28 Februari 2017.

Wawancara dengan BPOM tanggal 6 Juni 2017.