

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Tujuan negara sebagaimana diamanatkan dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi, dan keadilan sosial. Esensi dan hakekat dari tujuan hukum adalah adanya rasa keadilan, kedamaian dan ketertiban yang akan tercipta alam suasana lingkungan sebuah Negara. Makna dan falsafah ide yang mau dicapai oleh hukum inilah menjadi idaman seluruh Negara-negara modern, yang mendambakan adanya kesejahteraan bagi warga negaranya (*welfare state*).<sup>1</sup>

Pengawasan merupakan usaha memberikan petunjuk pada para pelaksana agar mereka selalu bertindak sesuai dengan rencana.<sup>2</sup> Fungsi pengawasan dilakukan dengan memperhatikan pelaksanaan fungsi manajemen lainnya seperti fungsi perencanaan pengorganisasian dan penggerakan. Salah satu fungsi pengawasan yang efektif untuk diterapkan adalah pengawasan fungsional, karena setiap gejala penyimpangan akan lebih mudah dan lebih cepat diketahui. Dalam melaksanakan

---

<sup>1</sup> Abdul Aziz hakim, *Negara Hukum dan Demokrasi Di Indonesia*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2011, hlm. 106.

<sup>2</sup> Sukanto Reksohadiprodjo, *Dasar-dasar Manajemen*, BPFE, Yogyakarta, 2008, hlm. 63

keempat dari fungsi manajemen tersebut secara baik, akan secara otomatis menunjang pencapaian tugas-tugas pokok yang sesuai dengan yang direncanakan.<sup>3</sup>

Pelaksanaan tugas pokok suatu organisasi, tidak akan tercapai dengan baik alasannya karena faktor pelaksanaan pengawasan belum sesuai dengan yang direncanakan. Pengawasan yang kurang baik akan berdampak terhadap efektivitas pelaksanaan pengawasan yang belum sesuai dengan yang diharapkan. Oleh karena itulah akan diterapkan petunjuk yang akan dilakukan guna menunjang efektivitas perencanaan pengawasan.<sup>4</sup>

Menurut Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa tujuan pembangunan kesehatan adalah untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal. Dengan demikian diharapkan dapat mewujudkan manusia yang beriman, berbudi pekerti luhur, sehat cerdas dan berdisiplin tinggi, sehingga menjadi sumber daya pembangunan yang profesional dan tangguh.

Perizinan merupakan salah satu alat kebijakan yang efektif digunakan oleh pemerintah untuk menggerakkan perkembangan dunia usaha selain itu juga dapat dimanfaatkan untuk menambah pendapatan asli daerah melalui retribusi perizinan, sehingga adanya tindakan illegal dalam dunia usaha yang tidak menggunakan suatu izin dalam menjalankan usahannya tentunya dapat merugikan daerah. Menurut Sjachran Basah, izin merupakan salah satu perwujudan kewenangan pemerintah

---

<sup>3</sup> Manullang, *Dasar-Dasar Manajemen*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2006, hlm.13.

<sup>4</sup> Victor, M. Situmorang, dan Jusuf Juhir, *Aspek Hukum Pengawasan Melekat*, Rineka Cipta, Yogyakarta, 1994, hlm.39

dalam menata kehidupan masyarakat. Izin dalam pandangannya merupakan ujung tombak dari instrumen hukum yang mengaplikasikan peraturan dalam hal konkret sektor kehidupan yang beraneka ragam.<sup>5</sup>

Badan POM berfungsi antara lain:

1. Pengaturan, regulasi, dan standardisasi
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan Cara-cara Produksi yang Baik
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar
4. Post marketing *vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
5. Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk
6. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
7. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

Kegiatan pengawasan merupakan salah satu faktor yang penting dalam memberikan perlindungan kepada konsumen, yang mana dapat dilihat dalam Pasal 30 ayat (1), (2), (3), (4), (5), dan (6) UUPK, yang bunyinya sebagai berikut

- 1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
- 2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh menteri dan atau menteri teknis terkait.
- 3) Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan atau jasa yang beredar di pasar.
- 4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, menteri dan atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada menteri dan menteri teknis
- 6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan peraturan pemerintah.<sup>6</sup>

<sup>5</sup>Sjachran Basah, *Sekilas Lintas Perizinan sebagai Ujung Tombak Pemerintahan*, Majalah Pajajaran Nomor 012, UNPAD, Bandung, 1993, hlm, 25

<sup>6</sup> Pasal 30 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Berpedoman pada penjelasan diatas, perlu adanya pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah, masyarakat, serta lembaga perlindungan swadaya masyarakat dalam mengawasi barang atau jasa yang ditawarkan, yang mana harus memenuhi kelayakan produksi yang berhubungan erat dengan karakteristik dan sifat dari barang atau jasa sebelum diperdagangkan dan dikonsumsi oleh konsumen.

Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan kedudukan, tugas dan fungsi BPOM di dalam Pasal 1 mengatakan:

- 1) Unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh sekretaris utama.
- 2) Unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang kepala. Di dalam pasal 2 mengatakan unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapanik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya. Sedangkan dalam Pasal 3 mengatakan, dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan pengawas obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:
  - a. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan;
  - b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapanik, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya;
  - c. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi;
  - d. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi;
  - e. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum;
  - f. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksidan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan;
  - g. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen;
  - h. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan;

- i. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumah tanggaan; dan
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.<sup>7</sup>

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan tindakan pengecekan berupa komposisi-komposisi yang terkandung dalam obat dan makanan sebelum beredar dipasaran. Obat dan makanan harus memenuhi beberapa kriteria pendaftaran yaitu aman sesuai dengan persyaratan yang khusus untuk beredar dan klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris yang ada. Setiap produk obat dan bahan pembuatan obat-obatan bagi masyarakat wajib mendapatkan izin dari BPOM dan harus lulus tes pengujian kualitas dan efek samping. Hal ini merupakan salah satu fungsi BPOM sebagai lembaga pemerintah yang ditugaskan untuk mengawasi peredaran dan pengeluaran izin edar obat dan makanan kemasyarakat.

Provinsi Riau memiliki letak geografis yang sangat strategis karena berbatasan langsung dengan Malaysia dan Singapura, sehingga sangat berisiko terhadap masuknya produk Obat dan Makanan ilegal dari negara lain.<sup>8</sup> Untuk menjamin agar produk temuan tersebut tidak beredar di masyarakat, langkah pengamanan dilakukan dengan cara mengamankan produk dimaksud dan dimusnahkan. Selama tahun 2015 Badan POM telah beberapa kali melakukan pemusnahan produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat termasuk produk ilegal dan/atau tidak memenuhi persyaratan. Pada tanggal 20 Agustus 2015,

---

<sup>7</sup> Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

<sup>8</sup><http://www.pom.go.id/mobile%20/index.php/view/berita/9020/Berantas-Peredaran-Obat-dan-Makanan-Ilegal-di-Pekanbaru.html>, diakses pada tanggal 01 Januari 2015

Balai Besar POM (BBPOM) di Pekanbaru melakukan pemusnahan 4.460 item produk Obat dan Makanan ilegal dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari 2 miliar rupiah. Secara rinci, produk Obat dan Makanan ilegal tersebut terdiri atas 3.628 item produk obat senilai lebih dari Rp367 juta, 164 item produk OT senilai lebih dari Rp374 juta, 425 item produk kosmetika senilai lebih dari Rp680 juta, dan 243 item produk pangan senilai lebih dari Rp841 juta.

Produk yang dimusnahkan merupakan hasil pengawasan petugas BBPOM di Pekanbaru selama periode tahun 2013 hingga pertengahan tahun 2015. Pada tahun 2013, hasil temuan produk obat, OT, kosmetika, dan pangan yang dimusnahkan sebanyak 1.655 item dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari Rp582 juta. Hasil temuan tahun 2014 yang dimusnahkan meningkat menjadi 1.983 item dengan nilai keekonomian lebih dari Rp1,02 miliar. Sementara itu, hingga pertengahan tahun 2015 ini, temuan sebanyak 822 item produk Obat dan Makanan ilegal yang dimusnahkan dengan nilai keekonomian lebih dari Rp. 653 juta.<sup>9</sup> Namun pada kenyataannya masih banyak obat yang membahayakan kehidupan manusia beredar, atau obat tersebut tidak memiliki izin edar, dan mengandung bahan berbahaya yang terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa konsumen yang memakai produk obat tersebut.

Berdasarkan uraian yang telah penulis paparkan di atas, penulis tertarik untuk meneliti lebih konkrit lagi tentang berbagai hal yang berkenaan dengan

---

<sup>9</sup><http://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/pers/275/Balai-Besar-POM-di-Pekanbaru-Musnahkan-4-460-Item-Produk-Obat-dan-Makanan-Ilegal.html>, diakses pada tanggal 01 Januari 2015

judul, **”Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru Pada Tahun 2015”**.

## **B. Perumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang telah penulis uraikan di atas, maka penulis dalam penelitian ini menetapkan masalah pokok sebagai berikut :

1. Bagaimanakah Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru Pada Tahun 2015?
2. Apakah Faktor Penghambat Dalam Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru Pada Tahun 2015?

## **C. Tujuan Dan Manfaat Penelitian**

### **1. Tujuan Penelitian**

Sesuai dengan masalah pokok diatas, maka tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru Pada Tahun 2015.
2. Untuk mengetahui Faktor Penghambat Dalam Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru Pada Tahun 2015.

## **D. Tinjauan Pustaka.**

Pasal 1 ayat (3) Bab I, Amandemen Ketiga Undang-Undang Dasar 1945, menegaskan bahwa ‘Negara Indonesia adalah Negara Hukum’. Artinya bahwa

Negara Kesatuan Republik Indonesia adalah negara yang berdasar atas hukum (*rechtsstaat*), tidak berdasar atas kekuasaan belaka (*machtsstaat*), dan pemerintahan berdasar atas sistem konstitusi (hukum dasar), bukan absolutisme (kekuasaan yang tidak terbatas). Uraian yang terdapat pada penjelasan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia, mengandung makna bahwa di dalam Negara Republik Indonesia penyelenggaraan negara tidak boleh dilakukan berdasarkan atas kekuasaan semata. Penyebutan negara Indonesia berdasar atas hukum, mengandung pengertian di antaranya hukum harus dapat menampilkan wibawanya, pertama sebagai sarana untuk mendatangkan ketertiban dan kesejahteraan dalam rangka membangun manusia Indonesia seutuhnya dengan keserasian, keselarasan, dan keseimbangan antara kemajuan lahiriah dan kepuasan batiniah, dan kedua sebagai sarana untuk membangun masyarakat Indonesia seluruhnya yang berkeadilan.

Sebagai negara hukum Indonesia selalu menghendaki wujud nyata dari sistem hukum nasional yang mengabdikan pada kepentingan nasional dan yang bersumberkan pada Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 1 ayat (3) UUD 1945. Yang bunyinya dalam hal ini adalah sebagai berikut:<sup>10</sup>

1. Berlakunya asas legalitas atau konstitusional atau asas supremasi hukum.
2. Menjamin dan melindungi Hak dan Kewajiban Asasi Manusia.
3. Adanya peradilan dan atau kekuasaan kehakiman yang merdeka yang mampu menjamin
4. Tegaknya hukum yang berkeadilan yang apabila terjadi suatu perkara sengketa atau pelanggaran hukum dalam masyarakat.

---

<sup>10</sup> Purwata Gandhasubrata, *Judicial Review Sebagai Sarana Pengembangan Good Governance*, Makalah Seminar Hukum Nasional VII, Jakarta, 1999, hlm.11.



Seiring dengan perkembangan tugas-tugas pemerintahan, khususnya dalam ajaran *welfare state*, yang memberikan kewenangan yang luas kepada administrasi negara termasuk kewenangan dalam bidang legislasi, maka peraturan-peraturan hukum dalam administrasi negara, di samping dibuat oleh lembaga legislatif, juga ada peraturan-peraturan yang dibuat secara mandiri oleh administrasi negara.<sup>11</sup>

Hukum adalah suatu tata perbuatan manusia, “tata perbuatan” mengandung arti suatu sistem aturan. Hukum bukan satu peraturan semata, seperti kadang-kadang dikatakan demikian. Hukum adalah seperangkat peraturan yang dipahami dalam satu kesatuan yang sistemik. Tidak mungkin untuk memahami hakikat hukum hanya dengan memperhatikan satu peraturan saja. Hubungan yang mempersatukan berbagai peraturan khusus dari suatu tata hukum perlu dimaknai agar hakikat dapat dipahami. Hanya atas dasar pemahaman yang jelas tentang hubungan-hubungan yang membentuk tata hukum tersebut bahwa hakikat hukum dapat dipahami dengan sempurna.<sup>12</sup>

Pembangunan hukum dan perundang-undangan telah menciptakan sistem hukum dan produk hukum yang mengayomi dan memberikan landasan hukum bagi kegiatan masyarakat dan pembangunan. Kesadaran hukum yang makin meningkat dan makin lajunya pembangunan menuntut terbentuknya sistem hukum nasional dan produk hukum yang mendukung dan bersumber pada Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945. Pembangunan hukum selanjutnya masih perlu memperhatikan peningkatan kesadaran hukum, peningkatan pelaksanaan penegakan hukum secara

---

<sup>11</sup> *Ibid*, Hlm 35

<sup>12</sup> Hans Kelsen, *Teori Umum Hukum Dan Negara, Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Sebagai Ilmu Hukum Deskriptif-Empirik*, Bee Media Indonesia, Jakarta, 2007, 3.

konsisten dan konsekuen, peningkatan aparat hukum yang berkualitas dan bertanggung jawab, serta penyediaan sarana dan prasarana pendukung yang memadai.

Penegak-penegak hukum itu sendiri diperankan oleh manusia-manusia. Penegakan hukum selalu akan melibatkan manusia di dalamnya dan dengan demikian akan melibatkan tingkah laku manusia juga. Hukum tidak dapat tegak dengan sendirinya, artinya ia tidak mampu untuk mewujudkan sendiri janji-janji serta kehendak-kehendak yang tercantum dalam (peraturan-peraturan) hukum itu. Janji dan kehendak seperti itu, misalnya adalah, untuk memberikan hak kepada seseorang, untuk memberikan perlindungan kepada seseorang, untuk mengenakan pidana terhadap seseorang yang memenuhi persyaratan tertentu dan sebagainya.<sup>13</sup>

Secara teoritis, hukum administrasi negara merupakan fenomena kenegaraan dan pemerintahan yang keberadaannya setua dengan konsepsi negara hukum atau muncul bersamaan dengan diselenggarakannya kekuasaan negara dan pemerintahan berdasarkan aturan hukum tertentu. Meskipun demikian, hukum administrasi negara sebagai suatu cabang ilmu, khususnya di wilayah hukum kontinental, baru muncul belakangan. Pada awalnya, khususnya di negeri belanda, hukum administrasi ini menjadi satu kesatuan dengan hukum tata negara dengan nama *staat administratief recht*. Agak berbeda dengan yang berkembang di Prancis sebagai bidang tersendiri di samping hukum tata negara.<sup>14</sup>

---

<sup>13</sup> Satjipto Rahardjo, *Masalah Penegakan Hukum*, Sinar Baru, Bandung, 2000, hlm. 11

<sup>14</sup> Ridwan HR. *Hukum Administrasi Negara*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007, Hlm 22-23

Sedangkan menurut E. Utrecht yang dimaksud dengan administrasi Negara adalah gabungan jabatan-jabatan yang berada di bawah pimpinan pemerintahan (Presiden dibantu menteri), melakukan sebagian pekerjaan pemerintah, yang tidak ditugaskan kepada badan-badan pengadilan, badan-badan legislatif (pusat), dan badan-badan pemerintah dari persekutuan hukum yang lebih rendah dari Negara.<sup>15</sup>

Sedangkan pengertian dari Hukum Administrasi Negara itu sendiri, menurut Oppenheim adalah sebagai peraturan-peraturan tentang negara dan alat-alat perlengkapannya dilihat dalam ruang gerakannya (hukum negara dalam keadaan bergerak). Pengertian lain menurut Huart, Hukum Administrasi Negara adalah sebagai peraturan-peraturan yang menguasai segala cabang kegiatan manusia. Berdasarkan contoh pengertian tersebut diatas, dapat disimpulkan bahwa Hukum Administrasi Negara terdiri dari dua aspek yaitu aturan hukum yang mengatur tentang bagaimana alat-alat negara menjalankan tugasnya dan aturan hukum yang mengatur tentang perlengkapan administrasi Negara dengan warga Negara.<sup>16</sup>

Hukum administrasi telah berkembang dalam suasana manakala pihak pemerintah mulai menata masyarakat dan dalam kaitan itu menggunakan sarana hukum, umpamanya dengan menetapkan keputusan-keputusan larangan tertentu atau dengan menerbitkan sistem-sistem. Oleh karena itu dapat disepakati bahwa, hukum administrasi dalam bentuk sangat awalnya sudah terlalu kuno, oleh karena pihak Pemaerintah juga sejak dahulu kala telah bertanggung jawab atas penataan dan pengelolaan masyarakat secara lebih kurang. Hukum administrasi dalam

---

<sup>15</sup> CST Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 1989, hlm. 453.

<sup>16</sup> *Ibid.*, hlm. 453

bentuk yang demikian ini nampaknya senantiasa merupakan” hukum administrasi luar biasa”, yakni suatu hukum administrasi dalam bentuk suatu peraturan perundang-undangan tertentu juga ketentuan-ketentuan pelaksanaan tambahan yang tertentu dan jika diperlukan beberapa yurisprudensi dalam suatu bidang konkrit yang terbatas dari urusan pemerintah.<sup>17</sup>

Pengawasan sebagai usaha memberikan petunjuk pada para pelaksana agar mereka selalu bertindak sesuai dengan rencana.<sup>18</sup> Fungsi pengawasan yang dilakukan terhadap aset daerah memperhatikan pelaksanaan fungsi manajemen seperti fungsi perencanaan pengorganisasian dan penggerakan. Salah satu fungsi pengawasan yang efektif untuk diterapkan adalah pengawasan fungsional, karena setiap gejala penyimpangan akan lebih mudah dan lebih cepat diketahui. Dalam melaksanakan keempat dari fungsi manajemen tersebut secara baik, akan secara otomatis menunjang pencapaian tugas-tugas pokok yang sesuai dengan yang direncanakan.<sup>19</sup>

Pengawasan memiliki peran penting untuk mengukur pelaksanaan kerja kegiatan sebuah organisasi, membantu organisasi dalam melakukan penilaian apakah perencanaan dapat dilaksanakan secara efektif. Selain itu fungsi pengawasan yang bertujuan untuk mencegah terjadinya penyimpangan-penyimpangan atau penyelewengan-penyelewengan dari rencana kebijakan yang telah dirumuskan sebelumnya. Pelaksanaan fungsi pengawasan secara baik akan memberikan

---

<sup>17</sup> R. Sri Soemantri Martosoewigno, *Pengantar Hukum Administrasi Indonesia*, Gajah Mada University Pers. Yogyakarta, 2008, Hlm 29-30

<sup>18</sup> Sukanto Reksohadiprodjo, *Dasar-dasar Manajemen*, BPFE, Yogyakarta, 2008, hlm. 63

<sup>19</sup> Manullang, *Op.,Cit*, hlm.13.

sumbangan yang besar dalam meningkatkan efisiensi dan akan ditemukan titik terang kekurangan atau kelebihan serta hambatan dalam pelaksanaan kebijakan.

Beberapa pengertian tentang pengawasan (*control*), perlu dicermati pula mengingat pengawasan merupakan proses dalam pengendalian. Menurut pendapat Hadari Nawawi kontrol diartikan sebagai proses mengukur (*measurement*) dan menilai (evaluasi) tingkat efektivitas kerja personil dan tingkat efisiensi pengguna sarana kerja dalam memberikan kontribusi pada pencapaian tujuan organisasi.<sup>20</sup>

Istilah pengawasan dan pengendalian dalam bahasa Indonesia jelas sekali bedanya, meskipun dalam literatur manajemen yang berbahasa Inggris, kedua pengertian tersebut tidak dibedakan dan tercakup dalam kata "*controlling*" yang diterjemahkan dengan istilah pengawasan dan pengendalian, sehingga istilah *controlling* lebih luas artinya dari pengawasan. Jadi pengawasan termasuk pengendalian. Pengendalian berasal dari kata kendali, sehingga pengendalian mengandung arti mengarahkan, memperbaiki, kegiatan, yang salah arah dan meluruskannya menuju arah yang benar.<sup>21</sup> Produk langsung kegiatan pengawasan adalah untuk mengetahui, sedangkan kegiatan pengendalian adalah langsung memberikan arah kepada obyek yang dikendalikan.<sup>22</sup>

Pengawasan (*controlling*) merupakan suatu faktor penunjang penting terhadap efisiensi organisasi, demikian juga pada perencanaan pengorganisasian, dan pengarahan. Pengendalian adalah suatu fungsi yang positif dalam menghindarkan dan memperkecil penyimpangan-penyimpangan dari sasaran-

---

<sup>20</sup>Sujamto, *Beberapa Pengertian di Bidang Pengawasan*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1996, hlm. 89

<sup>21</sup> Viktor M. Situmorang, dan Jusuf Juhir, *Aspek Hukum Pengawasan Melekat Dalam Lingkungan Aparatur Pemerintah*, Rineka Cipta, Jakarta, 1998, hlm.18.

<sup>22</sup> Sujamto, *Op.,Cit*, hlm. 24.

sasaran atau target yang direncanakan. Setiap pengorganisasian, oleh karena itu harus memiliki sistem pengawasan (pengendalian)

Pengawasan dapat didefinisikan sebagai proses untuk menjamin bahwa tujuan-tujuan organisasi dan manajemen tercapai. Ini berkenaan dengan cara-cara membuat kegiatan-kegiatan sesuai yang direncanakan.<sup>23</sup> Pengawasan menurut Lanri ialah suatu kegiatan untuk memperoleh apakah pelaksanaan pekerjaan atau kegiatan telah dilakukan sesuai dengan rencana semula. Kegiatan pengawasan pada dasarnya membandingkan kondisi yang ada dengan yang seharusnya terjadi. Pengendalian ialah apabila dalam pengawasan ternyata ditemukan adanya penyimpangan atau hambatan maka segera diambil tindakan koreksi. Pengendalian dalam arti lain ialah kegiatan memantau, menilai dan melaporkan kemajuan proyek disertai tindak lanjut.<sup>24</sup>

### **E. Konsep Operasional**

Untuk menghindari kesalahpahaman pada penelitian ini, maka penulis merasa perlu memberikan batasan pengertian sesuai judul penelitian tersebut di atas sebagai berikut:

Pelaksanaan adalah suatu kegiatan untuk melakukan suatu hal dalam hal ini merupakan kegiatan perizinan untuk membuka atau menyediakan layanan.<sup>25</sup>

Pengawasan adalah suatu proses yang menentukan tentang apa yang harus dikerjakan, agar apa yang diselenggarakan sejalan dengan rencana.<sup>26</sup>

---

<sup>23</sup> T. Hani Handoko, *Manajemen Edisi Kedua*, BPFE, Yogyakarta, 2003, hlm.359

<sup>24</sup> Lanri dalam Husaini Usman, *Manajemen Teori, Praktik, dan Riset Pendidikan*, Bumi Aksara, Jakarta, 2012, hlm.470

<sup>25</sup> W.J.S. Poewadarminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 1996, hlm:377.

<sup>26</sup> Soekarno.K, *Dasar-Dasar Management*, Miswar, Jakarta, 1992, hlm. 102

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.

Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.<sup>27</sup>

Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.<sup>28</sup>

## **F. Metode Penelitian**

### **1. Jenis Penelitian**

Metode penelitian yang dipergunakan dalam penelitian ini termasuk kedalam jenis penelitian *observational research* yaitu dengan cara survey atau meninjau langsung ke lokasi penelitian dengan menggunakan alat pengumpul data yaitu wawancara.

Sedangkan sifat penelitian ini adalah deskriptif, yaitu penulis mencoba memberikan gambaran secara rinci tentang Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru Pada Tahun 2015.<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> Pasal 1 ayat 1 Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2013: Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia

<sup>28</sup> Pasal 1 ayat 11 Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2013: Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia

<sup>29</sup> Soerjono soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta,2004, hlm.10.

## 2. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru, alasannya dikarenakan masih banyak obat dan makanan tanpa izin beredar di masyarakat.

## 3. Populasi dan Sampel

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan objek dengan ciri yang sama.<sup>30</sup> Sampel adalah himpunan bagian atau sebagian dari populasi yang dapat mewakili keseluruhan objek penelitian untuk mempermudah peneliti dalam menentukan penelitian.<sup>31</sup> Responden adalah pihak yang dapat menjadi subjek peneliti untuk mendapatkan data pada waktu melakukan penelitian dilapangan.

Dalam penelitian ini yang menjadi populasi adalah Apotik di Kota Pekanbaru, sebanyak 287 orang. Dari 287 tersebut secara *purposive sampling*<sup>32</sup> diambil 17% yaitu  $\frac{17}{100} \times 287 = 48.79$  atau 50 orang sebagai sampel. Semua sampel itu dijadikan responden dalam penelitian ini. Responden itu terdiri dari:

1. Kepala Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan) Kota Pekanbaru (1 Orang)
2. Apotik di Kota Pekanbaru (50 Orang)

Maka yang menjadi populasi dan sampel dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

### Tabel I.1

<sup>30</sup> Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo, Jakarta, 2005, hlm. 118

<sup>31</sup> *Ibid*, hlm:119.

<sup>32</sup> Masri Singarimbun, *Metode Penelitian Survei*, LP3es, 2012, hlm. 172.



### Populasi dan Responden

No	Klasifikasi Populasi/Sampel	Jumlah Populasi	Jumlah Responden	Persentase
1.	Kepala Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan) Kota Pekanbaru	-	1	-
2.	Apotik di Kecamatan Kota Pekanbaru	287	50	170%
Jumlah		287 orang	51 orang	-

Sumber : Hasil Penelitian Lapangan, 2016

#### 4. Sumber Data

Adapun data yang digunakan dalam mempelajari, membahas, dan meneliti penelitian ini yaitu:

1. Data Primer, yaitu data yang diperoleh langsung dari responden dengan menggunakan alat pengumpul data mengenai:
  - a. Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru Pada Tahun 2015.
  - b. Faktor Penghambat Dalam Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru Pada Tahun 2015.
2. Data Sekunder, ialah data yang didapat dari bahan-bahan bacaan maupun literatur panduan, berupa:
  - a. Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
  - b. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
  - c. Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2013: Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia

- d. Sumber-sumber pendukung lain baik dalam bentuk tulisan atau laporan yang telah disusun dalam daftar maupun yang telah dibukukan yang ada kaitanya dengan penelitian ini.

## **5. Alat Pengumpul Data**

Pengumpulan data dalam penelitian ini menggunakan data sebagai berikut:

a. Kuesioner

Berupa daftar pertanyaan tertulis yang diedarkan untuk diisi oleh responden yang bentuknya tertutup antara lain berkaitan dengan Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru Pada Tahun 2015.

b. Wawancara

Yaitu suatu dialog yang dilakukan untuk memperoleh data dan informasi dari wawancara, dalam hal ini penulis mengadakan tatap muka dan tanya jawab langsung dengan responden. Wawancara yang penulis lakukan adalah wawancara terstruktur ini terdiri dari serentetan pertanyaan lengkap dan terperinci yang telah dipersiapkan terlebih dahulu sesuai dengan data dan informasi yang diperlukan.

## **6. Analisis Data**

Setelah melalui proses pengumpulan data dan pengolahan data, kemudian data dianalisis berdasarkan metode kualitatif, yaitu dengan cara memberikan penjelasan dengan menggambarkan hasil penelitian yang diperoleh, kemudian membandingkan hasil penelitian tersebut dengan teori-teori dan pendapat para ahli hukum, serta berdasarkan ketentuan hukum dan ketentuan peraturan perundang-

undangan yang telah ditetapkan, kemudian setelah data dianalisis, dirumuskan kesimpulan secara induktif yaitu mengambil kesimpulan dari hal-hal yang khusus kepada hal-hal yang umum, yang merupakan jawaban akhir dari penelitian yang akan diuji pada sidang akhir sarjana.



Dokumen ini adalah Arsip Miik :

Perpustakaan Universitas Islam Riau