



UNIVERSITAS INDONESIA

**ANALISIS TENTANG IMPLEMENTASI KEBIJAKAN
PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS
DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI
PROVINSI DKI JAKARTA TAHUN 2009**

TESIS

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
Magister Kesehatan Masyarakat**

**WYDIA SAVITRI
NPM : 0706188504**

**FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT UNIVERSITAS INDONESIA
PROGRAM PASCA SARJANA
KEKHUSUSAN ADMINISTRASI KEBIJAKAN KESEHATAN
DEPOK
JULI 2009**

PERNYATAAN ORISINALITAS

Tesis ini adalah hasil karya saya sendiri,
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk
telah saya nyatakan dengan benar

Nama : Wydia Savitri
NPM : 0706188504
Tandatangan :



Tanggal : 01 Juli 2009

HALAMAN PENGESAHAN

Tesis ini telah diajukan oleh :

Nama : Wydia Savitri
NPM : 0706188504
Program Studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat
Kekhususan : Administrasi dan Kebijakan Kesehatan
Judul Tesis : Analisis Tentang Implementasi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas Dan Obat Bebas Terbatas Di Provinsi DKI Jakarta Tahun 2009

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Magister Kesehatan Masyarakat pada Program Studi Ilmu Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing : dr. Sandi Iljanto, MPH (.....)

Penguji : Prof. dr. Amal C. Sjaaf, SKM, DrPH (.....)

Penguji : Prof. dr. Umar Fahmi Achmadi, MPH, PhD (.....)

Penguji : Dra. Kasmida, Apt, MKM (.....)

Penguji : Dra. Hafnizar, Apt, MM (.....)

Di tetapkan di : Depok
Tanggal : 01 Juli 2009

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya :

Nama : Wydia Savitri
NPM : 0706188504
Mahasiswa Program : Ilmu Kesehatan Masyarakat
Tahun Akademik : 2007

menyatakan bahwa saya tidak melakukan kegiatan plagiat dalam penulisan tesis saya yang berjudul :

**ANALISIS TENTANG IMPLEMENTASI KEBIJAKAN
PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT
BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA TAHUN
2009**

Apabila suatu saat nanti terbukti saya melakukan tindakan plagiat, maka saya akan menerima sanksi yang telah ditetapkan.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Depok, 1 Juli 2009


6000
METE TEMPEL

(WYDIA SAVITRI)

RIWAYAT HIDUP

Nama : Wydia Savitri
Tempat/Tanggal Lahir : Pekanbaru, 15 Maret 1970
Alamat : Jl. Rokan No. 1 RT 05/RW 03 Cideng, Jakarta Pusat
Status Keluarga : Menikah

Riwayat Pendidikan :

1. SD Santa Maria Pekanbaru, lulus tahun 1984
2. SMP Santa Maria Pekanbaru, lulus tahun 1987
3. SMA Negeri 6 Pekanbaru, lulus tahun 1989
4. Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Jurusan Farmasi Universitas Indonesia, Apoteker lulus tahun 1996

Riwayat Pekerjaan :

1. Sept 1997 – Maret 2000 : PNS di Instalasi Farmasi RSUD Pekanbaru
2. Mei 2000 – sekarang : PNS di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan tesis ini. Penulisan tesis ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Magister Kesehatan Masyarakat pada Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia. Saya menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan tesis ini, sangatlah sulit bagi saya untuk menyelesaikan tesis ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

- (1) dr. Sandi Ijanto, MPH, selaku dosen pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan tesis ini; Prof.dr. Amal C. Sjaaf, SKM, DrPH dan Prof.dr. Umar Fahmi Achmadi, MPH, PhD sebagai penguji yang telah menyediakan waktu, tenaga dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam perbaikan tesis ini.
- (2) pihak Departemen Kesehatan RI, Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, Gabungan Perusahaan Farmasi DKI Jakarta, LSM Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia dan Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia yang telah banyak membantu dalam usaha memperoleh data yang saya perlukan;
- (3) orang tua tercinta Drs. Abdullah Muthalib, MM dan Lientje Abdullah serta keluarga saya yang telah memberikan bantuan dukungan material dan moral;
- (4) sahabat saya Sondang, Alfian, Yeyen, Imelda, Rika, Irwan, Ferdinan, Widi, Tita, dan lainnya yang banyak membantu saya dalam menyelesaikan tesis ini.

Akhir kata, saya berharap Tuhan Yang Maha Esa berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga tesis ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan.

Depok, 01 Juli 2009

Penulis

Wydia Savitri

**PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Wydia Savitri
NPM : 0706188504
Program Studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat
Departemen : Administrasi Kebijakan Kesehatan
Fakultas : Kesehatan Masyarakat
Jenis Karya : Tesis

demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia, **Hak Bebas Royalti Noneklusif (*Non-Exclusive Royalty Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul :

Analisis Tentang Implementasi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas Dan Obat Bebas Terbatas Di Provinsi DKI Jakarta Tahun 2009

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak Bebas Royalti Noneklusif ini Universitas Indonesia dapat menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengolah dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok
Pada Tanggal : 01 Juli 2009
Yang menyatakan



(Wydia Savitri)

Nama : Wydia Savitri, NPM. 0706188504
Program Studi : ILMU KESEHATAN MASYARAKAT
Peminatan : KEBIJAKAN KESEHATAN
Judul : Analisis Tentang Implementasi Kebijakan Penandaan
Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas Di
Provinsi DKI Jakarta Tahun 2009

ABSTRAK

Tesis ini membahas implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta yang menemui banyak kendala, dengan pendekatan model sistem.

Desain penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif untuk menggali informasi secara mendalam. Untuk meningkatkan validitas data, digunakan data primer dan data sekunder.

Hasil penelitian menyarankan implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta perlu memperhatikan beberapa faktor antara lain komunikasi tepat sasaran, sumber daya meliputi staf yang kompeten dan kebijakan dibuat oleh *stakeholder* berwenang berdasarkan *evidence*, disposisi meliputi komitmen, penegakan sanksi dan pemberian penghargaan, serta struktur birokrasi yang baik.

Kata kunci : Implementasi kebijakan, penandaan, *evidence*.

Name : Wydia Savitri, NPM. 0706188504
Program : PUBLIC HEALTH
Major : HEALTH POLICY
Title : Study of the Implementation of Labeling Policy on Over
the Counter Drugs in DKI Jakarta Province 2009

ABSTRACT

This thesis is focused on scrutinizing the obstacles found during the implementation of labeling policy on over the counter drugs in DKI Jakarta Province using model system.

The design of the research is a qualitative approach. It is aimed to explore deeper explanation on how the policy is implemented. Data validation is gained by using the primary and secondary data.

Result: It is suggested that there are several factors effects the implementation of labeling policy on over the counter drugs in DKI Jakarta province. Those factors are targeted communication; human resources including competent human resources and policy making actors, supporting scientific evidence; disposition including commitment, sanction enforcement, and stewardship program; excellent bureaucratic organization.

Keywords : policy implementation, labeling, evidence

DAFTAR ISI

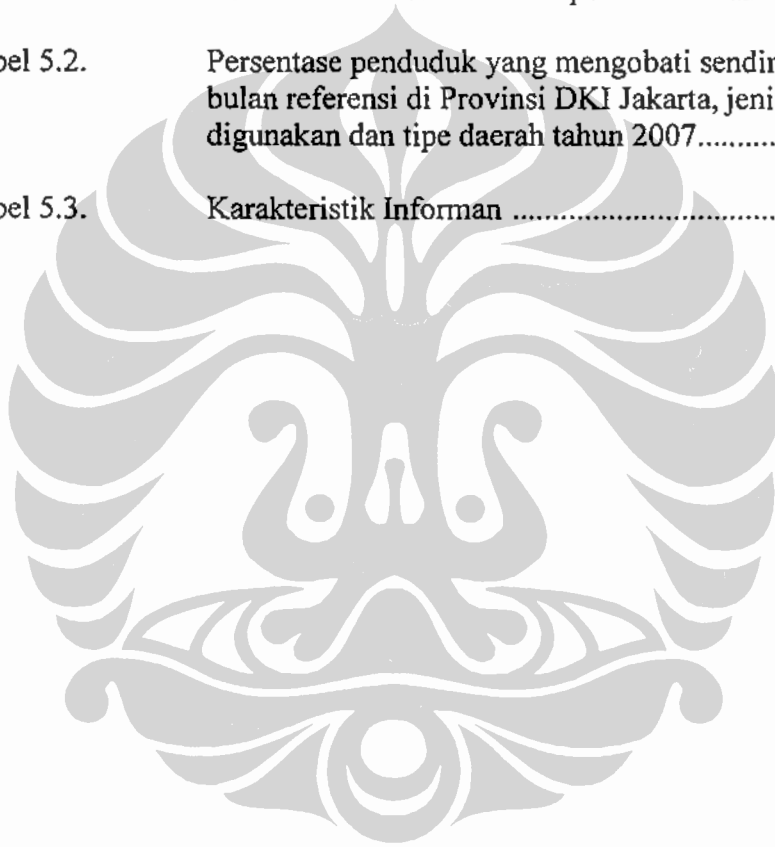
HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PERNYATAAN ORISINALITAS	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
SURAT PERNYATAAN	iv
RIWAYAT HIDUP	v
KATA PENGANTAR	vi
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH	vii
ABSTRAK	viii
DAFTAR ISI	x
DAFTAR TABEL	xiii
DAFTAR GAMBAR	xiv
DAFTAR LAMPIRAN	xv
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Rumusan Masalah	8
1.3. Pertanyaan Penelitian	8
1.4. Tujuan Penelitian	9
1.4.1. Tujuan Umum	9
1.4.2. Tujuan Khusus	9
1.5. Manfaat Penelitian	9
1.5.1. Manfaat Aplikatif	9
1.5.2. Manfaat Metodologis	9
1.6. Ruang lingkup penelitian	10
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	11
2.1. Teori-teori Tentang Kebijakan	11
2.1.1. Kebijakan, Kebijakan Publik Dan Kebijakan Kesehatan	11
2.1.2. Beberapa Pertimbangan Dalam Mempelajari Kebijakan Publik	13
2.1.3. Proses Pembuatan Kebijakan	14
2.1.4. Analisis Kebijakan	16
2.1.5. Analisis Implementasi Kebijakan	21
2.2. Obat	28
2.2.1. Definisi	28
2.2.2. Pengertian Obat	29
2.2.3. Obat Rasional dan Penggunaan Obat Rasional	30
2.3. Penandaan	37
2.3.1. Kebijakan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat	41
2.3.2. Masalah Informasi Pada Label Obat	42
2.3.3. Pembinaan dan Pengawasan	43
2.3.4. Hasil Penelitian Terkait Kebijakan	44

2.4. Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2004-2009	46
BAB III. KERANGKA TEORI, KERANGKA KONSEP, DAN DEFINISI ISTILAH	49
3.1. Kerangka Teori	49
3.2. Kerangka Konsep	50
3.3. Definisi Operasional	51
BAB IV. METODE PENELITIAN	58
4.1. Desain Penelitian	58
4.2. Waktu dan Lokasi Penelitian	58
4.3. Informan	58
4.4. Pengumpulan Data	59
4.5. Manajemen Data	60
4.6. Analisis Data	61
BAB V. HASIL PENELITIAN	62
5.1. Gambaran Umum Wilayah Provinsi DKI Jakarta	62
5.1.1. Keadaan Geografi	62
5.1.2. Keadaan Penduduk	63
5.1.3. Keadaan Perilaku Masyarakat	64
5.2. Pelaksanaan Penelitian	65
5.3. Hasil Penelitian	66
5.3.1. Karakteristik Informan	66
5.3.2. Bukti ilmiah yang menyatakan keterbatasan diseminasi informasi penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta	67
5.3.3. Komunikasi	69
5.3.3.1. Transmisi	69
5.3.3.2. Kejelasan	70
5.3.3.3. Konsistensi	73
5.3.4. Sumber Daya	74
5.3.4.1. Staf	74
5.3.4.2. Informasi	76
5.3.4.3. Wewenang	77
5.3.4.4. Fasilitas	78
5.3.5. Disposisi	79
5.3.5.1. Pengangkatan Birokrat	79
5.3.5.2. Sanksi	80
5.3.5.3. Insentif	81
5.3.5.4. Dukungan Masyarakat	82
5.3.6. Struktur Birokrasi	84
5.3.6.1. Tatalaksana Kebijakan	84
5.3.6.2. Keterpaduan Hirarki Antarlembaga	85
5.3.7. Telaah dokumen	86
5.3.8. Observasi	87

BAB VI. PEMBAHASAN	91
6.1. Bukti ilmiah yang menyatakan keterbatasan diseminasi informasi penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta	91
6.2. Komunikasi	93
6.2.1. Transmisi	93
6.2.2. Kejelasan	93
6.2.3. Konsistensi	94
6.3. Sumber daya	95
6.3.1. Sumber daya manusia	95
6.3.2. Informasi data kepatuhan	97
6.3.3. Wewenang	97
6.3.4. Fasilitas	98
6.4. Disposisi	99
6.4.1. Pengangkatan Birokrat	99
6.4.2. Sanksi	99
6.4.3. Insentif	100
6.4.4. Dukungan masyarakat	100
6.5. Struktur Organisasi	101
6.5.1. Tatalaksana Kebijakan	101
6.5.2. Keterpaduan Hirarki Antarlembaga	102
BAB VII. KESIMPULAN DAN SARAN	104
7.1. Kesimpulan	104
7.2. Saran	107
DAFTAR REFERENSI	108

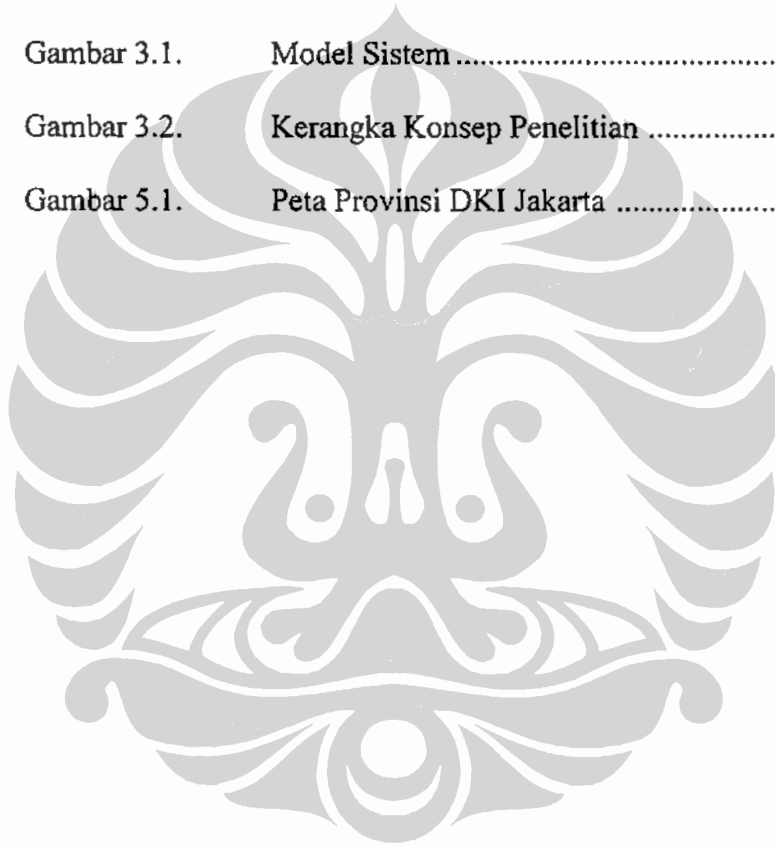
DAFTAR TABEL

Nomor Tabel		Halaman
Tabel 2.1.	Informasi Minimal Yang Harus Dicantumkan Pada Rancangan Kemasan	38
Tabel 5.1.	Persentase Penduduk Yang Mengobati Sendiri Selama Bulan Referensi Menurut Tipe Daerah Tahun 2007.....	65
Tabel 5.2.	Persentase penduduk yang mengobati sendiri selama bulan referensi di Provinsi DKI Jakarta, jenis obat yang digunakan dan tipe daerah tahun 2007.....	65
Tabel 5.3.	Karakteristik Informan	66



DAFTAR GAMBAR

Nomor Gambar		Halaman
Gambar 2.1.	Fase-fase Dalam Proses Pembuatan Kebijakan	15
Gambar 2.2.	Teori Sistem Kebijakan Publik	18
Gambar 2.3.	Kedekatan Prosedur Analisis Kebijakan Dengan Tipe-tipe Pembuatan Kebijakan	20
Gambar 3.1.	Model Sistem	49
Gambar 3.2.	Kerangka Konsep Penelitian	51
Gambar 5.1.	Peta Provinsi DKI Jakarta	63

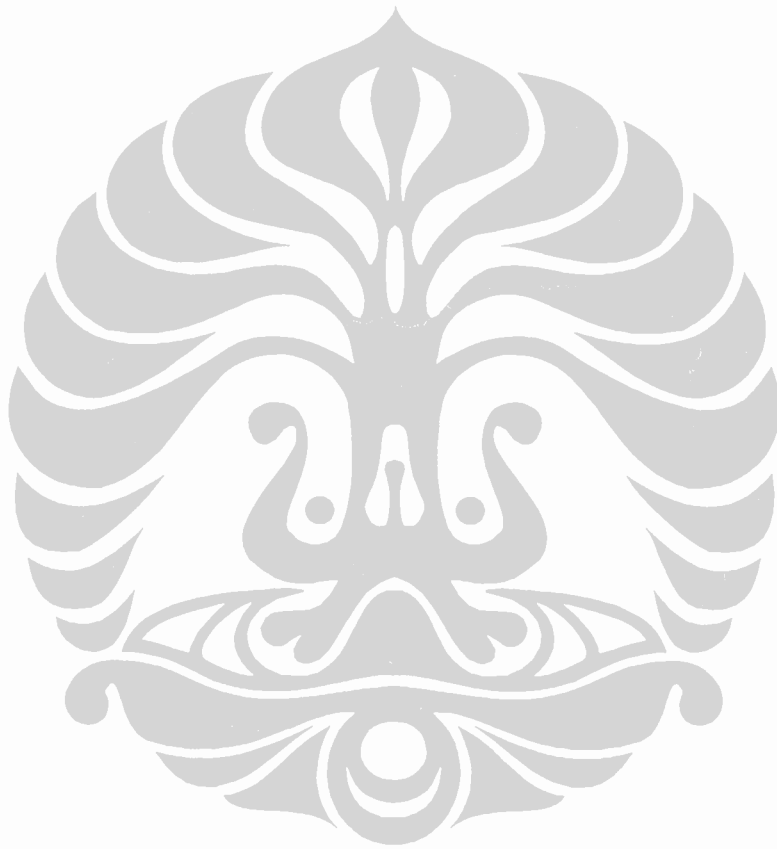


DAFTAR LAMPIRAN

Nomor Lampiran

1. Pedoman Wawancara Mendalam Dirjen Bina Farmasi dan Alat Kesehatan, Seditjen Bina Farmasi dan Alat Kesehatan, Biro Hukum Departemen Kesehatan RI, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT
2. Pedoman Wawancara Mendalam Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta
3. Pedoman Wawancara Mendalam Gabungan Perusahaan Farmasi, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia dan Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia
4. Pedoman Telaah Dokumen
5. Matriks Komunikasi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (1)
6. Matriks Komunikasi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (2)
7. Matriks Komunikasi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (3)
8. Matriks Sumber Daya Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (1)
9. Matriks Sumber Daya Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (2)
10. Matriks Sumber Daya Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (3)
11. Matriks Disposisi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (1)
12. Matriks Disposisi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (2)
13. Matriks Disposisi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (3)
14. Matriks Struktur Birokrasi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (1)

15. Matriks Struktur Birokrasi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (2)
16. Matriks Struktur Birokrasi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI (3)



BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Dalam rangka mencapai Indonesia Sehat 2010 diperlukan pokok-pokok rencana pembangunan kesehatan yang menggariskan arah pembangunan kesehatan masyarakat Indonesia yang mengedepankan paradigma sehat. Dengan demikian akan terwujud manusia Indonesia yang hidup dalam lingkungan yang sehat melalui peningkatan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat serta akses terhadap pelayanan kesehatan yang bermutu, adil dan merata. Salah satu tujuan pokok dalam program rencana pembangunan kesehatan menuju Indonesia Sehat 2010 adalah meningkatkan kemandirian masyarakat dan keluarga dalam pemeliharaan kesehatan (Depkes RI, 2006).

Obat merupakan salah satu komponen penting yang tak tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat dapat dimanfaatkan untuk mendiagnosa, mencegah penyakit, menyembuhkan atau memelihara kesehatan. Selain fungsi pengobatan yang diharapkan, obat juga mempunyai efek samping yang tidak diinginkan meskipun digunakan pada dosis normal. Efek samping tersebut sangat bervariasi tergantung dari sifat zat aktif obat. Oleh karena itu, obat harus dikonsumsi sesuai aturan pakai dan hanya dalam jangka waktu yang telah ditentukan. Informasi tentang penggunaan obat bebas dapat dilihat pada brosur atau penandaan obat yang menyertai obat tersebut (Anif, Moh 1997; Kompendia obat bebas, 1997).

Pemilihan obat yang tepat akan mereduksi penggunaan sumber daya secara percuma, memperluas akses obat bagi masyarakat, dan menjaga kerasionalan penggunaan obat. Dalam pengobatan yang rasional, pasien menerima obat sesuai dengan kebutuhan klinisnya, dengan dosis yang tepat, untuk jangka waktu pengobatan yang sesuai, dengan biaya yang terjangkau. Ketidakrasionalan penggunaan obat yang sering terjadi adalah penggunaan terlalu banyak obat per pasien (polifarmasi), penggunaan obat non esensial, penggunaan antimikroba yang tidak tepat, penggunaan injeksi secara berlebihan, penulisan resep yang tidak

sesuai dengan pedoman klinis, ketidakpatuhan pasien (*non-compliance*) (WHO, 2006; Depkes, 2006)

Penggunaan obat yang tidak rasional merupakan masalah besar di seluruh dunia. WHO memperkirakan bahwa lebih dari 50% obat yang diresepkan, dibagikan atau dijual secara tidak tepat, dan 50% dari seluruh pasien tidak mengkonsumsi obat dengan benar. Penggunaan obat secara berlebihan, kurang, atau tidak tepat dapat menimbulkan bahaya kesehatan, baik langsung terhadap pasien maupun masyarakat luas, serta merupakan pemborosan sumber daya yang sangat terbatas.

Untuk dapat memiliki izin edar, obat harus memenuhi ketentuan penandaan. Penandaan obat wajib mencantumkan informasi yang lengkap dan obyektif sehingga dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman (Depkes RI, 2006). Salah satu dampak informasi obat yang minim pada label kemasan adalah penggunaan obat tidak rasional sehingga sering terjadi '*medication error*' (penggunaan yang salah pada obat). Laporan terjadinya *medication error* diestimasi oleh The Institute of Medicine (IOM) mencapai 1,5 juta kasus sepanjang tahun di Amerika. Proporsi terbesar kasus *medication error* terjadi pada pasien rawat jalan yang menghabiskan biaya lebih dari 3,5 juta dolar. Setiap tahun *medical error* menyebabkan kematian sekitar 44.000-98.000 pasien di Amerika Serikat. Angka kematian ini jauh lebih besar dari angka kematian yang disebabkan oleh 8 penyebab utama kematian di Amerika. Diperkirakan biaya total yang harus dikeluarkan untuk mengatasi *medical error* mencapai US\$17-29 milyar dimana penyebab umumnya adalah *medication error*. (Dwiprahasto, 2008)

Peneliti lain melaporkan angka kejadian *medication error* yang lebih besar yaitu 4-17% dari seluruh pasien yang dirawat di rumah sakit di Amerika. Dalam studi tersebut ditemukan bahwa antibiotika, analgetika, dan obat-obat kardiovaskuler adalah yang paling sering berkaitan dengan kejadian *medication error*. Error yang terjadi akibat kekeliruan instruksi peresepan mencapai 16.9%. Satu studi di rumah sakit melaporkan bahwa 11% *medication error* terjadi dalam bentuk *pharmacy dispensing errors* berupa pemberian obat atau dosis yang keliru.

Minimnya penandaan diidentifikasi sebagai sumber yang sangat kritis dari *medication error*. Hal ini didukung oleh laporan Farmakope Amerika Serikat yang menyatakan penandaan yang minim sebagai penyebab ketiga kesalahan obat. Menurut *American Hospital Association*, *medication error* dapat terjadi pada situasi pelabelan kemasan obat yang tidak jelas sehingga berisiko dibaca keliru oleh pasien. Lebih lanjut, minimnya pengertian terhadap instruksi pengobatan dapat menghambat kemampuan pasien untuk mengikuti petunjuk terapi pengobatan. (Shrank, WH et al, h. 732)

Banyaknya jumlah obat yang beredar di Indonesia hingga mencapai kurang lebih 18.000 nama dagang akan menyulitkan tenaga kesehatan untuk mengingat zat dan khasiat obat. Hal ini mendorong terjadinya kekeliruan dalam pemberian obat sehingga dapat berdampak pada sesuatu yang tidak diinginkan atau membahayakan konsumen. Penelitian Supriyanto Utomo (2000) menunjukkan bahwa pola peresepan yang mengindikasikan terjadinya penggunaan obat yang tidak rasional paling tinggi dilakukan oleh perawat/bidan, yaitu di atas 57,6%, dan diikuti oleh dokter sebesar 25,5% (Utomo S, 2000).

Upaya pencarian pengobatan dalam keadaan sakit merupakan bagian dari pemeliharaan kesehatan. Dalam hal ini, hak masyarakat adalah mendapatkan pengobatan yang layak dengan adanya jaminan mutu, khasiat dan keamanan obat dari pemerintah. Di sisi lain, kewajiban masyarakat adalah melakukan pencarian pengobatan yang benar dan tidak membahayakan kesehatan dirinya sendiri. Salah satu contoh pencarian pengobatan masyarakat adalah perilaku tindakan pengobatan sendiri (swamedikasi).

Berdasarkan data Survei Kesehatan Rumah Tangga (SKRT) tahun 2001, masyarakat yang melakukan pengobatan sendiri (swamedikasi) sebanyak 83,88%. Survei menunjukkan kecenderungan swamedikasi dilakukan oleh 85,04% masyarakat perkotaan dan 83,02% masyarakat di pedesaan. Data Biro Pusat Statistik Kesra tahun 2006 menunjukkan penggunaan obat sendiri yang dilakukan masyarakat Indonesia sebanyak 71,4%. DKI Jakarta menempati urutan ketiga yaitu sebesar 39,46% setelah Bali 46,82% dan NTT 45,72%.

Obat bebas merupakan obat yang paling banyak digunakan dalam praktek swamedikasi. Hasil penelitian WHO mengidentifikasi penggunaan obat-obat bebas yang berlebihan sebagai salah satu bentuk penyimpangan penggunaan obat yang sering terjadi dan menimbulkan dampak negatif pada kesehatan masyarakat. Hasil survei di Irlandia utara menunjukkan bahwa masyarakat di Irlandia Utara umumnya memiliki kepedulian tinggi tentang kemungkinan terjadinya penyimpangan penggunaan obat bebas. Dilaporkan 80% partisipan selalu membaca informasi yang terdapat dalam label kemasan obat bebas sebelum menggunakannya (Wazaifi, Mayyada, 2005)

Informasi obat pada label penandaan kemasan obat merupakan sumber informasi yang utama kepada pasien untuk mengedukasi tentang manfaat dan risiko penggunaan obat. Namun informasi tersebut sering tidak konsisten, tidak lengkap dan sulit dipahami. (Shrank H and Avorn, 2007). Adanya informasi obat yang diterima masyarakat, terkait dengan upaya pengobatan sendiri yang dilakukan masyarakat.

Hasil penelitian Supardi, dkk tahun 2002 bahwa masyarakat mendapatkan informasi tentang obat lebih banyak dari media elektronik (19,4%) sedangkan informasi dari kemasan obat hanya 11,2%. Dari hal tersebut tampak bahwa upaya swamedikasi yang dilakukan masyarakat dari informasi yang ada pada label kemasan obat masih sangat minim. Namun, hasil penelitian di Finlandia Utara tahun 2007, menunjukkan sumber informasi utama yang mempengaruhi swamedikasi masyarakat Finlandia Utara diperoleh dari brosur penandaan obat sebesar 74% reseponden, 60% dari dokter, 60% dari farmasi, 40% dari televisi, 40% dari koran, 27% dari leaflet. (Narhi, U, 2007)

Salah satu masalah yang mendasar yang menyebabkan penggunaan obat yang tidak rasional adalah informasi yang tidak benar, tidak lengkap dan menyesatkan. Oleh karena itu, jaminan bagi pengguna obat, baik tenaga kesehatan maupun masyarakat untuk mendapatkan informasi yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan harus tersedia. (Depkes, 2006) Berbagai peraturan telah ditetapkan dalam upaya jaminan efektifitas, keamanan dan keselamatan dalam penggunaan obat oleh masyarakat, termasuk dalam upaya pengobatan sendiri (swamedikasi).

Peraturan tersebut mencakup pengawasan cara pembuatan obat, distribusi obat, promosi/iklan obat hingga pelayanan langsung kepada konsumen. Melalui pengaturan ini, diharapkan masyarakat mendapatkan mutu, khasiat dan keamanan obat yang terjamin, serta mampu menggunakan obat sesuai aturan pemakaian yang benar (Badan POM, 2008).

Survei yang dilakukan oleh Rasmus, R et al (2008) menyatakan bahwa kurang dari setengah pasien mengetahui indikasi obat dari $\frac{3}{4}$ obat yang mereka konsumsi. Terbatasnya pengetahuan pasien tentang obat disebabkan karena kurangnya informasi tertulis. Bentuk dari studi informasi tertulis pada obat bervariasi mulai dari stiker, label tertulis pada kemasan obat, brosur dan pamflet.

Orientasi pasien terhadap label obat resep telah meningkatkan perhatian akan efektifnya informasi tertulis kepada konsumen. Beberapa studi menunjukkan bahwa informasi tertulis lebih efektif meningkatkan kepatuhan pasien dengan terapi antibiotik. Pengetahuan pasien yang kurang terhadap informasi tentang tindakan pencegahan ('precaution'), efek samping, atau petunjuk khusus umumnya meningkat dengan adanya informasi tertulis. Terdapat satu studi yang menunjukkan bahwa pasien lebih memiliki kemauan untuk melaporkan efek samping kepada tenaga kesehatan, jika hal tersebut tercantum pada informasi tertulis (Morris, LA et al, 1979)

Di Indonesia, upaya perlindungan terhadap konsumen obat dinilai masih sangat minim. Hal ini ditandai dengan minimnya informasi pada konsumen mengenai standardisasi penggunaan obat. Konsumen juga tergantung pada dokter dalam menentukan jenis dan merek obat yang digunakan. Pemahaman konsumen terhadap komposisi dan khasiat obat masih sangat minim. (Kompas, 31 agustus 2006)

Praktik polifarmasi disinyalir banyak terjadi dalam peresepan obat oleh dokter padahal dokter adalah profesi yang paling kompeten untuk melakukan peresepan obat. Penelitian Arustiyono (1999), menunjukkan lebih dari 50% pasien menerima 4 atau lebih obat per resep. Hal ini menimbulkan kekhawatiran atas praktik swamedikasi yang cenderung meningkat terjadi di masyarakat.

Untuk mengantisipasi masalah diatas, pemerintah telah mengeluarkan Pengaturan Penandaan pada label obat telah diatur dalam Peraturan Pemerintah No 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyatakan bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. Badan usaha yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus mencantumkan penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan. Peraturan tersebut dilanjutkan dengan peraturan pelaksana yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/SK/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi, Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.3.1950 tahun 2003 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat, kemudian Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/Menkes/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik pada label obat dan direvisi dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 524/Menkes/Per/IV/2005 tentang perubahan Atas Permenkes No. 988/Menkes/SK/2004 tentang Pencantuman Nama Generik Pada Label obat. Kemudian diluncurkan pedoman pelaksanaan terbaru yang bertujuan untuk menghindari kesalahan minum obat yang bernama dagang berbeda, namun berisi zat berkhasiat yang sama. Kesalahan seperti ini dapat berakibat fatal jika terjadi, misalnya pada pasien dengan hipertensi, diabetes, dan lain-lain (KBI Gemari, 27 feb 06) yaitu pencantuman nama generik pada label obat dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 314/Menkes/SK/V/2006 dan diteruskan dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman pelaksanaan pencantuman nama generik pada label obat. Selain peraturan tersebut, untuk menjamin informasi harga obat diluncurkan juga Keputusan Menteri kesehatan RI Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman harga eceran tertinggi (HET) pada label obat. Sehingga penandaan bukan lagi suatu peraturan baru, tetapi sudah diwajibkan sejak obat tersebut mulai didaftarkan di Badan POM RI.

Kebijakan penandaan pada label obat dengan pencantuman nama generik dapat menyebabkan semakin meluasnya praktek swamedikasi, bukan hanya

terbatas pada penggunaan obat bebas dan obat bebas terbatas, tetapi juga obat keras. Masyarakat akan cenderung menggunakan obat keras tanpa berkonsultasi dengan dokter yang tentunya merupakan perilaku berisiko. Di sisi lain, pencantuman nama generik dapat membantu masyarakat agar tidak terkecoh dalam membeli obat bebas atau obat bebas terbatas di tengah ribuan merek yang beredar secara nasional. Oleh karena itu, kebijakan penandaan obat ini harus diimbangi dengan pengawasan yang ketat dalam jalur distribusi obat dan peningkatan kesadaran pengelola apotek untuk tidak menjual obat keras tanpa resep dokter.

Konsumen/pasien seharusnya mendapatkan informasi obat dari dokter atau farmasis, namun survei yang dilakukan oleh YLKI menunjukkan hanya sekitar 30% apotek memiliki apoteker. Dengan demikian, tidak ada petugas yang kompeten yang bisa memberikan informasi tentang obat. Sementara hasil penelitian di wilayah Kebayoran Lama Jakarta Selatan menyatakan proporsi konsumen yang patuh membaca label pada kemasan adalah sebesar 45%. (Asmaiyar, 2004). Kondisi-kondisi tersebut menunjukkan adanya keterbatasan pasien untuk mengakses informasi obat.

Apotek sebagai saluran distribusi obat seharusnya secara aktif terlibat dalam pemberdayaan konsumen melalui sosialisasi informasi mengenai komposisi obat yang dijual di pasaran. Oleh karena itu, diperlukan suatu aturan pemerintah disertai implementasi dan pengawasan yang ketat mengenai pelayanan kesehatan pada konsumen. Selain itu, pemberdayaan konsumen tetap harus dilakukan, antara lain sosialisasi mengenai hak konsumen untuk mendapat informasi berkaitan dengan penggunaannya (Kompas, 31 agustus 2006).

Hasil pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM di seluruh Indonesia tahun 2008, dari 3755 kemasan obat yang diawasi, terdapat 1211 penandaan pada dus tidak memenuhi ketentuan yang telah ditetapkan pada peraturan label yaitu sebanyak 32,25%, sedangkan pencantuman penandaan / informasi pada strip maupun blister sebanyak 1234 kemasan tidak memenuhi ketentuan yang telah ditetapkan (32,86%). Pengawasan di Provinsi DKI Jakarta dari 42 kemasan obat yang diawasi, ditemukan 31 dus obat tidak memenuhi ketentuan penandaan yang

ditetapkan. Pencantuman generik pada label obat dalam hal penerapan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 524 Tahun 2005 tentang pencantuman nama generik pada label obat, dari 4026 obat yang dipantau, sebanyak 2346 (58,27%) obat belum mencantumkan nama generik pada label obat. (Badan POM, 2008)

Dari gambaran di atas masih banyak masalah yang timbul dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas khususnya di Provinsi DKI Jakarta. Hal ini yang mendorong peneliti untuk melakukan penelitian tentang implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas.

1. 2. Rumusan Masalah

Dari masalah tersebut, informasi yang terdapat pada label kemasan obat bebas dan bebas terbatas masih minim, dan dengan adanya kebijakan pencantuman nama generik pada label obat dimana penyerahan obat yang tidak rasional oleh praktisi kesehatan kepada pasien saja masih tinggi, apalagi swamedikasi yang masih tinggi di Provinsi DKI Jakarta, tentunya menimbulkan penggunaan obat tidak rasional yang tinggi pula, maka peneliti membuat rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu bagaimana implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009 dan faktor apa yang berperan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009.

1. 3. Pertanyaan Penelitian

Bagaimana implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009 dilihat dari aspek komunikasi kebijakan, sumber daya manusia, disposisi atau sikap serta struktur birokrasi.

1. 4. Tujuan Penelitian

1.4.1. Tujuan Umum

Mengetahui implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009 dengan pendekatan model sistem.

1.4.2. Tujuan Khusus

1. Diketuainya gambaran komunikasi dalam implementasi kebijakan penandaan pada kemasan obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009
2. Diketuainya gambaran sumber daya dalam implementasi kebijakan penandaan pada kemasan obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009
3. Diketuainya gambaran sikap (disposisi) pelaksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada kemasan obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009.
4. Diketuainya kesesuaian dan ketepatan struktur birokrasi dalam implementasi kebijakan penandaan pada kemasan obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009

1. 5. Manfaat Penelitian

1.5.1. Manfaat Aplikatif

Memberikan masukan kepada pemerintah baik pusat maupun daerah khususnya implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009 yang lebih efektif dalam upaya pengurangan dampak penggunaan obat tidak rasional.

1.5.2. Manfaat Metodologis

Memberikan tambahan literatur kepada dunia akademik dalam analisis kebijakan kesehatan.

1.6 Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian mengenai implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009 dilaksanakan di Provinsi DKI Jakarta. Penelitian ini dilakukan dengan metode kualitatif karena peneliti ingin mengetahui lebih mendalam sejauh mana implementasi tentang kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009 dan faktor yang berperan dengan pendekatan Model Sistem. Penelitian ini dilakukan pada bulan April 2009 oleh peneliti sendiri.



BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Teori-teori tentang Kebijakan

2.1.1. Kebijakan, Kebijakan Publik dan Kebijakan Kesehatan

Definisi kebijakan dibedakan menjadi dua macam oleh Leslie Pal yang dikutip dari Joko Widodo (2008, p.11) yaitu “definisi yang lebih menekankan pada maksud dan tujuan sebagai kunci kriteria kebijakan dan definisi yang lebih menekankan pada dampak dari tindakan pemerintah berkaitan dengan pemerintah tersebut”. Sedangkan definisi kebijakan oleh Barkel dalam bukunya *The Health Care Policy Process* (1996, p.8), “kebijakan adalah serangkaian kegiatan, pernyataan, regulasi dan bahkan hukum yang merupakan hasil suatu keputusan-keputusan tentang bagaimana kita melakukan sesuatu”.

Definisi lainnya tentang kebijakan dinyatakan oleh Friedrich yang dikutip oleh Agustino (2006), menyatakan bahwa “kebijakan adalah serangkaian tindakan/ kegiatan yang diusulkan oleh seseorang, kelompok atau pemerintah dalam suatu lingkungan tertentu di mana terdapat hambatan-hambatan (kesulitan-kesulitan) dan kemungkinan-kemungkinan (kesempatan-kesempatan) agar berguna dalam mengatasinya untuk mencapai tujuan yang dimaksud”. (p.7)

Anderson dalam Agustino (2006) juga memberikan definisi kebijakan sebagai serangkaian kegiatan yang mempunyai maksud/ tujuan tertentu yang diikuti dan dilaksanakan oleh seorang aktor atau sekelompok aktor yang berhubungan dengan suatu permasalahan atau suatu hal yang diperhatikan. (p.7)

Buse et al (2006) membagi kebijakan berdasarkan pembuat kebijakan, yaitu kebijakan privat dan kebijakan publik. Kebijakan privat merupakan kebijakan yang dibuat oleh sektor swasta yang ditujukan untuk perusahaan-perusahaannya sendiri baik dalam maupun luar negeri untuk meningkatkan pelayanannya. Walaupun demikian, proses dalam pembuatan kebijakan privat dibuat berdasarkan hukum publik yang dibuat oleh pemerintah. (p.6)

Berbeda dengan kebijakan privat, kebijakan publik merupakan kebijakan yang dibuat oleh pemerintah. Dye yang dikutip oleh Buse et al (2006) menyatakan

bahwa "kebijakan publik adalah apa yang dipilih oleh pemerintah untuk dikerjakan atau tidak dikerjakan". Dye beranggapan bahwa kesalahan dalam membuat keputusan maupun bertindak dalam suatu isu juga akan mengarah pada pembuatan kebijakan. (p.6)

Kebijakan publik adalah kebijakan yang dikembangkan oleh pejabat dan pemerintah, dan memusatkan pada tindakan oleh atau untuk pemerintah. Kebijakan melibatkan keputusan untuk mematuhi beberapa masalah tertentu, keputusan yang berkenaan dengan penyelenggaraan dan implementasinya. (Walt, 1994, p.41)

Karena kebijakan publik merupakan keputusan politik yang dikembangkan oleh badan atau pejabat pemerintah, maka kebijakan publik mempunyai karakteristik khusus bahwa keputusan politik dirumuskan oleh "otoritas" dalam sistem politik yaitu para senior, kepala tertinggi, eksekutif, legislatif, para hakim, administrator, penasehat, para raja dan sebagainya. Mereka adalah orang-orang yang terlibat dalam urusan sistem politik yang mempunyai tanggung jawab terhadap suatu masalah tertentu, diminta untuk mengambil keputusan yang mengikat sebagian besar anggota masyarakat selama kurun waktu tertentu. (Agustino 2006, p.8)

Lasswell dan Kaplan (dikutip dari Nugroho, 2008, p.53) juga mendefinisikan kebijakan publik sebagai suatu program yang diproyeksikan dengan tujuan-tujuan tertentu, nilai-nilai tertentu dan praktik-praktik tertentu. Kebijakan kesehatan dapat berupa kebijakan privat maupun kebijakan publik.

Kebijakan publik dikeluarkan untuk mengatur kehidupan bersama. Oleh karena itu, tujuan kebijakan publik dapat dikelompokkan menjadi 4 yaitu distribusi sumber daya negara kepada masyarakat versus absorbs sumber daya ke dalam negara, regulatif versus deregulatif, dinamisasi versus stabilisasi dan memperkuat negara versus memperkuat masyarakat / pasar. Namun umumnya tiap kebijakan publik selalu bersifat multi tujuan yaitu untuk menjadikan kebijakan itu sebagai kebijakan yang adil dan seimbang dalam mendorong kemajuan hidupnya bersama. (Nugroho, 2008, p.69)

Kebijakan kesehatan adalah serangkaian tindakan (atau non tindakan) yang mempengaruhi kumpulan lembaga, organisasi, perusahaan dan rencana pembiayaan sistem pelayanan kesehatan. Dapat dikatakan, kebijakan kesehatan merupakan hal di luar dari pelayanan kesehatan itu sendiri, termasuk tindakan yang dilakukan oleh pemerintah, swasta dan organisasi sukarela yang memberikan dampak bagi kesehatan. Hal ini berarti bahwa kebijakan kesehatan menitikberatkan pada dampak lingkungan dan sosioekonomi terhadap kesehatan khususnya pelayanan kesehatan. (Walt 1994, p.41, Buse et al 2006, p.8)

2.1.2. Beberapa Pertimbangan Dalam Mempelajari Kebijakan Publik

Ada tiga alasan yang melatarbelakangi kebijakan publik untuk dipelajari, menurut Dye dan Anderson yang dikutip oleh Agustino (2006), yaitu :

1. *Scientific Reasons* (Alasan Ilmiah)

Kebijakan publik dipelajari dengan tujuan untuk menambah pengetahuan yang lebih mendalam. Kebijakan publik dipelajari mulai dari proses, perkembangan dan akibat-akibat yang ditimbulkannya bagi masyarakat sehingga akan memperdalam pengetahuan tentang sistem politik dan masyarakat umumnya. Selain itu, kebijakan publik dapat dipandang sebagai variabel dependen dan variabel independen. Dikatakan sebagai variabel dependen bila kebijakan publik ditujukan kepada faktor politik dan lingkungan yang mempengaruhi isi kebijakan. Sebaliknya, kebijakan publik dikatakan sebagai variabel independen jika ditujukan kepada dampak kebijakan terhadap sistem politik dan lingkungan.

2. *Professional Reasons* (Alasan Profesional)

Alasan profesional dapat menjadi dasar jika pengetahuan ilmiah tentang kebijakan dapat diaktualisasikan dalam pemecahan masalah-masalah sosial. Olehnya itu, orang yang menggunakan alasan ini harus mengerjakan sesuatu yang berguna tentang bagaimana individu, kelompok, atau pemerintah dapat bertindak untuk mencapai atau menyelesaikan tujuan suatu kebijakan.

3. *Political Reasons* (Alasan Politik)

Kebijakan publik dipelajari pada dasarnya agar setiap perundangan atau regulasi yang dihasilkan dapat tepat guna dalam mencapai tujuan yang sesuai target. Pertimbangan ini pula yang mengarahkan pada upaya untuk memastikan bahwa pemerintah menggunakan kebijakan yang cocok untuk mencapai tujuan yang benar. Dalam hubungan dengan pertimbangan politis, muncullah istilah advokasi kebijakan yang berhubungan dengan apa yang harus dikerjakan pemerintah, dengan kemajuan kebijakan bidang tertentu, melalui diskusi, pendekatan dan aktivitas politik. (Agustino 2006, p.5-6)

2.1.3. **Proses Pembuatan Kebijakan**

Proses pembuatan kebijakan merupakan alur yang kompleks mulai dari identifikasi masalah sampai dengan evaluasi kebijakan. Proses pembuatan kebijakan merupakan suatu aktifitas politis yang divisualisasikan sebagai serangkaian tahap yang saling bergantung yang diatur menurut urutan waktu, yaitu :

1. Penyusunan agenda
2. Formulasi kebijakan
3. Adopsi kebijakan
4. Implementasi kebijakan
5. Penilaian Kebijakan (Dunn 2003, p.22)

Walt (1994) menyederhanakan rangkaian proses pembuatan kebijakan sebagai berikut :

1. Identifikasi masalah dan pengenalan isu
2. Formulasi Kebijakan
3. Implementasi Kebijakan
4. Evaluasi Kebijakan (p.45)

Kingdon seperti yang dikutip oleh Walt (1994) menyatakan bahwa proses pembuatan kebijakan paling tidak terdiri atas :

1. Setting agenda
2. Menspesifikkan alternatif-alternatif menjadi satu pilihan yang dibuat

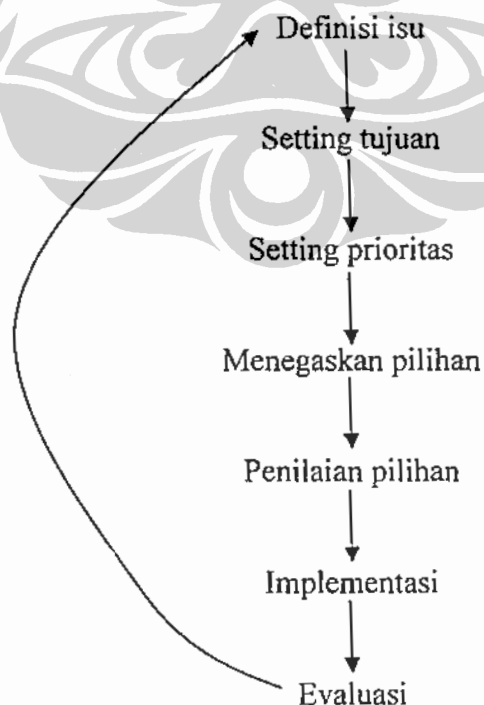
3. Otorisasi pilihan kebijakan di antara beberapa alternatif spesifik
4. Implementasi keputusan (p.45)

Hogwood dan Gunn seperti yang dikutip Walt (1994) memperkenalkan proses pembuatan kebijakan yang lebih detail, yaitu :

1. Pencarian isu dan setting agenda
2. Penyaringan isu
3. Definisi Isu
4. Peramalan
5. Setting tujuan dan prioritas
6. Analisis pilihan
7. Implementasi kebijakan, pemantauan dan pengawasan
8. Evaluasi dan peninjauan
9. Pemeliharaan, penggantian atau pengakhiran kebijakan (p.45)

Barkel (1996) menggambarkan proses pembuatan kebijakan melalui tahap-tahap berikut yang digambarkan sebagai berikut :

Gambar 2.1. Fase-fase Dalam Proses Pembuatan Kebijakan



Sumber : Barkel 1996, *The Health Care Policy Process*, p.28

2.1.4. Analisis Kebijakan

Analisis kebijakan adalah suatu aktivitas intelektual dan praktis yang ditujukan untuk menciptakan, secara kritis menilai, dan mengkomunikasikan pengetahuan tentang dan di dalam proses kebijakan. Proses analisis kebijakan mempunyai lima tahap yang saling bergantung yang secara bersama-sama membentuk siklus aktivitas intelektual yang kompleks dan tidak linear. Aktivitas-aktivitas tersebut berurutan sesuai waktunya dan melekat dalam proses kebijakan yang bersifat kompleks, tidak linear, dan pada dasarnya bersifat politis. (Dunn 2003, p.44)

Analisis kebijakan diambil dari berbagai macam disiplin dan profesi yang tujuannya bersifat deskriptif, valuatif dan preskriptif. Analisis kebijakan diharapkan untuk menghasilkan informasi dan argumen-argumen yang masuk akal mengenai tiga macam pertanyaan, yaitu :

1. **Nilai** yang pencapaiannya merupakan tolok ukur utama untuk melihat apakah masalah teratasi.
 2. **Fakta** yang keberadaannya dapat membatasi atau meningkatkan pencapaian nilai-nilai.
 3. **Tindakan** yang penerapannya dapat menghasilkan pencapaian nilai-nilai.
- (Dunn 2003, p.97)

Dalam menghasilkan informasi dan argumen-argumen dari pertanyaan-pertanyaan tersebut di atas, seorang analis dapat memakai satu atau lebih dari tiga analisis di bawah ini :

1. Pendekatan Empiris

Pendekatan empiris ditekankan terutama pada penjelasan berbagai sebab dan akibat dari suatu kebijakan publik tertentu. Di sini pertanyaan utama bersifat faktual (apakah sesuatu itu ada ?) dan macam informasi yang dihasilkan bersifat deskriptif.

2. Pendekatan Valuatif

Pendekatan valuatif terutama ditekankan pada penentuan bobot atau nilai beberapa kebijakan. Di sini pertanyaannya berkaitan dengan nilai (berapa nilainya ?) dan tipe informasi yang dihasilkan bersifat valuatif.

3. Pendekatan Normatif

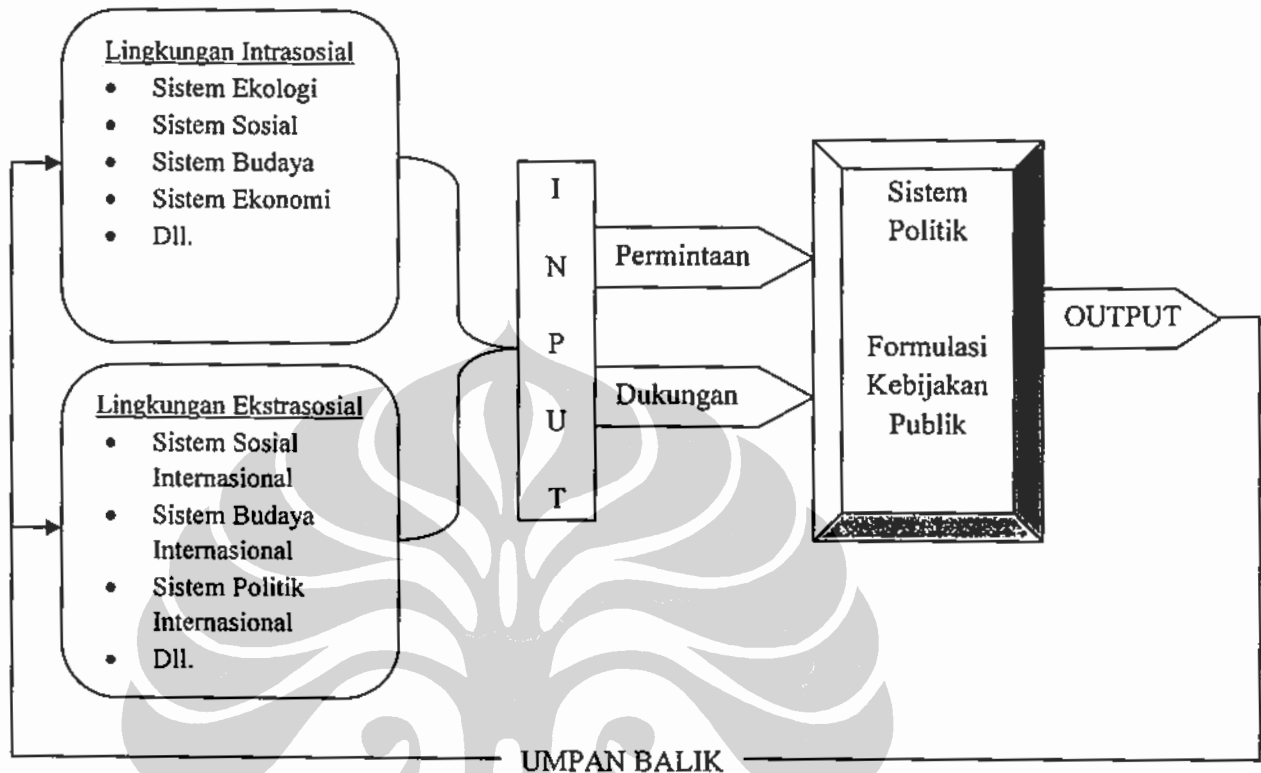
Pendekatan normatif ditekankan pada rekomendasi serangkaian tindakan yang akan datang yang dapat menyelesaikan masalah-masalah publik. Dalam kasus ini pertanyaannya berkenaan dengan tindakan (apa yang harus dilakukan ?) dan tipe informasi yang dihasilkan bersifat preskriptif. (Dunn 2003, p.98)

Pendekatan analisis kebijakan lainnya adalah pendekatan yang bersifat teoritis. Pendekatan ini sangat berguna dan menarik perhatian kita pada fenomena politik yang penting. Pendekatan teoritik tersebut antara lain :

1. Teori Sistem

Kebijakan publik dipandang sebagai reaksi sistem politik untuk kebutuhan yang timbul dari lingkungan sekitarnya. Input sistem berasal dari lingkungannya yang terbuka berupa permintaan dan dukungan yang kemudian diformulasikan dalam bentuk kebijakan. Lingkungan terdiri dari semua kondisi dan kejadian luar sampai pada batas sistem politik. Konsep umpan balik menunjukkan bahwa kebijakan ataupun aoutput sesudah itu dapat merubah lingkungan dan permintaan yang muncul di dalamnya seperti karakteristik sistem politik itu sendiri. Output kebijakan dapat menghasilkan permintaan baru, yang dapat memberikan output kebijakan selanjutnya, dan seterusnya secara kontinyu, sehingga kebijakan tidak pernah berakhir. (Agustino 2006, p.20) Lebih jelasnya dapat dilihat dalam gambar di bawah ini :

Gambar 2.2. Teori Sistem Kebijakan Publik



Sumber : Agustino 2006, Dasar-dasar Kebijakan Publik, p.20

2. Teori Kelompok (*Group Theory*)

Teori kelompok mempunyai anggapan bahwa interaksi dari perjuangan di antara kelompok merupakan kenyataan dari kehidupan politik. Pada area ini, kebijakan publik sewaktu-waktu akan mencerminkan kepentingan kelompok dominan, serta sebaliknya pada kelompok non dominan. Sebagaimana kelompok akan mendapatkan dan kehilangan kekuasaan serta pengaruh, demikian juga kebijakan publik akan berubah dari kepentingan yang mendapat pengaruh melawan kepentingan yang kehilangan pengaruh.

3. Teori Elite (*Elite Theory*)

Dari sudut pandang teori elite, kebijakan publik dianggap sebagai nilai dan pilihan elite pemerintah semata. Teori elite memandang bahwa kebijakan publik diputuskan oleh suatu elite yang mengatur dan dipengaruhi oleh instansi pejabat publik. Teori ini merupakan teori pembentukan kebijakan

yang agak provokatif. Kebijakan merupakan hasil keluaran elite yang mencerminkan nilai mereka dengan tujuan melayani mereka, salah satu yang mungkin merupakan keinginan publik adalah visi kesejahteraan massa.

4. Teori Proses Fungsional (*Functional Process Theory*)

Teori ini melihat pada bermacam-macam aktivitas fungsional yang terjadi dalam proses kebijakan. Kategori analisis fungsional yang akan bertindak adalah :

- a. Intelegensi : yaitu bagaimana informasi kebijakan yang menjadi perhatian dari pembuat kebijakan dikumpulkan dan diproses.
- b. Rekomendasi : yaitu bagaimana rekomendasi yang sesuai dengan masalah dibuat dan ditawarkan
- c. Preskripsi : yaitu bagaimana aturan umum dipakai atau diumumkan dan siapa yang menggunakannya
- d. Invokasi : yaitu siapa yang menentukan apakah perilaku yang ada bertentangan dengan peraturan atau hukum
- e. Aplikasi : yaitu bagaimana hukum atau peraturan sesungguhnya dilaksanakan atau diterapkan
- f. Penghargaan : yaitu bagaimana pelaksanaan kebijakan, keberhasilan atau kegagalannya diukur
- g. Penghentian : yaitu bagaimana peraturan atau hukum hentikan atau diteruskan dengan bentuk yang diubah atau diperbaiki.

5. Teori Kelembagaan (*Institutionalism Theory*)

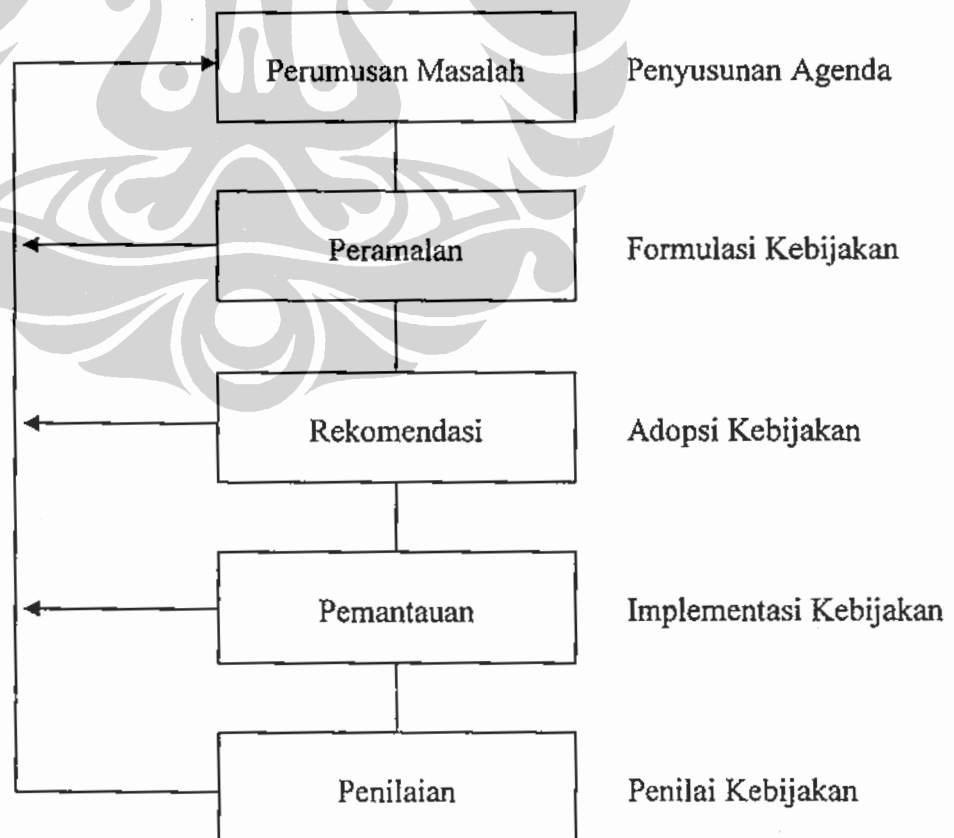
Teori kelembagaan menitikberatkan pada aspek formal atau struktural. Suatu lembaga merupakan sekumpulan pola perilaku manusia yang diatur dan berlangsung sepanjang waktu. Hal ini merupakan sekumpulan pola perilaku mereka yang berbeda yang sering disebut sebagai suatu aturan, struktur dan seterusnya yang dapat mempengaruhi pengambilan keputusan dan isi kebijakan publik. (Agustino 2006, p.19-26)

Berdasar dari berbagai pendekatan tersebut di atas, metodologi analisis kebijakan menggabungkan lima prosedur umum yang lazim dipakai dalam pemecahan masalah manusia, yaitu :

1. Perumusan masalah (definisi), menghasilkan informasi mengenai kondisi-kondisi yang menimbulkan masalah kebijakan.
2. Peramalan (prediksi), menyediakan informasi mengenai konsekuensi di masa mendatang dari penerapan alternatif kebijakan, termasuk tidak melakukan sesuatu.
3. Rekomendasi (preskripsi), menyediakan informasi mengenai nilai atau kegunaan relatif dari konsekuensi masa depan dari suatu pemecahan masalah.
4. Pemantauan (deskripsi), menghasilkan informasi tentang konsekuensi sekarang dan masa lalu dari diterapkannya alternatif kebijakan.
5. Evaluasi, menyediakan informasi mengenai nilai atau kegunaan dari konsekuensi pemecahan masalah. (Dunn 2003, p.21)

Dalam kaitannya dengan tipe-tipe pembuatan kebijakan, prosedur analisis mempunyai hubungan seperti yang digambarkan di bawah ini :

Gambar 2.3. Kedekatan Prosedur Analisis Kebijakan Dengan Tipe-tipe Pembuatan Kebijakan



Sumber : Dunn 2003, Pengantar Analisis Kebijakan Publik, p.25

2.1.5. Analisis Implementasi Kebijakan

DeLeon (1999) mendefinisikan implementasi kebijakan sebagai hal-hal yang terjadi antara harapan terhadap kebijakan dengan hasil kebijakan. Dalam derajat lain, Daniel Mazmanian dan Paul Sabatier yang dikutip oleh Agustino (2006) mendefinisikan implementasi kebijakan sebagai "pelaksanaan keputusan kebijaksanaan dasar, biasanya dalam bentuk undang-undang, namun dapat pula berbentuk perintah-perintah atau keputusan-keputusan eksekutif yang penting atau keputusan badan peradilan. Lazimnya, keputusan-keputusan tersebut mengidentifikasi masalah yang ingin diatasi, menyebutkan secara tegas tujuan atau sasaran yang ingin dicapai, dan berbagai cara untuk menstrukturkan atau mengatur proses implementasinya." (Buse, Mays, Walt 2006, p.121, Agustino 2006, p.139)

Dalam proses kebijakan publik, implementasi kebijakan merupakan tahap yang krusial. Suatu kebijakan harus diimplementasikan agar mempunyai dampak atau tujuan yang diinginkan. Implementasi kebijakan yang berhasil menjadi faktor penting dari keseluruhan proses kebijakan. (Winarno, 2007)

Dari definisi tersebut setidaknya ada 3 hal yang berhubungan dengan implementasi kebijakan, yaitu :

1. Adanya tujuan atau sasaran kebijakan
2. Adanya aktivitas atau kegiatan pencapaian tujuan
3. Adanya hasil kegiatan (Agustino 2006, p.139)

DeLeon (2001) yang dikutip oleh Nugroho, 2008 menyatakan bahwa terdapat 3 generasi dalam pendekatan implementasi kebijakan, yaitu :

1. Generasi pertama

Pendekatan kebijakan ini muncul pada tahun 1970an yang memahami implementasi kebijakan sebagai masalah-masalah yang terjadi antara kebijakan dan eksekusinya. Pada generasi ini implementasi kebijakan berhimpit dengan studi pengambilan keputusan di sektor publik.

2. Generasi kedua

Pendekatan kebijakan ini muncul pada tahun 1980 an yang mengembangkan 2 jenis perspektif sekaligus yaitu *top-downer perspective* dan *bottom-upper*

perspective. *Top-downer perspective* lebih memfokuskan pada tugas birokrasi untuk melaksanakan kebijakan yang telah diputuskan secara politik sementara *bottom-upper perspective* memberikan keleluasaan pada para pelaksana kebijakan untuk tidak hanya mengelola implementasi kebijakan, tetapi juga bertindak sebagai partisipan dalam proses implementasi yang kompleks.

3. Generasi ketiga

Pendekatan generasi terbaru ini dikembangkan sejak tahun 1990 an yang memperkenalkan pemikiran bahwa variabel pelaku aktor pelaksana implementasi kebijakan lebih menentukan keberhasilan kebijakan. Seiring dengan perkembangan pemikiran tersebut, muncul pendekatan kontijensi atau situasional bahwa implementasi kebijakan yang mengemukakan bahwa implementasi kebijakan banyak didukung oleh adaptabilitas implementasi kebijakan tersebut. (Nugroho, 2008, p.437-438; Buse et al, 2006, p.124)

Dari definisi dan pendekatan tersebut di atas, maka fokus dalam analisis implementasi kebijakan berkisar pada masalah-masalah pencapaian tujuan formal kebijakan yang telah ditentukan. Maka berdasarkan hal tersebut timbullah pertanyaan-pertanyaan berikut :

1. Sampai sejauh mana tindakan-tindakan pejabat pelaksana konsisten dengan keputusan kebijakan tersebut ?
2. Sejauh manakah tujuan kebijakan tercapai ?
3. Faktor-faktor apa saja yang secara prinsipil mempengaruhi output dan dampak kebijakan ?
4. Bagaimana kebijakan tersebut diformulasikan kembali sesuai pengalaman lapangan ? (Agustino 2006, p.141)

Prosedur analisis kebijakan pada tahap implementasi kebijakan adalah pemantauan (*monitoring*) yang digunakan untuk memberikan informasi tentang sebab dan akibat dari kebijakan publik. Pemantauan merupakan cara untuk membuat pernyataan yang sifatnya penjelasan tentang tindakan kebijakan di

waktu lalu maupun sekarang. Pemantauan setidaknya memainkan empat fungsi dalam analisis kebijakan, yaitu :

1. Kepatuhan (*Compliance*)

Pemantauan bermanfaat untuk menentukan apakah tindakan dari para administrator program, staf dan pelaku lain sesuai dengan standar dan prosedur yang dibuat oleh para legislator, instansi pemerintah, dan lembaga profesional.

2. Pemeriksaan (*Auditing*)

Pemantauan membantu menentukan apakah sumber daya dan pelayanan yang dimaksudkan untuk kelompok sasaran maupun konsumen tertentu memang telah sampai pada mereka.

3. Akuntansi

Pemantauan menghasilkan informasi yang bermanfaat untuk melaksanakan akuntansi atas perubahan sosial dan ekonomi yang terjadi setelah dilaksanakannya sejumlah kebijakan publik dari waktu ke waktu.

4. Eksplanasi

Pemantauan juga menghimpun informasi yang dapat menjelaskan mengapa hasil-hasil kebijakan publik dan program berbeda. (Dunn 2003, p. 510)

Terdapat beberapa model implementasi kebijakan, antara lain adalah sebagai berikut:

1. Model Van Meter dan Van Horn

Model ini merupakan model implementasi yang paling klasik yang mengandaikan bahwa implementasi kebijakan berjalan secara linear dari kebijakan publik, implementor, dan kinerja kebijakan publik. Beberapa variabel yang dimasukkan sebagai variabel yang mempengaruhi kebijakan publik adalah variabel berikut:

- a. aktivitas implementasi dan komunikasi antarorganisasi,
- b. karakteristik agen pelaksana/implementor,
- c. kondisi ekonomi, sosial, dan politik,

d. kecenderungan pelaksana/implementor.(Nugroho, 2008, hal. 438)

2. Model Mazmanian dan Sabatier

Model ini dikenal sebagai model Kerangka Analisis Implementasi yang mengklasifikasikan proses implementasi kebijakan ke dalam 3 variabel, yaitu :

- a. variabel independen, yaitu mudah-tidaknya masalah dikendalikan yang berkenaan dengan indikator masalah teori dan teknis pelaksanaan, keragaman objek, dan perubahan seperti apa yang dikehendaki;
- b. variabel intervening, yaitu variabel kemampuan kebijakan untuk menstrukturkan proses implementasi dengan indikator kejelasan dan konsistensi tujuan, dipergunakannya teori kausal, ketepatan alokasi sumber dana, keterpaduan hierarkis di antara lembaga pelaksana, aturan pelaksana dari lembaga pelaksana, dan perekrutan pejabat pelaksana dan keterbukaan kepada pihak luar; dan variabel di luara kebijakan yang mempengaruhi proses implementasi yang berkenaan dengan indikator kondisi sosio-ekonomi dan teknologi, dukungan public, sikap dan risorsis konstituen, dukungan pejabat yang lebih tinggi, dan komitmen dan kualitas kepemimpinan dari pejabat pelaksana;
- c. variabel independen, yaitu tahapan dalam proses implementasi dengan lima tahapan-pemahaman dari lembaga/badan pelaksana dalam bentuk disusunnya kebijakan pelaksana, kepatuhan objek, hasil nyata, penerimaan atas hasil nyata tersebut, dan akhirnya mengarah pada revisi atas kebijakan yang dibuat dan dilaksanakan tersebut ataupun keseluruhan kebijakan yang bersifat mendasar. (Nugroho, 2008, hal. 440)

3. Model Hogwood dan Gunn

Model ini menyatakan bahwa untuk melakukan implementasi kebijakan diperlukan beberapa syarat berikut :

- a. jaminan bahwa kondisi eksternal yang dihadapi oleh lembaga/badan pelaksana tidak akan menimbulkan masalah besar.
- b. apakah untuk melaksanakannya tersedia sumber daya yang memadai, termasuk sumber daya waktu ?
- c. apakah perpaduan sumber-sumber yang diperlukan benar-benar ada?

- d. kebijakan yang akan diimplementasikan didasari hubungan kausal yang andal
 - e. seberapa banyak hubungan kausalitas yang terjadi
 - f. apakah hubungan saling kebergantungan kecil
 - g. pemahaman yang mendalam dan kesepakatan terhadap tujuan
 - h. bahwa tugas-tugas telah dirinci dan ditempatkan pada urutan yang benar.
- (Nugroho, 2008, hal.441-443)

4. Model Edward

Model ini dikenal sebagai *Direct and Indirect Model on Implementation*. Pendekatan model ini menyatakan bahwa terdapat 4 variabel yang sangat menentukan keberhasilan implementasi suatu kebijakan, yaitu

a. Komunikasi

Implementasi yang efektif terjadi jika para pembuat keputusan sudah mengetahui apa yang akan mereka kerjakan. Pengetahuan akan apa yang mereka kerjakan dapat berjalan jika komunikasi berjalan dengan baik, sehingga setiap keputusan kebijakan dan peraturan implementasi harus ditransmisikan kepada bagian personalia yang tepat. Terdapat 3 indikator untuk mengukur keberhasilan variabel komunikasi, yaitu :

i. Transmisi

Penyaluran komunikasi yang baik akan dapat menghasilkan suatu implementasi yang baik pula. Transmisi yang baik akan mereduksi terjadinya miskomunikasi yang menyebabkan terjadinya distorsi implementasi kebijakan.

ii. Kejelasan

Komunikasi yang diterima oleh para pelaksana kebijakan harus jelas dan tidak membingungkan atau mendua.

iii. Konsistensi

Perintah yang diberikan dalam pelaksanaan suatu komunikasi harus konsisten dan jelas. Perintah yang sering berubah-ubah akan menimbulkan kebingungan bagi pelaksana di lapangan.

b. Sumber daya

Indikator sumber daya adalah sebagai berikut :

- Staf

Kegagalan dalam implementasi sering terjadi karena staf tidak mencukupi, tidak memadai ataupun tidak kompeten dibidangnya. Penambahan jumlah staf dan implementor saja tidak mencukupi, tetapi diperlukan pula kecukupan staf dengan keahlian dan kemampuan yang diperlukan dalam mengimplementasi kebijakan atau melaksanakan tugas yang diinginkan oleh kebijakan itu sendiri.

- Informasi

Informasi mempunyai 2 bentuk, yaitu informasi yang berhubungan dengan cara melaksanakan kebijakan dan informasi yang berhubungan dengan data kepatuhan dari para pelaksana terhadap peraturan dan regulasi pemerintah yang telah ditetapkan.

- Wewenang

Kewenangan harus bersifat formal agar perintah dapat dilaksanakan. Kewenangan merupakan otoritas dan legitimasi bagi para pelaksana dalam melaksanakan kebijakan yang ditetapkan secara politik. Tanpa kewenangan maka implementor tidak memiliki kekuatan apapun di mata publik sehingga implementasi kebijakan tidak dapat berjalan.

- Fasilitas

Fasilitas pendukung seperti sarana dan prasarana diperlukan untuk menjamin keberhasilan implementasi kebijakan.

c. Disposisi

Edward sebagaimana dikutip oleh Agustino (2006) memfokuskan variabel disposisi pada pada 2 hal, yaitu :

- Pengangkatan birokrat

Hambatan dalam implementasi kebijakan dapat terjadi jika personil yang ada tidak melaksanakan kebijakan-kebijakan yang diinginkan oleh pejabat tinggi. Oleh karena itu pemilihan dan pengangkatan personil pelaksana kebijakan harus dilakukan dengan

mempertimbangkan dedikasi calon pelaksana kebijakan terhadap kebijakan yang telah ditetapkan.

- Insentif

Salah satu cara untuk memotivasi para pelaksana untuk melaksanakan kebijakan adalah dengan memberikan insentif, baik berupa keuntungan maupun biaya tertentu. Hal ini akan menjadi faktor pendorong bagi pelaksana kebijakan untuk melaksanakan perintah dengan baik karena manusia cenderung untuk bertindak menurut kepentingan mereka sendiri.

d. Struktur birokrasi

Tantangan dalam menyusun struktur birokrasi yang sesuai untuk melaksanakan kebijakan adalah kemungkinan terjadinya *bureaucratic fragmented*. Kondisi yang demikian akan menyebabkan kegagalan dalam proses implementasi. (Agustino, 2006, hal.151-153; Nugroho, 2008, hal. 447)

5. Model Goggin

Model ini mengembangkan implementasi kebijakan yang dikenal dengan *communication model* yang terdiri atas variabel independen, intervening dan variabel dependen dan meletakkan faktor “komunikasi” sebagai penggerak dalam implementasi kebijakan. (Nugroho, 2008, hal.444)

6. Model Grindle

Model ini menyatakan bahwa implementasi kebijakan ditentukan oleh isi kebijakan dan konteks implementasinya. Ide dasarnya adalah bahwa setelah kebijakan ditransformasikan, barulah implementasi kebijakan dilakukan. Isi kebijakan mencakup hal-hal berikut :

- a. kepentingan yang terpengaruhi kebijakan
- b. jenis manfaat yang akan dihasilkan
- c. derajat perubahan yang diinginkan
- d. kedudukan pembuat kebijakan
- e. (siapa) pelaksana program

f. sumber daya yang dikerahkan.

Sementara itu konteks implementasinya adalah :

- a. kekuasaan, kepentingan, dan strategi aktor yang terlibat,
- b. karakteristik lembaga dan penguasa,
- c. kepatuhan dan daya tanggap. (Nugroho, 2008, hal. 445)

Analisis implementasi kebijakan adalah bagian dari analisis kebijakan. Hasil analisis implementasi kebijakan dapat digunakan oleh analisis kebijakan untuk mempersiapkan *contingency plan* apabila kebijakan mengalami masalah atau hambatan sewaktu diimplementasikan. Menurut Steiss dan Danekee (dikutip oleh Nugroho, 2008, hal.201), isu pokok yang menjadi fokus dalam analisis implementasi adalah *degree of consensus* di antara aktor pembuat kebijakan dan *magnitude of change* dari alternative kebijakan yang dipilih. Lebih lanjut, Winter (dikutip oleh Nugroho, 2008, hal.201) mengidentifikasi 4 variabel kunci yang mempengaruhi keberhasilan implementasi, yaitu : proses formasi kebijakan, perilaku organisasi pelaku implementasi, perilaku birokrat pelaksana di tingkat bawah dan respon kelompok target kebijakan dan perubahan masyarakat. (Nugroho, 2008, hal.201-202)

2.2. Obat

2.2.1. Definisi

Obat merupakan salah satu komponen yang tak tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Akses terhadap obat terutama obat esensial merupakan salah satu hak azasi manusia. Kebijakan pemerintah dalam meningkatkan akses obat diselenggarakan melalui beberapa peraturan yaitu Peraturan Pemerintah Indonesia Sehat 2010, Sistem Kesehatan Nasional dan Kebijakan Obat Nasional (KONAS). Peraturan tersebut memberikan landasan, arah dan pedoman penyelenggaraan pembangunan kesehatan bagi seluruh penyelenggara kesehatan baik pemerintah, masyarakat, dunia usaha dan pihak lain yang terkait. Salah satu subsistem dalam Sistem Kesehatan Nasional adalah obat dan perbekalan kesehatan. Dalam subsistem tersebut penekanan diberikan pada ketersediaan obat, pemerataan

termasuk keterjangkauan dan jaminan mutu obat. Kebijakan Obat Nasional adalah dokumen kebijakan pelaksanaan program dibidang obat, sebagai penjabaran dari subsistem bidang obat dan perbekalan kesehatan dalam Sistem Kesehatan Nasional.

Semua obat yang beredar harus dijamin keamanan, khasiat dan mutunya agar benar-benar memberikan manfaat bagi kesehatan dan kesejahteraan masyarakat serta tidak merugikan masyarakat. Keterjangkauan dan penggunaan obat yang rasional merupakan bagian dan tujuan yang harus dicapai.

2.2.2. Pengertian Obat

Terdapat beberapa definisi tentang obat :

- a. Obat adalah bentuk sediaan tertentu dari bahan obat yang digunakan pada manusia maupun hewan dimana bahan obat terdiri dari zat aktif dan bahan penolong yang berfungsi untuk mencegah, meringankan, menyembuhkan atau mengenali penyakit. (Mutchler E, 1989)
- b. Obat adalah bahan yang digunakan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit atau penyembuhan seseorang dari penyakit. (Depdikbud, 1999)
- c. Obat adalah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup. (Syarief et al, 1989)
- d. Obat adalah sebagai suatu zat yang dimaksudkan untuk dipakai dalam diagnosis, mengurangi rasa sakit, mengobati atau mencegah penyakit pada manusia dan hewan. (Ansel, HC, 2005)
- e. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan paduan zat aktif dan zat tambahan termasuk kontrasepsi dan sediaan lain yang mengandung obat. (Badan POM, 2007)
- f. Obat adalah semua zat, baik zat kimia maupun tumbuh-tumbuhan yang dalam dosis yang layak mampu mempengaruhi organ-organ tubuh agar berfungsi normal. (Widjayanti, VN, 2002)

Dari beberapa definisi tersebut obat dapat dikatakan suatu bahan yang terdiri dari zat aktif dan bahan penolong dalam dosis sesuai dengan bentuk sediaan tertentu

yang digunakan untuk mengurangi, menghilangkan atau penyembuhan penyakit dalam hal ini manusia. Penggunaan obat yang tidak tepat (misalnya dosis yang berlebihan) akan dapat mengakibatkan efek samping yang tidak diinginkan.

Untuk menghindari penggunaan obat yang tidak tepat dapat mengikuti ketentuan-ketentuan standar mutu obat yang tinggi dengan penerapan terapi obat yang normal dan penggunaan obat yang tepat oleh pasien.

2.2.3. Obat rasional dan Penggunaan Obat Rasional

Obat sebagai salah satu unsur yang penting dalam upaya kesehatan mulai dari upaya peningkatan kesehatan, pencegahan, diagnosis, pengobatan dan pemulihan harus diusahakan agar selalu tersedia saat dibutuhkan. Disamping sebagai unsur yang penting dalam upaya kesehatan, obat sebagai produk dari industri farmasi dengan sendirinya tidak lepas dari aspek ekonomi dan teknologi. Tekanan aspek ekonomi dan teknologi semakin besar dengan adanya globalisasi ekonomi, namun tekanan ini pada dasarnya dapat diperkecil sehingga kebutuhan masyarakat dapat dipenuhi sedangkan industri farmasi dapat berkembang secara wajar. Obat juga dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan atau digunakan secara tidak tepat serta disalah gunakan.

Pengembangan serta penerapan pedoman terapi dan kepatuhan terhadap Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) merupakan dasar dari pengembangan penggunaan obat secara rasional. Salah satu masalah yang mendasar atas terjadinya penggunaan obat irasional adalah informasi yang tidak benar, tidak lengkap dan menyesatkan. Oleh karena itu perlu dijamin baik petugas pelayanan kesehatan maupun masyarakat mendapatkan informasi yang lengkap dan tidak menyesatkan. Pada pelayanan kesehatan dasar (puskesmas) dan rumah sakit harus memiliki formularium berdasarkan DOEN yang ada. Umumnya sarana pelayanan kesehatan tidak memiliki formularium sehingga obat diberikan dengan irasional. Laporan Konferensi Para Pakar di Nairobi tahun 1985 dalam tema penggunaan obat rasional disebutkan bahwa dalam penggunaan obat yang rasional pasien

menerima obat yang sesuai dengan kebutuhan klinisnya, dalam dosis yang sesuai, untuk jangka waktu pengobatan yang sesuai dengan biaya yang terjangkau.

Kenyataan di sarana pelayanan kesehatan menunjukkan bahwa angka ketidakrasionalan penggunaan obat masih tinggi, yang hingga kini memerlukan pembinaan secara teratur dan berkesinambungan. (WHO, 2006)

Semua obat yang beredar harus dijamin keamanan, khasiat dan mutunya agar memberikan manfaat kesehatan dan kesejahteraan masyarakat dan tidak merugikan masyarakat. Sehingga masyarakat dapat terlindungi dari salah penggunaan maupun penyalahgunaan obat. Beberapa pengaruh buruk dari obat yang perlu diketahui :

“a. Pengaruh samping obat (efek samping obat)

Selain khasiat obat yang berguna menyembuhkan penyakit, obat memiliki juga pengaruh negative yang selalu timbul bersama dalam pemakaian obat.

b. Keracunan obat

Keracunan obat adalah gejala-gejala yang ditimbulkan oleh obat bila dipakai dalam dosis yang terlalu tinggi atau dalam waktu yang terlalu lama atau bila minum obat yang salah.

c. Alergi obat

Alergi obat adalah reaksi timbul terhadap suatu obat karena kepekaan seseorang terhadap obat tersebut.

d. Pengaruh negatif bila dua macam atau lebih dipakai secara bersamaan

Dua macam obat bila dipakai bersamaan dapat merugikan.” (Widjajanti, VN, 2002)

Penggunaan obat yang tidak tepat akan dapat mengakibatkan dampak negatif seperti efek samping yang tidak diinginkan, obat yang tadinya diharapkan untuk menyembuhkan penyakit malah menyebabkan sakit yang lain. Obat adalah setiap substansi yang dapat merubah proses biologis dalam keadaan sehat atau sakit dan dapat digunakan dalam upaya penyembuhan, pencegahan dan mengontrol penyakit. Obat dengan dosis berlebihan akan menjadi racun sedangkan obat dengan dosis yang kurang tidak bermanfaat.

Sampai saat ini tercatat sekitar 18.000 merek obat yang beredar di pasaran, dari jumlah tersebut sekitar 400 jenis obat tercantum dalam DOEN (Daftar Obat Esensial Nasional) dengan 220 jenis obat diantaranya tersedia dalam bentuk obat esensial generik.

Pemakaian obat irasional yang sering terjadi adalah polifarmasi, penggunaan antimikroba yang tidak tepat (misalnya dalam dosis yang tidak tepat atau untuk penyakit yang tidak memerlukan antimikroba), penggunaan injeksi secara berlebihan, penulisan resep yang tidak sesuai dengan pedoman klinis, pengobatan sendiri tidak tepat sehingga akan menyebabkan biaya pelayanan kesehatan menjadi tinggi dan akan adanya efek samping obat. Yang menanggung akibat tersebut adalah masyarakat dalam hal ini pasien.

Kerasionalan penggunaan obat tidak terbatas pada penggunaan obat oleh tenaga kesehatan (*health provider*) tetapi juga pada pengobatan sendiri (*self medication*). Dalam pengobatan yang rasional pasien menerima obat yang sesuai dengan kebutuhan klinisnya, dalam dosis yang sesuai, untuk jangka waktu pengobatan yang sesuai, dengan biaya yang terjangkau. Pada sarana pelayanan kesehatan menunjukkan bahwa angka ketidakrasionalan penggunaan obat masih tinggi termasuk pengobatan sendiri oleh pasien/masyarakat yaitu di atas 50%. Studi lain di Indonesia, bahwa rata-rata pasien menerima 3,5 obat dan lebih dari 50% pasien menerima 4 atau lebih obat per resep. (Arrustiyono, 1999)

Penelitian lainnya menyebutkan bahwa pola persepsian oleh praktisi kesehatan mengindikasikan penggunaan obat tidak rasional di atas 57,6% yaitu perawat/bidan dan 25,5% berasal dari dokter. (Utomo, S, 2000)

Bahwa terdapat 52,3% masyarakat tidak membaca tanda pada label obat bebas terbatas, dan proporsi masyarakat pengguna obat bebas terbatas untuk pengobatan sendiri adalah 48,3%, obat bebas 23,7%, obat keras 14%, obat tradisional 1,7%, napza 0,3%. Penggunaan obat sendiri (*self medication*) menggunakan obat bebas dan obat bebas terbatas memiliki proporsi 72%. (Weking, J Michael, 1998)

Rata-rata jumlah obat tiap pemberian sangat tinggi di negara berkembang seperti di Indonesia dan Nigeria yaitu 3,3 dan 3,8. Sedangkan di 10 negara

berkembang lainnya rata-rata jumlah obat tiap pemberian berkisar antara 1,3 – 2,2. (Hogerzeil, HV, 1993)

Pemakaian obat irasional tersebut dapat disebabkan oleh beberapa elemen :

a. Saranan pelayanan kesehatan

Pada sarana pelayanan kesehatan baik pemerintah maupun swasta sering ditemukan penggunaan obat yang irasional. Rumah sakit yang merupakan salah satu pelayanan kesehatan pada umumnya belum memiliki Komite Farmasi dan Terapi (KFT) walaupun ada belum berfungsi sebagaimana mestinya.

Dari tugas, peran dan fungsi KFT akan dapat menekan penggunaan obat yang irasional, hanya yang diperlukan adanya komitmen pimpinan rumah sakit untuk membuat KFT dan memfungsikannya sebagaimana mestinya. Kenyataan yang ada banyak rumah sakit belum memiliki KFT, walaupun ada tidak berfungsi sebagaimana mestinya. Hal tersebut disebabkan karena pengaruh industri farmasi yang secara langsung maupun tidak langsung memberi fasilitas kepada rumah sakit ataupun pengambil kebijakan rumah sakit, sehingga terjadi ikatan anantara industri farmasi dengan rumah sakit, misalnya untuk pembangunan ruangan, penyediaan peralatan dan lain-lain oleh industri farmasi tertentu. Sehingga terjadi ikatan kontrak dalam penggunaan produk perusahaan tersebut.

b. Dokter yang menulis resep

Didalam praktik kedokteran terjadi hubungan pasien dengan dokter yang mempunyai esensi hubungan saling mempercayai saling menghargai. Dalam hubungan ini tidak seimbang, pasien berada pada posisi yang lemah. Ketidakmampuan pasien membela kepentingannya adalah disebabkan karena ketidaktahuan pasien pada masalah pengobatan. Hubungan yang terjadi biasanya bersifat paternalistik, dimana pasien selalu mengikuti apa yang dikatakan dokter atau dokter gigi tanpa bertanya apapun.

Resep yang dibuat oleh dokter sering tidak rasional, hal tersebut disebabkan tidak adanya pedoman terapi atau standar pengobatan yang didasarkan pengobatan ilmiah.

Kenyataan yang ada praktik kedokteran sering membuat resep yang irasional, hal ini disebabkan karena :

- Tidak adanya pedoman terapi
- Tidak adanya standar pengobatan yang didasarkan pengobatan ilmiah
- Promosi yang dilakukan industri farmasi baik secara langsung maupun tidak langsung.

c. Industri Farmasi

Industri farmasi melalui marketingnya berusaha dengan segala cara untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya baik melalui promosi maupun fasilitas-fasilitas yang diberikan kepada penentu penggunaan obat, sehingga fungsi sosial sudah tidak ada. Akibat dari promosi yang berlebihan serta dengan pemberian fasilitas tersebut menyebabkan penggunaan obat irasional, tidak dapat dipungkiri adanya kontrak secara terselubung antara industri farmasi dengan rumah sakit maupun dokter, dengan ikatan tersebut rumah sakit dan dokter ditarget untuk menggunakan produk dari industri farmasi tersebut dalam jangka waktu tertentu.

Pengaturan terhadap promosi obat belum jelas termasuk sanksi apa yang diberikan apabila ditemukan pelanggaran promosi seperti di atas.

Kelemahan regulasi yang mengatur harga obat ataupun promosi obat dimanfaatkan oleh industri farmasi.

d. Farmasis

Pelayanan kefarmasian (*pharmaceutical care*) seharusnya mengikuti praktek kefarmasian yang baik (*Good pharmacy practices*), hal tersebut disebabkan kurangnya ketersediaan, pemerataan dan profesionalisme tenaga farmasi.

Tujuan pelayanan kefarmasian adalah :

- Untuk meningkatkan penggunaan obat yang rasional
- Keamanan penggunaan obat
- Efisiensi biaya obat

Pelayanan kefarmasian belum berjalan sebagaimana mestinya, misalnya pada apotik informasi yang diberikan terhadap penggunaan obat pada pasien tidak ada, pembelian obat oleh pasien untuk pengobatan sendiri selalu dilayani tanpa

adanya informasi atau pembatasan pemberian obat tersebut, resep dari dokter tidak ada evaluasi sehingga apabila resep tidak rasional tetap dilayani. Hal tersebut disebabkan pada saat pelayanan beberapa apotik tidak adanya apoteker yang bertanggung jawab terhadap pelayanan kefarmasian.

e. Masyarakat

Pengobatan sendiri oleh masyarakat sering tidak rasional. Masyarakat dengan keterbatasan pengetahuan tentang obat hanya menginginkan menggunakan obat yang cepat sembuh, tidak mengetahui tentang adanya efek samping obat, informasi yang diperoleh tidak benar, tidak lengkap dan menyesatkan..

f. Pemerintah

Pemerintah sebagai regulator seharusnya membuat regulasi tentang penggunaan obat rasional dalam rangka melindungi masyarakat terhadap penggunaan obat irasional antara lain dengan kebijakan pencantuman nama generik pada label obat. Peraturan yang ada harus ditegakkan sehingga tidak ada elemen yang dapat merugikan masyarakat terhadap penggunaan obat irasional.

g. Harga obat

Harga obat dengan nama dagang umumnya sangat tinggi dibandingkan dengan harga obat generik. Hal tersebut disebabkan adanya biaya promosi untuk nama dagang sedangkan obat generik tidak ada biaya promosi. Mekanisme penetapan harga obat di sektor swasta diserahkan kepada pasar. Peluang ini dimanfaatkan oleh para industri farmasi dengan mengalih biaya promosi dan bahan baku import menetapkan harga sesuai dengan perhitungan mereka. Tidak dapat dipungkiri harga yang sangat tinggi tersebut sebagian besar digunakan untuk promosi baik kepada sarana pelayanan kesehatan maupun praktik perorangan. Akibatnya sarana pelayanan kesehatan maupun praktik perorangan akan meresepkan produk-produk tertentu dengan irasional.

Berdasarkan Undang-undang obat dibagi menurut tingkat keamanannya menjadi beberapa kelompok :

i. Kelompok Obat Bebas

Sesuai dengan namanya obat-obat bebas dapat dijualbelikan dengan bebas tanpa resep dokter dan dapat dibeli di apotik, toko obat maupun warung-warung kecil.

Sebagai tanda khusus, obat bebas pada pembungkusnya diberi warna hijau di dalam lingkaran warna hitam.

ii. Kelompok Obat Bebas Terbatas

Obat-obat dalam kelompok ini disebut obat daftar W (*Waarschuing*/peringatan). Obat-obat ini dapat dijualbelikan secara bebas dengan syarat hanya dalam jumlah yang telah ditentukan dan disertai dengan tanda peringatan. Pada pembungkusnya diberi tanda khusus, warna biru di dalam lingkaran warna hitam. Tanda peringatan ditulis dengan huruf putih di atas kertas yang umumnya berwarna hitam. Ada enam (6) macam tanda peringatan :

1. Peringatan No. 1 : Awasi! Obat Keras. Bacalah Aturan memakinya.
2. Peringatan No. 2 : Awasi! Obat Keras. Hanya untuk kumur, jangan ditelan.
3. Peringatan No. 3 : Awasi! Obat Keras. Hanya untuk bagian luar badan.
4. Peringatan No. 4 : Awasi! Obat Keras. Hanya untuk dibakar (untuk rokok asma)
5. Peringatan No. 5 : Awasi! Obat Keras. Tidak boleh ditelan.
6. Peringatan No. 5 : Awasi! Obat Keras. Obat wasir, jangan ditelan

iii. Kelompok Obat Keras

Kelompok obat keras dikenal juga obat daftar G (*Gevaarlijk*/berbahaya). Obat-obat golongan ini sangat berbahaya mempunyai efek samping yang sangat besar. Untuk mendapatkan obat ini harus berdasarkan resep dokter yang hanya dapat dibeli di apotik. Sebagai tanda khusus, pada pembungkusnya diberi huruf K dengan latar belakang merah di dalam lingkaran warna hitam.

iv. Kelompok Psikotropika

Kelompok psikotropika ini sama dengan kelompok obat keras baik cara mendapatkannya maupun tanda khususnya. Perbedaannya penggunaan obat ini lebih ketat dibandingkan dengan obat keras. Pemasukan dan pemakaian psikotropika harus tercatat dan harus dibuat laporan ke instansi yang berwenang.

v. Kelompok Narkotika

Kelompok narkotika ini di kenal juga sebagai obat golongan O (*Opium*). Narkotika ini hanya dapat diperoleh berdasarkan resep dokter dan hanya dapat dibeli di apotik. Peredaran obat narkotika ini sangat ketat dan diawasi oleh Badan POM. Keluar masuknya narkotika ini dicatat dan dibuat laporan setiap bulan ke instansi yang berwenang. Tanda khusus narkotika, pada pembungkusnya terdapat palang merah dengan latar belakang putih dan di dalam lingkaran berwarna merah. (Widjajanti, VN, 2002)

2.3. Penandaan

Definisi Penandaan menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1960 tanggal 14 Mei 2003 tentang Kriteria dan tata laksana Registrasi Obat adalah keterangan lengkap mengenai obat, efikasi, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kotak yang disertakan pada obat.

Setiap obat yang diproduksi di Indonesia maupun yang diimpor dari negara lain dan akan diedarkan di wilayah Indonesia, harus memiliki izin edar.

Obat dapat memiliki izin edar dengan memenuhi kriteria utama sebagai berikut :

- a. Efikasi atau khasiat yang menyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji preklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian

terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;

- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

Dan dalam pengajuan formulir registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) ketentuan tersebut, harus dilengkapi dengan :

- a. Rancangan kemasan yang meliputi etiket, dus/bungkus luar, strip/blister, catch cover, ampul/vial, dan kemasan lain sesuai ketentuan tentang pembungkusan dan penandaan yang berlaku, yang merupakan rancangan kemasan obat yang akan diedarkan dan dapat dilengkapi dengan rancangan warna;
- b. Brosur yang merupakan informasi mengenai obat.

Tabel 2.1. INFORMASI MINIMAL YANG HARUS DICANTUMKAN PADA RANCANGAN KEMASAN

	Informasi yang harus dicantumkan	Bungkus Luar	Etiket	Strip/Blister	Catch Cover/ Amplop	Ampul/Vial
1	Nama Obat	V	V	V	V	V
2	Bentuk sediaan	V	V	-	V	V
3	Besar Kemasan	V	V	-	V	V
4	Komposisi Obat	V	V	V	V	V
5	- Nama Industri pendaftar - Alamat Industri Pendaftar	V V	V V	V -	V V	V V**
6	- Nama Industri/PBF pendaftar (importir) dan produsen obat impor - Alamat industri/PBF pendaftar (importir) dan produsen obat impor	V V	V V	V -	V V	V V**
7	- Nama industri pendaftar dan produsen obat (untuk obat kontrak) - Alamat industri pendaftar dan produsen obat (untuk obat kontrak)	V V	V V	V -	V V	V V**
8	- Nama industri pendaftar dan pemberi lisensi - Alamat industri pendaftar dan pemberi lisensi	V V	V V	V -	V V	V V**
9	Nomor izin edar	V	V	V	V	V
10	Nomor Bets	V	V	V	V	V
11	Tanggal produksi	V	-	-	V	-
12	Batas Kedaluwarsa	V	V	V	V	V
13	Indikasi	V*	*	-	V	-
14	Posologi	V*	*	-	V	-
15	Kontra indikasi	*	*	-	V	-

Informasi yang harus dicantumkan		Bungkus Luar	Etiket	Strip/ Blister	Catch Cover/ Amplop	Ampul/ Vial
16	Efek Samping	*	*	-	V	-
17	Interaksi obat	*	*	-	V	-
18	Peringatan-Perhatian	*	*	-	V	-
19	Peringatan Khusus (bila ada)	V	*	-	V	-
20	Cara Penyimpanan	V	V	-	V	V**
21	Informasi khusus sesuai ketentuan yang berlaku (bila ada), misalnya : - Bersumber babi - Kandungan alkohol	V V	V V	- -	V V	V V
22	Tanda Peringatan OBT (untuk obat bebas terbatas)	V	V	-	V	-
23	Harus dengan resep dokter (untuk obat keras)	V	V	V	V	V
24	Lingkar tanda khusus obat keras/obat bebas/obat bebas terbatas.	V	V	-	V	-

Sumber : Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1960

Keterangan :

- V : Informasi harus dicantumkan
- V* : Informasi harus dicantumkan untuk obat bebas dan obat bebas terbatas (obat keras dapat menunjuk pada brosur).
- V** : Khusus untuk ampul atau vial lebih dari 2 ml
- * : Informasi dapat menunjuk pada brosur
- : Informasi tidak perlu dicantumkan

Izin edar hanya dapat diberikan kepada pendaftar yang memenuhi persyaratan administrasi, berupa dokumen registrasi yang dilengkapi dengan dokumen penunjang serta persyaratan teknis berupa hasil evaluasi dan pengujian dari segi khasiat, mutu, kemanfaatan dan penandaan. Penandaan obat jadi harus berisi informasi yang lengkap dan objektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

Dengan banyaknya jumlah obat yang beredar di Indonesia yaitu lebih kurang 18.000 nama dagang sehingga tidak mungkin bagi provider untuk mengingat zat berkhasiatnya sehingga dapat terjadi kekeliruan yang dapat menimbulkan dampak yang tidak diinginkan ataupun membahayakan. Sedangkan masyarakat perlu mendapatkan informasi mengenai zat berkhasiat dalam obat

yang dikonsumsi dalam upaya pembelajaran, pemberdayaan dan perlindungan konsumen.

Kebijakan penandaan pada label obat merupakan kewajiban produsen obat yang harus dilaksanakan saat obat didaftarkan di Badan POM. Pemerintah telah mengeluarkan kewajiban pencantuman penandaan pada label obat dalam Peraturan Pemerintah No 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyatakan bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. Badan usaha yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus mencantumkan penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan. Peraturan tersebut dilanjutkan dengan peraturan pelaksana yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/Menkes/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik pada label obat dan direvisi dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 524/Menkes/Per/IV/2005 tentang perubahan Atas Permenkes No. 988/Menkes/SK/2004 tentang Pencantuman Nama Generik Pada Label obat. Kemudian diluncurkan pedoman pelaksanaan terbaru yang bertujuan untuk menghindari kesalahan minum obat yang bernama dagang berbeda, namun berisi zat berkhasiat yang sama yang dapat berakibat fatal bila terjadi, misalnya pada pasien dengan hipertensi, diabetes, dan lain-lain (KBI Gemari, 27 feb 06), yaitu pencantuman nama generik pada label obat dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 314/Menkes/SK/V/2006 dan diteruskan dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman pelaksanaan pencantuman nama generik pada label obat. Selain peraturan tersebut, untuk menjamin informasi harga obat diluncurkan juga Keputusan Menteri kesehatan RI Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman harga eceran tertinggi (HET) pada label obat. Sehingga penandaan bukan lagi suatu peraturan baru, tetapi sudah diwajibkan sejak obat tersebut mulai didaftarkan di Badan POM RI.

2.3.1. Kebijakan Pencantuman Nama Generik pada Label Obat

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat jadi yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, mutu dan kemanfaatan diperlukan evaluasi melalui registrasi obat jadi sebelum diedarkan. Obat jadi yang dapat memiliki izin edar (registrasi) harus memenuhi khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai yang dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan. Kriteria lainnya adalah mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik, spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah. Kriteria terakhir adalah penandaan yang berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman. Hal tersebut diatur dalam Peraturan Menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi yang kemudian diperbarui dengan peraturan berupa Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.3.1950 tahun 2003 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Dalam peraturan tersebut dinyatakan bahwa setiap obat jadi yang didaftarkan untuk mendapatkan izin edar harus memenuhi penandaan obat jadi. Salah satu syarat penandaan adalah dengan pencantuman nama generik pada label obat.

Nama generik adalah nama sesuai *International Non-proprietary Names* (INN) yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (WHO), Farmakope Indonesia, atau yang ditetapkan Kepala Badan sebagai nama generik. Sedangkan nama dagang adalah nama obat yang diberikan oleh pemilik produk untuk identitas produknya. Penulisan nama obat pada penandaan harus sama dengan yang tercantum pada persetujuan izin edar dan sesuai estetika.

Dalam rangka memberikan perlindungan pada masyarakat dari penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan perlu diberikan penandaan atau informasi pada label obat. Selain harus memenuhi ketentuan mengenai penandaan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku pada label obat harus dicantumkan nama

generik. Pencantuman nama generik pada label obat tersebut harus sesuai dengan Peraturan Menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 988/Menkes/SIVV/III/2004 tentang Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat.

Pencantuman nama generik pada label obat harus memuat nama obat jadi yang ditulis dalam nama generik dan nama dagang. Nama generik tersebut harus ditampilkan tepat di atas nama dagang dengan huruf satu nomor lebih besar daripada nama dagang dengan jenis huruf serta warna yang sama dengan nama dagang. Dalam hal tersebut pabrik obat diberi rentang waktu 6 (enam) bulan sejak ditetapkannya peraturan tersebut harus sudah mencantumkan nama generik pada label obat yang diproduksi dan diedarkan.

Namun pada pelaksanaannya banyak kendala dan hambatan dari produsen obat yang tidak menyanggupi untuk melaksanakan kebijakan tersebut dan kemudian pemerintah mengeluarkan Peraturan menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 524/MENKES/PER/IV/2005 tentang Perubahan Atas peraturan Menteri kesehatan Nomor 988/MENKES/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat agar masyarakat terlindung dari penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan.

Dalam aturan tersebut diatur besar dan letak huruf nama dagang dan nama generik dan bahwa pencantuman nama generik tersebut harus sampai pada kemasan terkecil. Pabrik obat diberi waktu sampai 6 (enam) bulan sejak ditetapkannya keputusan tersebut harus sudah mencantumkan nama generik pada label obat.

Dan pada tahun 2006 dikeluarkan Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik pada Label Obat.

2.3.2. Masalah informasi pada label obat

Bahwa penandaan obat jadi harus berisi informasi yang lengkap dan objektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman. Dengan jumlah obat yang beredar di Indonesia kurang lebih 18.000 nama dagang, tidak memungkinkan bagi provider untuk mengingat zat berkhasiatnya sehingga

dapat terjadi kekeliruan yang dapat menimbulkan dampak yang tidak diinginkan ataupun membahayakan. Dan adalah hak masyarakat untuk mendapatkan informasi mengenai zat berkhasiat dalam obat yang dikonsumsi dalam upaya pembelajaran, pemberdayaan dan perlindungan konsumen.

Lebih lanjut, untuk menciptakan iklim usaha dan kompetisi pasar yang terbuka dan lebih sehat perlu kejelasan mengenai objek yang diperdagangkan baik bagi provider maupun masyarakat konsumen, diperlukan suatu pedoman dan petunjuk teknis tentang penandaan pada label obat.

2.3.3. Pembinaan dan Pengawasan

Pembinaan dan pengawasan pelaksanaan Keputusan penandaan pada label obat dilakukan oleh Pemerintah Pusat baik Departemen Kesehatan maupun Badan Pengawas Obat dan Makanan bersama dengan Pemerintah Daerah.

Provinsi DKI Jakarta sebagai barometer implementasi kebijakan pemerintah di bidang obat, yang memiliki 40 sarana industri farmasi, 429 distributor obat, dan 1581 apotek dan 1262 toko obat, sangat rentan dengan permasalahan penggunaan obat sendiri (swamedikasi). (BBPOM, 2008) Sebagai salah satu provinsi yang menerapkan kebijakan ini diharapkan mampu mengawasi pencantuman penandaan pada label obat. Namun, data-data di atas belum menampakkan hasil yang cukup menggembirakan, hal ini disebabkan adanya kendala-kendala dalam implementasi kebijakan yang terkait dengan penandaan pada label obat. Sebagai contoh, dalam penerapan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 524 Tahun 2005 tentang pencantuman nama generik pada label obat masih banyak ditemukan berbagai kendala antara lain :

1. Masih banyak produsen yang menyatakan keberatan terhadap kewajiban penulisan nama generik pada label obat. Hal ini disebabkan kurangnya penjelasan secara menyeluruh tentang sistem penandaan generik pada label obat sampai kepada kemasan terkecil dan adanya persepsi buruk tentang peningkatan harga obat jika harus menambahkan nama generik sampai kemasan terkecil. Dan pengaturan tentang letak, ukuran, jenis dan warna huruf yang digunakan untuk mencetak nama generik. (Bisnis Indonesia, 2005)

2. Masih terdapat perdebatan mengenai dasar hukum dan isi kebijakan pencantuman nama generik pada label obat. Departemen Kesehatan menyebutkan bahwa pencantuman nama generik pada label obat merupakan bagian dari tata laksana registrasi obat karena saat obat didaftarkan, harus memenuhi kriteria penandaan obat sesuai peraturan.
3. Belum adanya kesepakatan antara pihak produsen dan Departemen Kesehatan tentang pencantuman nama generik sampai kemasan terkecil dan batas waktu yang diberikan terlalu singkat. (Bisnis Indonesia, 2005)
4. Masih ada kekhawatiran dari pihak produsen bahwa penerapan penandaan nama generik pada label obat akan meningkatkan biaya produksi dan akhirnya meningkatkan harga obat yang akan menurunkan omset dan menyusahkan konsumen. (Bisnis Indonesia, 2005)
5. Petunjuk pelaksanaan teknis tentang pencantuman nama generik pada label obat sampai pada kemasan terkecil, belum ada. (Kompas, 2006; IMPG, 2007)
6. Pengaturan label kemasan obat bukan kewenangan Depkes, melainkan Badan POM. (KPPU, 2006)
7. Belum ada sanksi yang tegas kepada produsen yang tidak melaksanakan kebijakan penandaan pada label obat tersebut, dan masyarakat sebagai konsumen belum mengetahui haknya untuk mendapatkan informasi obat yang jelas, lengkap dan jujur tentang produk obat yang mereka konsumsi (Antara news, 2008)

2.3.4. Hasil penelitian terkait kebijakan

Dari hasil penelitian, 17 dari 20 industri diinterview untuk mulai melaksanakan suatu kebijakan baru. Dalam menerapkan suatu kebijakan, kepatuhan industri sangat dipengaruhi oleh persepsi dan pengetahuan industri terhadap kebijakan tersebut dan ukuran usaha (business size). (Laeque et al, 2006)

Penelitian tentang analisis implementasi kebijakan oleh Setiani, H (2002) bahwa suatu kebijakan memerlukan kesiapan sumber daya manusia, sarana prasarana dan pembiayaan, sedangkan proses implementasi kebijakan dipengaruhi

oleh dipahaminya konsep dan tujuan kebijakan, komunikasi dan koordinasi, kewenangan, dan transparansi. (Setiani H, 2002)

Penelitian menyatakan bahwa implementasi kebijakan akan berhasil jika target dari kebijakan tersebut dilibatkan dalam pembuatan kebijakan untuk mendapatkan masukan yang berguna bagi masyarakat, diperlukan sumber daya manusia yang kompeten dan sumber dana, diperlukan komunikasi yang efektif antara target kebijakan dan pelaksana kebijakan, adanya keberlangsungan kebijakan, dan monitoring pelaksanaan kebijakan. (Makindo T, 2005)

Dalam menetapkan suatu kebijakan, faktor yang merupakan kunci sukses dalam menerapkan kebijakan adalah manajemen yang efektif antara tingkat pemerintah pusat dan tingkat lokal, seperti konsultasi dengan pelaksana, staf untuk mendapat dukungan kebijakan dan mendapatkan masukan untuk pengembangan kebijakan. Faktor penting lainnya adalah rekrutmen staf yang berpengalaman, serta pelatihan staf yang ekstensif. (Cormac, I and McNally, L, 2008) Kompetensi staf maupun pemerintah dalam mengimplementasikan kebijakan yang belum baik akan menghambat implementasi kebijakan. (Sentika R, 2007)

Dalam penelitian Ahmad Sofyan Rangkuti tentang implementasi program, salah satu faktor yang menyebabkan implementasi program tidak berjalan adalah wewenang. Wewenang yang dimiliki oleh pelaksana kebijakan/program yang belum jelas menunjukkan komitmen pemerintah yang rendah. (Sofian R, 2007)

Dalam penelitian implementasi kebijakan yang dilakukan, salah satu faktor yang menyebabkan kebijakan tersebut tidak diimplementasikan dengan baik adalah informasi tentang maksud dan tujuan kebijakan yang disampaikan tidak disebarkan dengan baik. Seharusnya informasi tentang maksud dan tujuan dari kebijakan tersebut disampaikan lebih dini kepada pelaku kebijakan seperti sosialisasi kebijakan terutama pada tingkat pelaku kebijakan. (Supeno E, 1999)

Disposisi pelaku kebijakan dan kecenderungan/perilaku serta keterlibatan masyarakat dapat mempengaruhi suatu kebijakan. (Maxwell J, 2000) Disposisi kepentingan pemerintah yang tidak tepat sasaran dapat menyebabkan implementasi kebijakan tidak berjalan dengan baik. (Supeno E, 1999)

Hasil penelitian dari Pusat Studi Kependudukan dan Kebijakan di 20 pemerintah provinsi yang berkaitan dengan implementasi kebijakan, menunjukkan bahwa aktor birokrasi memiliki kecenderungan praktik korupsi, kolusi dan nepotisme dalam menjalankan fungsi-fungsi birokrasi. Fenomena tersebut membuat birokrasi Indonesia dikatakan bersifat *technocratic power and arrogance* (Weiss, 1979 dikutip dari Turnip K, 2005) Pengangkatan birokrasi menjadi faktor penting dalam implementasi kebijakan. (Turnip K, 2005) Salah satu pendukung keberhasilan suatu kebijakan adalah struktur organisasi (lembaga) pelaku atau pelaksana kebijakan yang efektif dan efisien. Struktur birokrasi yang terlalu luas tetapi tidak efektif akan menghambat implementasi kebijakan. (Supeno E, 1999)

Demikian juga disampaikan oleh Pranab Kumar Panday, seorang peneliti pada Departemen Administrasi Publik dan Sosial di Universitas Hongkong yang meneliti pengaruh koordinasi antar organisasi pada implementasi kebijakan di perkotaan Bangladesh. Koordinasi antar organisasi merupakan faktor penting dalam implementasi kebijakan. (Panday PK, 2007)

Penelitian dari Helis Setiani menyebutkan, pelaksanaan kebijakan di lapangan belum sepenuhnya mengikuti tahapan pelaksanaan sebagaimana tertera dalam pedoman umum pelaksanaan / *Standard Operating Prosedur* (SOP). SOP sebagai acuan implementasi kebijakan diperlukan agar tidak terjadi salah paham dan salah persepsi terhadap konsep dan tujuan antar pembuat dan pelaku kebijakan. (Setiani, H, 2003)

2.4. Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2004 – 2009

Untuk melaksanakan ketentuan Pasal 19 ayat ayat (1) Undang Undang Nomor 25 tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, ditetapkan Peraturan Presiden tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2004-2009. RPJM Nasional menjadi pedoman bagi Kementerian/Lembaga dalam menyusun Rencana Strategis Kementrian/Lembaga, Pemerintah Daerah dalam menyusun RPJM Daerah dan Pemerintah dalam menyusun Rencana Kerja Pemerintah.

Kementerian/Lembaga dan Pemda dapat berkonsultasi dan berkoordinasi dalam menyusun Rencana Strategis Kementerian/Lembaga dan RPJM Daerah. Menteri melakukan pemantauan terhadap pelaksanaan RPJM nasional yang dituangkan dalam Renstra Kementerian/Lembaga dan RPJM Daerah.

Prioritas pembangunan meletakkan pada peningkatan akses masyarakat terhadap kesehatan yang lebih berkualitas. Dalam upaya untuk meningkatkan pelayanan kesehatan yang berkualitas, beberapa masalah dan tantangan baru muncul sebagai akibat dari perubahan sosial ekonomi serta perubahan lingkungan strategis global dan nasional yaitu masalah perlindungan masyarakat di bidang obat dan makanan yang masih rendah. Dalam era perdagangan bebas, kondisi kesehatan masyarakat semakin rentan akibat meningkatnya kemungkinan konsumsi obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan.

Arah kebijakan dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dijabarkan dalam program-program pembangunan antara lain Program Pengawasan Obat dan Makanan. Program yang ditujukan untuk menjamin terpenuhinya persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan/khasiat produk terapeutik/obat, perbekalan kesehatan rumah tangga, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen dan produk pangan dalam rangka perlindungan konsumen/masyarakat.

Kegiatan pokok yang dilakukan dalam program ini antara lain meliputi:

1. Peningkatan pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya;
2. Peningkatan pengawasan penyalahgunaan narkotika, psikotropika, zat adiktif (NAPZA);
3. Peningkatan pengawasan mutu, khasiat dan keamanan produk terapeutik/obat, perbekalan kesehatan rumah tangga, obat tradisional, suplemen makanan dan produk kosmetika; dan
4. Penguatan kapasitas laboratorium pengawasan obat dan makanan.

Kebijakan penandaan pada label obat merupakan kebijakan dalam rangka pengawasan premarket terhadap obat yang akan beredar. Pengawasan terhadap produk obat merupakan salah satu kewenangan Badan Pengawas Obat dan

Makanan (Badan POM). Hal ini sesuai dengan tupoksi Badan POM dalam Keputusan Bersama Menteri Kesehatan Republik Indonesia dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Republik Indonesia Noor 264A/Menkes/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan Di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan serta Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 11 tahun 2005 tentang Perubahan Kelima atas Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Bahwa Badan POM sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen dalam melaksanakan tugasnya, dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan yang meliputi koordinasi dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi Pemerintah lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan dimaksud.

Namun pembagian kewenangan tersebut tidak ada dalam Peraturan pemerintah RI Nomor 38 tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.

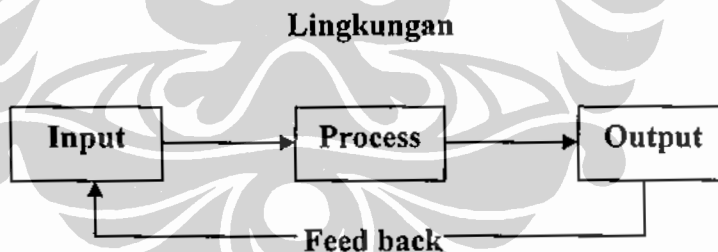
BAB III KERANGKA TEORI, KERANGKA KONSEP DAN DEFINISI OPERASIONAL

3.1. Kerangka Teori

Teori yang digunakan dalam penelitian ini adalah modifikasi dari teori model sistem oleh David Easton (1972) dan teori implementasi kebijakan oleh George C Edwards (1980). Dalam teori model sistem oleh Easton dikenal beberapa komponen penting yang mempengaruhi proses pengambilan keputusan sebuah kebijakan yaitu :

1. *Input* yang terdiri dari *demands, support, dan resources*
2. *Proses*
3. *Outputs* yaitu *goods and services* yang dihasilkan.
4. *Umpan balik*
5. *Lingkungan* (Barkel 1996, p.24; Agustino 2006, p.131).

Gambar 3.1. Model Sistem



Sumber : Agustino 2006, Dasar-dasar Kebijakan Publik, p.132

Dalam analisis implementasi kebijakan dengan pendekatan sistem, kebijakan dipandang sebagai reaksi sistem politik untuk kebutuhan yang timbul dari lingkungan sekitarnya. Oleh karena itu, input sistem berasal dari lingkungannya yang terbuka berupa permintaan dan dukungan yang kemudian diformulasikan dalam bentuk kebijakan. Lingkungan terdiri dari semua kondisi dan kejadian luar sampai pada batas sistem politik. Konsep umpan balik (feed back) menunjukkan bahwa kebijakan ataupun output sesudah itu dapat merubah lingkungan dan permintaan yang muncul di dalamnya seperti karakteristik sistem

politik itu sendiri. Output kebijakan dapat menghasilkan permintaan baru, yang dapat memberikan output kebijakan selanjutnya, dan seterusnya secara kontinyu, sehingga kebijakan tidak pernah berakhir. (Agustino 2006, p.20)

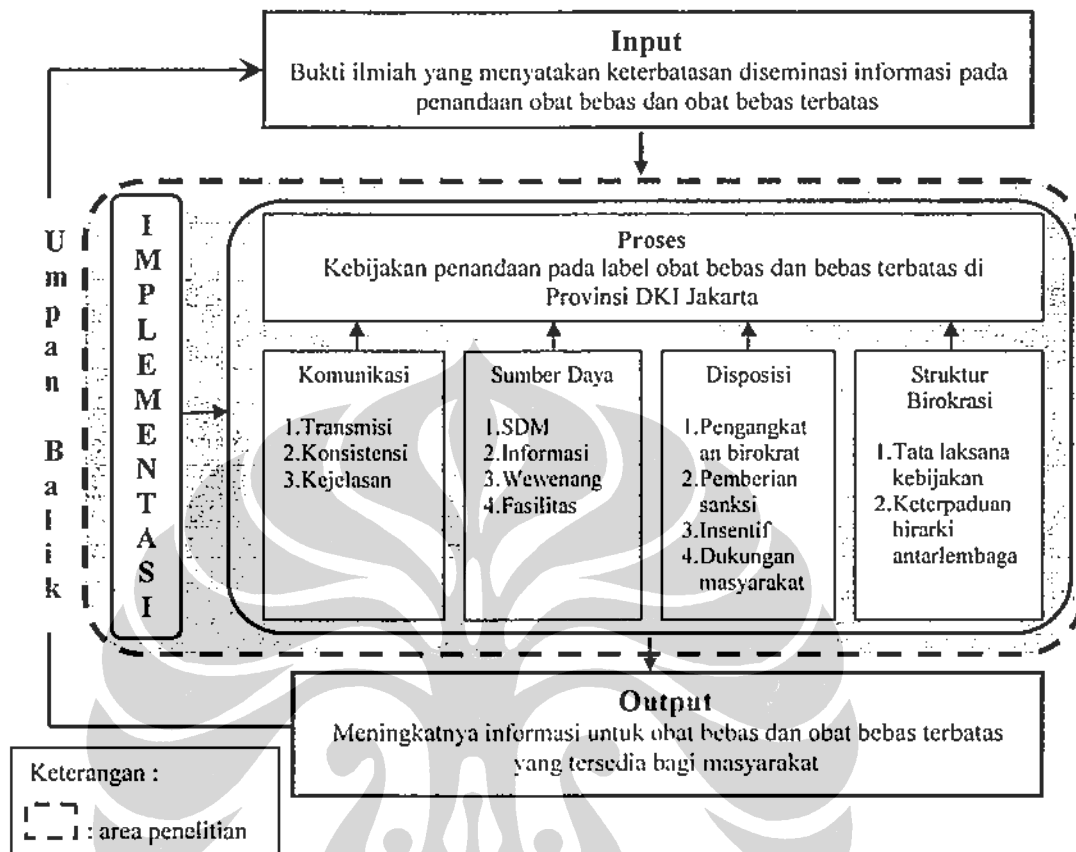
Teori implementasi menurut Edward III terdiri dari 4 isu pokok yaitu komunikasi, sumber daya, disposisi atau sikap dan struktur birokrasi. (Nugroho, 2008, p. 447; Winarno B, 2006)

Analisis implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas bebas dan bebas terbatas merupakan studi implementasi yang merupakan studi kebijakan yang mengarah pada proses pelaksanaan dari suatu kebijakan. Penelitian ini diarahkan pada analisis dari proses kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas yang sedang berjalan. Analisis yang dilakukan berdasarkan pemantauan yang akan membantu menilai tingkat kepatuhan, menemukan akibat-akibat yang tidak diinginkan dari kebijakan dan program, mengidentifikasi hambatan dan rintangan implementasi, dan menentukan letak pihak-pihak yang bertanggung jawab dari setiap tahap kebijakan. (Agustino 2006, p.139; Dunn 2003, p.28)

3.2. Kerangka Konsep

Berdasarkan kerangka teori yang telah dikemukakan di atas, maka penelitian implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009 menggunakan kerangka konsep kombinasi antara model sistem (Easton, 1972) dengan model Edward III (1980). Peneliti mengeluarkan variabel sumber dana pada faktor sumber daya karena dalam pelaksanaan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas, otomatis kewajiban pencantuman penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas tersebut dilaksanakan saat obat yang akan diedarkan, didaftarkan di Badan Pengawas Obat dan Makanan dan pengawasan penandaan obat di Badan POM dilaksanakan saat pelaksanaan sampling obat (BBPOM, 2008). Maka berdasarkan modifikasi tersebut, kerangka konsep penelitian yang disampaikan adalah sebagai berikut :

Gambar 3.2. Kerangka Konsep Penelitian



Penelitian ini merupakan analisis terhadap implementasi kebijakan pemerintah untuk *memperoleh gambaran tentang pelaksanaan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009*, yang menitikberatkan pada proses implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas yang terkait dalam meminimalkan dampak penggunaan obat irasional pada swamedikasi, yang meliputi komunikasi, sumber daya, disposisi dan struktur birokrasi.

3.3. Definisi Operasional

1. Minimnya informasi penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas adalah pencantuman penandaan / informasi yang tertera pada label obat bebas dan obat bebas terbatas yang masih minim dilaksanakan oleh produsen obat.

Cara ukur : Wawancara mendalam, Telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam, pedoman telaah dokumen

Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, GP Farmasi, LSM.

2. Transmisi adalah penyebaran informasi (sosialisasi) dan pemberdayaan kepada produsen obat dan masyarakat tentang implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009.

Cara ukur : Wawancara mendalam, Telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam, pedoman telaah dokumen

Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Biro Hukum Departemen Kesehatan, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, GP Farmasi, LSM.

3. Kejelasan adalah ketepatan pemahaman, bagaimana dan batas waktu pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas.

Cara ukur : Wawancara mendalam

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam

Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan

Departemen Kesehatan, Biro Hukum Depkes, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, GP Farmasi, LSM.

4. Konsistensi adalah informasi yang diterima pelaksana kebijakan tidak bertentangan dan tidak membingungkan dalam melaksanakan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009.

Cara ukur : Wawancara mendalam, Telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam, pedoman telaah dokumen

Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Biro Hukum Depkes, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, GP Farmasi, LSM.

5. Sumber daya manusia adalah kemampuan / kompetensi dan motivasi pembuat dan pelaksana dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta.

Cara ukur : Wawancara mendalam

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam

Informan : Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik Badan POM, Balai Besar POM di Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, GP Farmasi, LSM.

6. Informasi adalah petunjuk pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas dan data kepatuhan produsen obat dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009

Cara ukur : Wawancara mendalam

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam, pedoman telaah dokumen

Informan : Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta, GP Farmasi.

7. Wewenang adalah penggunaan hak (otoritas) kepada pelaksana kebijakan dalam melaksanakan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta seperti melaksanakan advokasi, supervisi dan pemberian sanksi terhadap pelanggaran.

Cara ukur : Wawancara mendalam

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam, pedoman telaah dokumen

Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Biro Hukum Depkes, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar POM di Jakarta, GP Farmasi, LSM.

8. Fasilitas adalah fasilitas pendukung yang diberikan pemerintah dalam pemenuhan pelaksanaan pencantuman penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009 yang memberikan dampak yang tidak merugikan masyarakat.

Cara ukur : Wawancara mendalam

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam, pedoman telaah dokumen

Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar POM di Jakarta, GP Farmasi.

9. Pengangkatan birokrat adalah kecenderungan pelaksana kebijakan melaksanakan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta

Cara ukur : Wawancara mendalam, telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam, pedoman telaah dokumen

Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar POM di Jakarta, GP Farmasi, LSM.

10. Pemberian sanksi adalah komitmen pemerintah dalam penegakan hukum dalam rangka implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta.

Cara ukur : Wawancara mendalam, telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam, pedoman telaah dokumen

Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar POM di Jakarta, GP Farmasi, LSM.

11. Insentif adalah penghargaan yang diberikan kepada pelaksana kebijakan di Provinsi DKI Jakarta dalam suksesnya implementasi kebijakan pencantuman penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009.

Cara ukur : Wawancara mendalam

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam

Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar POM di Jakarta, GP Farmasi, LSM.

12. Tata laksana kebijakan adalah kesesuaian dan ketepatan tata laksana kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta

Cara ukur : Wawancara mendalam, telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam, pedoman telaah dokumen

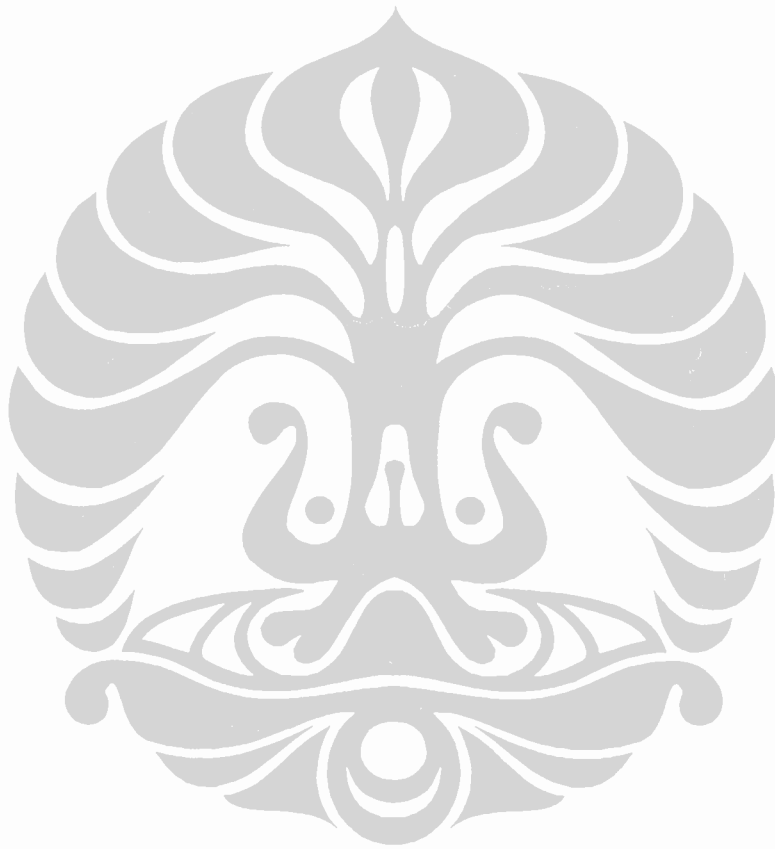
Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Biro Hukum Depkes, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar POM di Jakarta, GP Farmasi, LSM.

13. Keterpaduan hirarki antar lembaga pelaksana adalah keterpaduan koordinasi antarlembaga pelaksana di Provinsi DKI Jakarta dalam penerapan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta .

Cara ukur : Wawancara mendalam, telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan alat perekam, pedoman telaah dokumen

Informan : Direktorat Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan, Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Biro Hukum Depkes, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, Balai Besar POM di Jakarta, GP Farmasi, LSM.



BAB IV METODE PENELITIAN

4.1. Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian kebijakan dengan menggunakan metode kualitatif untuk menggali lebih mendalam, dilakukan dengan wawancara mendalam, observasi dan studi literatur mengenai implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009 dengan variabel yang akan terus berkembang sampai tidak ditemukan lagi informasi baru.

4.2. Waktu dan Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan April 2009 di beberapa institusi / pejabat pemerintah, organisasi produsen obat, LSM dan pasar obat di Provinsi DKI Jakarta yang terlibat dalam penerapan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009.

4.3. Informan

Pada penelitian kualitatif, prosedur pengumpulan data yang terpenting adalah bagaimana menentukan informan kunci (*key informan*) atau situasi sosial yang sarat informasi sesuai dengan fokus penelitian. Untuk memilih informan dalam penelitian ini, dilakukan berdasarkan prinsip kesesuaian (*appropriateness*) dan kecukupan (*adequacy*), yang dipilih dengan secara sengaja (*purposive sampling*) sesuai kebutuhan penelitian. Selanjutnya, bila dalam proses pengumpulan informasi, tidak ditemukan lagi variasi informasi baru, maka proses pengumpulan informasi sudah dianggap selesai. Informan diperoleh dengan cara *snowballing sampling* dan *key person* (Bungin, 2007, p.77)

Informan penelitian sementara ini antara lain :

1. Departemen Kesehatan RI yaitu subdit Penggunaan Obat Rasional, dan bagian Hukum, Organisasi dan Humas Seditjen Bina Farmasi dan Alat Kesehatan, serta Biro Hukum. (Informan 1,2,3)
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI yaitu Direktorat Penilaian Produk Terapetik dan Produk Biologi, serta Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT. (Informan 4 dan 5)
3. Balai Besar POM di Jakarta yaitu Kepala Balai Besar POM di Jakarta dan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan. (Informan 6)
4. Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta dan staf. (Informan 7)
5. GP Farmasi yaitu bidang industri obat. (Informan 8)
6. LSM yaitu antara lain LSM YLKI dan YPKKI di wilayah DKI Jakarta (Informan 9 dan 10)

Untuk menggali informasi dari informan-informan tersebut, serta untuk bervariasinya informasi yang diperoleh, maka teknik pengambilan data yang lazim digunakan untuk penelitian kualitatif adalah wawancara mendalam (*in depth interview*), observasi dan telaah dokumen.

4.4. Pengumpulan Data

Sumber data dalam penelitian ini sebagai berikut :

1. Data primer yang dikumpulkan antara lain mengenai gambaran komunikasi kebijakan, kompetensi SDM, fasilitas pendukung, data kepatuhan produsen, pemberian sanksi dan insentif, kecenderungan pelaksana kebijakan, tata laksana kebijakan, dan hubungan antarlembaga pelaksana kebijakan. Pengumpulan data primer dilakukan dengan teknik sebagai berikut :
 - a. Wawancara mendalam (*in depth interview*) dengan menggunakan pedoman wawancara dan bantuan alat perekam.
 - b. Observasi dengan menggunakan pedoman observasi
2. Data sekunder dikumpulkan dengan menggunakan teknik telaah dokumen untuk mendapatkan data mengenai masalah-masalah minimnya informasi pada penandaan obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta, bentuk komunikasi kebijakan, data kepatuhan produsen obat, data pengawasan dan

tindak lanjut pemberian sanksi, tata laksana kebijakan, koordinasi antarlembaga pelaksana.

Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini, yang merupakan penelitian dengan pendekatan kualitatif, adalah peneliti sendiri dibantu dengan catatan dan bantuan alat perekam.

4.5. Manajemen Data

Dalam pengelolaan data yang dikumpulkan, penelitian menggunakan bantuan komputer. Data yang telah dikumpulkan baik dari alat perekam maupun tercatat dalam pedoman observasi kemudian dilakukan reduksi (*data reduction*) dengan membuat transkrip. Setelah itu, hasil dari reduksi data tersebut diorganisasikan ke dalam bentuk matriks (*data display*). (Bungin, 2007; Moleong, 2005; Basrowi et al, 2008)

Untuk menjamin keabsahan hasil penelitian, maka penelitian ini harus memenuhi standar validitas dan reliabilitas. dengan kriteria berikut :

1. Standar Kredibilitas

Standar kredibilitas identik dengan validasi internal dalam penelitian kuantitatif. Standar kredibilitas merupakan standar bahwa penelitian ini betul-betul dipercaya sesuai dengan fakta di lapangan. Upaya-upaya yang dilakukan:

- a. Melakukan triangulasi, yaitu triangulasi metode dengan melakukan triangulasi metode wawancara mendalam, observasi dan telaah dokumen, triangulasi sumber data dengan membandingkan antar informan, serta triangulasi penggandaan perspektif dan observer dengan melibatkan peneliti lain untuk menafsirkan data bersama.
- b. Melibatkan teman sejawat (yang tidak ikut dalam penelitian) untuk berdiskusi, memberikan masukan, bahkan kritik mulai awal kegiatan penelitian sampai tersusunnya hasil penelitian.
- c. Melakukan analisis atau kajian kasus negatif (jika ada) sebagai pembanding hasil penelitian.

d. Melacak kesesuaian dan kelengkapan hasil analisis data. (Bungin, 2007, p.256-258; Basrowi et al, 2008 p.55))

2. Standar Transferabilitas

Standar transferabilitas merupakan modifikasi dari validasi eksternal dalam penelitian kuantitatif. Penelitian ini dikatakan memiliki standar transferabilitas yang tinggi apabila pembaca laporan penelitian ini memperoleh gambaran dan pemahaman yang jelas tentang konteks dan fokus penelitian. (Bungin 2007, p.259)

4.6. Analisis Data

Setelah semua data telah terkumpul dan diolah, maka tahap selanjutnya adalah analisis data. Teknik analisis yang dilakukan dalam penelitian ini dengan menggunakan teknik Analisis Isi (*Content Analysis*). Analisis ini dimulai dengan menemukan *coding* terhadap istilah atau penggunaan kata yang relevan dan paling banyak muncul dalam komunikasi dari data yang telah berbentuk matriks sesuai dengan variabel yang diteliti, kemudian klasifikasi terhadap *coding* sesuai dengan variabel dan dilakukan analisis untuk membuat prediksi. (Bungin 2007, p.157)

BAB V HASIL PENELITIAN

5.1. Gambaran Umum Wilayah Provinsi DKI Jakarta

5.1.1. Keadaan Geografi

Kota Jakarta berdiri sejak awal XVII persisnya tahun 1527. Dimulai dengan nama "*Gemeente dan Stad Gemeente Batavia*", kemudian berubah menjadi "*Jakarta Tokubetshusi*" pada jaman pendudukan Jepang sampai Indonesia merdeka dan sekarang lebih dikenal dengan "*Kota Metropolitan Jakarta*".

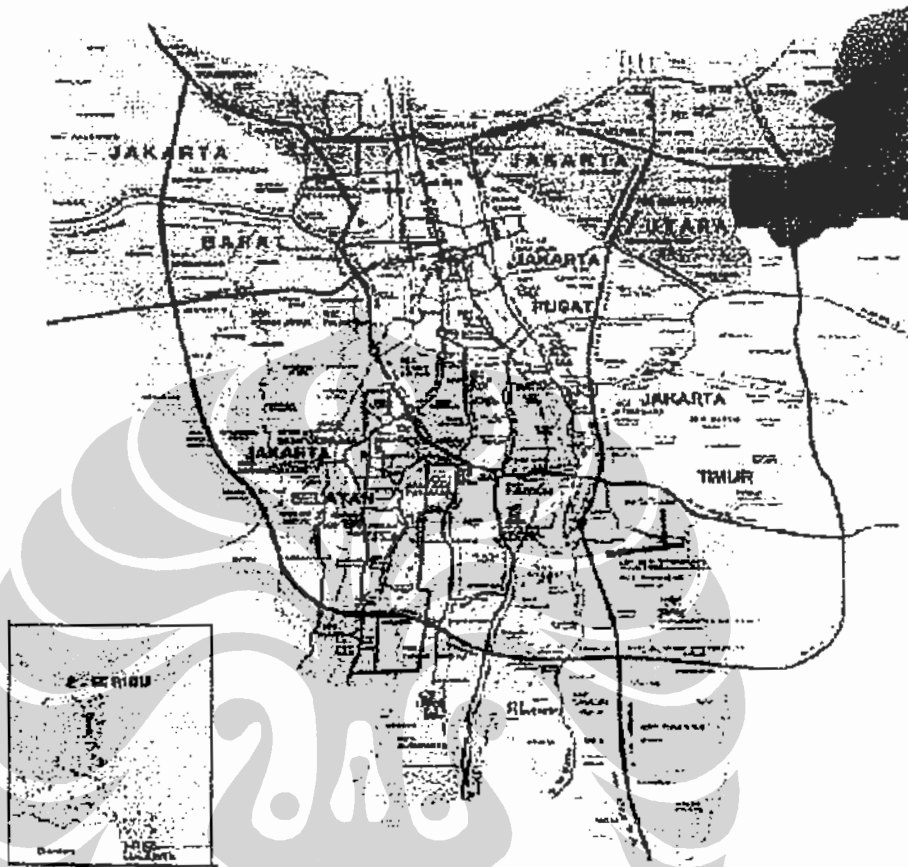
Provinsi DKI Jakarta merupakan ibukota negara Republik Indonesia yang terletak pada posisi $6^{\circ}12'$ Lintang Selatan dan $106^{\circ}48'$ Bujur Timur dengan batas-batas :

1. Sebelah Selatan : Propinsi Jawa Barat
2. Sebelah Timur : Propinsi Jawa Barat
3. Sebelah Barat : Propinsi Banten
4. Sebelah Utara : Laut Jawa

Berdasarkan SK Gubernur Nomor 1227 Tahun 1989, luas wilayah Provinsi DKI Jakarta yang berupa daratan adalah $661,52 \text{ km}^2$ dan berupa lautan seluas $6.977,5 \text{ km}^2$. Wilayah DKI Jakarta memiliki tidak kurang dari 110 buah pulau yang tersebar di Kepulauan Seribu, dan sekitar 27 buah sungai/ saluran/ kanal yang digunakan sebagai sumber air minum, usaha perikanan dan usaha perkotaan.

Provinsi DKI Jakarta terdiri dari wilayah administratif yaitu lima wilayah kotamadya dan satu kabupaten administratif. Kelima kotamadya tersebut adalah Jakarta Selatan, Jakarta Timur, Jakarta Pusat, Jakarta Barat dan Jakarta Utara masing-masing dengan luas daratan seluas $145,73 \text{ km}^2$, $187,75 \text{ km}^2$, $48,20 \text{ km}^2$, $126,15 \text{ km}^2$ dan $141,88 \text{ km}^2$ serta Kabupaten Kepulauan Seribu seluas $11,81 \text{ km}^2$.

Gambar 5.1. Peta Provinsi DKI Jakarta



Sumber : online www.jakarta.go.id

5.1.2. Keadaan Penduduk

Jumlah penduduk Provinsi DKI Jakarta, berdasarkan hasil estimasi Survei Sosial Ekonomi Nasional (Susenas) 2006, sebanyak 8.961.680 jiwa yang tersebar di 267 kelurahan, 2.686 RW dan 30.093 RT dengan tingkat pertumbuhan penduduk 1,11%. Dengan luas wilayah 661,52 km² berarti kepadatan penduduknya mencapai 13.547 jiwa/km².

Dari jumlah tersebut, penduduk berjenis kelamin laki-laki lebih banyak dibandingkan penduduk berjenis kelamin perempuan dengan jumlah masing-masing 4.483.001 jiwa laki-laki dan 4.478.679 jiwa perempuan. Sementara itu,

pendidikan tertinggi yang ditamatkan oleh penduduk usia 10 tahun ke atas pada jenjang SLTA sekitar 35,23%, sementara untuk jenjang SLTP sekitar 19,58% dan maksimal Tamat SD sekitar 20,95%, sedangkan jenjang Akademi/ Universitas sebanyak 12,33%.

Sedangkan berdasarkan data dari Badan Pusat Statistik 2007, Provinsi DKI Jakarta memiliki tingkat kepadatan penduduk tertinggi yaitu 13.651 jiwa/ km². (Depkes, 2007)

Jumlah penduduk yang terdapat di wilayah DKI Jakarta tahun 2007 adalah sebagai berikut :

a. Kotamadya Jakarta Barat	= 2.172.878 jiwa
b. Kotamadya Jakarta Pusat	= 889.680 jiwa
c. Kotamadya Jakarta Selatan	= 2.100.930 jiwa
d. Kotamadya Jakarta Timur	= 2.421.419 jiwa
e. Kotamadya Jakarta Utara	= 1.453.106 jiwa
f. Wilayah Kepulauan Seribu	= 19.980 jiwa
Total jumlah penduduk DKI Jakarta	= 9.057.993 jiwa (BPS, 2008)

5.1.3. Keadaan Prilaku Masyarakat

Untuk menggambarkan perilaku masyarakat, indikator yang digunakan salah satunya adalah persentase penduduk yang mengobati sendiri selama sebulan lalu, menurut tempat tinggal (perkotaan dan pedesaan) dengan acuan Statistik Kesra 2007.

Ada 3 jenis keluhan yang disampaikan dalam sebulan terakhir tahun 2007 yaitu batuk (45,01%), pilek (43,07%), dan panas (36,43%). Menurut tipe daerah persentase penduduk yang mempunyai keluhan kesehatan lebih tinggi adalah di daerah pedesaan dibandingkan dengan perkotaan. (Depkes, 2007)

Tabel. 5.1. Persentase penduduk yang mengobati sendiri selama bulan referensi menurut tipe daerah tahun 2007.

	Perkotaan	Pedesaan	Perkotaan dan Pedesaan
Persentase penduduk berobat jalan	46.64	-	46.64
Persentase penduduk mengobati sendiri	62.55	-	62.55

Sumber : BPS, Statistik Kesejahteraan Rakyat 2007 dari Profil Kesehatan 2007.

Tabel. 5.2. Persentase penduduk yang mengobati sendiri selama bulan referensi di Provinsi DKI Jakarta, jenis obat yang digunakan dan tipe daerah tahun 2007.

	Perkotaan	Pedesaan	Perkotaan dan Pedesaan
Modern	88.86	-	88.86
Tradisional	19.66	-	19.66
Lainnya	7.90	-	7.90

Sumber : BPS, Statistik Kesejahteraan Rakyat 2007 dari Profil Kesehatan 2007.

5.2. Pelaksanaan Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan April sampai dengan bulan Juni 2009 dengan metode kualitatif. Pengumpulan data dilakukan dengan 2 cara, yaitu data primer dikumpulkan melalui wawancara mendalam dengan informan-informan yang dipilih serta data sekunder dengan mengumpulkan dokumen-dokumen terkait penelitian. Data yang telah dikumpulkan melalui alat perekam kemudian ditranskrip, dilakukan pengkodean dengan melibatkan teman sejawat telah dilatih terlebih dulu untuk manajemen data dalam penelitian ini. Setelah itu, data yang telah dikode diorganisasikan ke dalam matriks.

Dalam penelitian ini, peneliti menemui berbagai kendala, antara lain :

1. Sistem birokrasi administrasi di beberapa instansi yang sangat panjang dan kaku, sehingga membuat proses penelitian menjadi terhambat.

2. Sulit memperoleh akses terhadap data yang diperlukan, terutama data mengenai notulensi dan materi sosialisasi, dikarenakan data tersebut tidak terdokumentasi oleh informan.

5.3. Hasil Penelitian

5.3.1. Karakteristik Informan

Informan dalam penelitian ini terdiri dari 10 orang dari 7 instansi yang berbeda yaitu 3 orang dari instansi Departemen Kesehatan yaitu di bagian Biro Hukum, Bina Obat Essensial di Direktorat Penggunaan Obat Rasional Depkes RI, dan Bagian Hukum Seditjen Bina Farmasi Depkes RI, 2 orang di Badan Pengawas Obat dan Makanan RI yaitu Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi serta Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, 1 orang dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta, 1 orang dari LSM Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia dan 1 orang dari Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia, 1 orang dari Gabungan Perusahaan Farmasi DKI Jakarta, 1 orang dari Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, dengan menggunakan metode wawancara mendalam. Lama wawancara bervariasi antara 15 – 90 menit dengan frekuensi wawancara sebanyak 1 – 2 kali. Karakteristik informan yang dikumpulkan meliputi umur, jenis kelamin, pendidikan, jabatan dan lama bekerja. Umur informan bervariasi antara 37 – 55 tahun, 4 informan berjenis kelamin laki-laki dan 6 informan lainnya berjenis kelamin perempuan. Pendidikan terakhir informan bervariasi yaitu S1 sebanyak 9 informan dan S2 sebanyak 1 informan. Lama bekerja masing-masing informan bervariasi dari 2 bulan – 32 tahun. Untuk lebih jelasnya dapat dilihat pada tabel berikut :

Tabel 5.3. Karakteristik Informan

No	Informan	Umur (tahun)	Jenis Kelamin	Pendidikan	Jabatan	Lama Bekerja (tahun)
1.	Dit Penilaian Obat dan Produk Biologi Badan	43	P	S1	Eselon	20

No	Informan	Umur (tahun)	Jenis Kelamin	Pendidikan	Jabatan	Lama Bekerja (tahun)
	POM			Apoteker	III	
2.	Dit Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM	40	P	S1 Apoteker	Eselon IV	2
3.	Biro Hukum dan organisasi Depkes	55	L	S1 Hukum	Kabag	32
4.	Direktorat Bina Obat Esensial Dirjen Bina Farmasi dan Alkes Depkes RI	45	P	S1	Eselon IV	2
5.	Setditjen Bina Farmasi dan Alkes Depkes RI	54	P	S1 Hukum	Eselon III	12
6.	Balai Besar POM di Jakarta	50	P	S2 Magister Managemen	Eselon IV	21
7.	Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta	45	L	S1 Apoteker	Eselon IV	20
8.	Gabungan Perusahaan Farmasi DKI Jakarta	50	L	S1 Apoteker		2
9.	YLKI	45	P	S1 Apoteker		20
10.	YPKKI	55	L	S1		30

5.3.2. Bukti ilmiah yang menyatakan keterbatasan diseminasi informasi penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta.

Bukti ilmiah yang menyatakan keterbatasan informasi penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas adalah dasar pembuatan kebijakan pencantuman penandaan / informasi yang tertera pada label obat bebas dan obat bebas terbatas yang dilaksanakan oleh produsen obat.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa informasi penandaan yang ada pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta, sebenarnya sudah cukup, terutama pencantuman nama generik pada label

obat bebas dan obat bebas terbatas dimana nama generik sudah tercantum pada komposisi obat. Komposisi obat sudah merupakan kewajiban untuk dicantumkan dalam setiap penandaan pada label obat dan sudah ada dalam peraturan tentang kebijakan penandaan sebelumnya. Hal ini disampaikan oleh informan 4,5,6, dan 9. Sedangkan informan lainnya yaitu informan 1,2,7 dan 8 menyampaikan bahwa informasi berupa pencantuman nama generik pada label obat diperlukan untuk mengedukasi masyarakat baik untuk obat keras, obat bebas dan obat bebas terbatas. Informasi dianggap minim jika belum dicantumkan dan belum dapat berguna untuk masyarakat.

Kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas khususnya pencantuman nama generik dibuat oleh Departemen Kesehatan khususnya kelompok tertentu, tanpa berdasarkan *evidence*. Kebijakan tersebut dibuat Direktorat Penggunaan Obat Rasional dengan mengadopsi kebijakan terkini dunia internasional. Berikut petikannya :

“Waktu itu kita kan mencontoh di luar negeri.. di luar negeri kan semua obat bermerek ada nama generik di bawahnya. Jadi kenapa di Indonesia kita tidak menerapkan hal seperti itu sehingga pasien sudah langsung tahu apa obat yang diberikan. Apalagi di sana kan orang pintar-pinter.. mereka tahu indikasi, kontra indikasi, efek samping kalo kita ga hati-hati bisa dikomplain. Disini pun sudah mulai kan.. walaupun kadang-kadang sedikit provokasi juga.. tapi sebenarnya kita mengingatkan pasien jangan terlalu terpengaruh oleh iklan ..” (Informan 1)

“Rancangannya ya saya yang betulin tapi semua kan mantan Direktur POR yang bikin. ...Memang YPKKI sering ngobrol dan memberi masukan ke pejabat yang membuat kebijakan saat itu.. tapi bukan YPKKI yang buat. Pejabat yang ditunjuk tersebut yang bikin, tapi memang ada beberapa masukan.. itu kan masukan Bu Menteri dan YPKKI juga... Semua dihandle Pejabat tersebut, dulu dia Direktur Penggunaan Obat Rasional.. memang tidak ada dokumennya lagi di POR karena dibawa semua oleh beliau.”(Informan 2)

Sedangkan informan 10 menyatakan bahwa kebijakan tersebut merupakan ide beliau berdasarkan permintaan masyarakat, namun dokumen terkait permintaan masyarakat tersebut tidak dapat diminta dengan alasan rahasia.

Berikut petikannya :

“Itu ide dari konsumen, kita kan survey.. obat paten beneran kan ga sebanyak itu.. soalnya mereka mengatakan obat paten karena main dengan dokter .. Hasil survey .. Oh rhs..dong.” (Informan 10)

5.3.3. Komunikasi

5.3.3.1. Transmisi

Berdasarkan penjelasan informan, komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas mengacu pada Undang Undang No 23 tahun 1992 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Peraturan pelaksanaannya tertuang dalam :

- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 02823/A/SK/XI/1990 tentang Kriteria Terperinci Kelengkapan Permohonan dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Jadi,
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/SK/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi,
- Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.3.1950 tahun 2003 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat,
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/Menkes/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik pada label obat, dan
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Penantuman Nama Generik Pada Label Obat;

Penyampaian informasi tentang kebijakan tersebut terutama tentang kebijakan Pencantuman Nama generik pada label obat, ditransmisikan pada tahap sosialisasi kepada sebagian besar informan (6 dari 8 informan). Informasi tersebut hanya menyampaikan ke pejabat eselon yang diundang dari setiap instansi dan bukan kepada stakeholder pelaksana di lapangan. Informasi secara berjenjang akan diteruskan secara tertulis kepada 2 informan yaitu salah satunya oleh Badan POM kepada unit pelaksana teknis yaitu Direktorat Pengawasan Distribusi Produk

Terapetik dan PKRT serta Balai Besar POM terkait dalam hal ini Balai Besar POM di Jakarta.

Berikut petikan pernyataannya :

"...Ya kita menerapkan saja.. setahu saya, Permenkes tersebut keluar pasti kita yang terima SK tahunya ya untuk melaksanakan SK itu karena bentuknya pengawasan penandaan, masuk ke Ditwas Distribusi. Ada instruksi dari atas." (Informan 5)

"Kita hanya mendapatkan instruksi dari Badan POM secara tertulis bahwa ada peraturan baru dan harus dimonitor di lapangan dan melaporkan ke Badan POM.." (Informan 6)

Sosialisasi terhadap informasi bahwa ada peraturan penandaan pada label obat disampaikan ke pihak lain hanya 1 kali dengan pertemuan di Yogyakarta tahun 2004 untuk menyatakan persetujuan. Hal ini dinyatakan oleh 2 informan. Berikut petikannya:

"...Ya hanya sekali itu saja rapat di Yogyakarta.. ya gitu, tau-tau sudah jadi.. karena di dalam eh pada awal kebijakan itu kita suka diundang tapi ya dalam memutuskan tetap mereka gitu. banget gitu ya itu di Yogya saya, karena Direktur ga ada, sama Direktur Standard dan Biro Hukmas. Itu cikal bakalnya awal..ya saat mau pencantuman nama generik dan HET tapi saat itu belum memutuskan apa apa gitu. Nah selanjutnya saya ga terlibat lagi.. " (Informan 4)

"... Kebetulan saya kan yang selalu ikut diundang rapat untuk memberikan sumbangsih setiap akan dibuat peraturan baik di Badan POM, Depkes, Dinas Kesehatan. Saya ingat saat itu dari Badan POM dihadiri oleh Direktur Penilaian Produk Terapetik dan Produk Biologi, memang hanya sekali rapat saja dan setelah akhirnya kita tidak tahu lagi tau-tau jadi peraturannya tanpa memikirkan bagaimana implementasinya... Pertemuan dalam rangka pencantuman nama generik Cuma sekali jauh-jauh ke Yogya terus cuma setuju ga ini ada pencantuman nama generik dan HET. Itu saja sebentar kok rapatnya. Jadi main aja. Semua ada dr Marius, Dr iwan dharmawan dll, kasihan gitu.. Cuma setuju ga, sekitar 2 jam sudah selesai rapatnya. Jadi Cuma pindah saja orang Jakarta ke sana, Cuma pindah tempat..." (Informan 9)

5.3.3.2. Kejelasan

Penjelasan dari informan pelaksana kebijakan, informasi yang disampaikan dari kebijakan tersebut masih banyak menimbulkan pertanyaan terutama masalah batas waktu toleransi dan bagaimana kebijakan tersebut

dilaksanakan. Hal ini menimbulkan interpretasi yang berbeda dengan pesan awal meliputi masalah-masalah yang timbul dalam memulai suatu kebijakan baru.

Berikut petikannya :

"Waktu itu yang kita keluarkan hanya yang pertama yang waktu itu masih banyak menimbulkan banyak pertanyaan kan... Bagaimana dengan obat yang diproduksi kan sekali beli blister dalam jumlah banyak dan sebagainya.. Sehingga obat yang diproduksi sebelum ini boleh diedarkan sampai habis kemasannya sedangkan obat keluaran berikutnya harus mengikuti kebijakan ini." (Informan 1)

"...Tapi Badan POM waktu itu tidak bertindak cepat masalah itu. Jadi ya lama-lama pabrik minta suka-suka.. Alasannya minta diperpanjang waktunya karena dia bikin etiket sekaligus banyak.. Kan batas waktu Desember 2006. Jadi ini dah lewat.."(Informan 2)

"SK Menkes itu..yang terakhir itu kalo ga salah boleh dilakukanmemang sih dia bilang pentahapan juga.. tapi saya pingin ke Depkes juga yang dimaksud pentahapan itu maksudnya bagaimana, sampai kapan gitu lho..jadi pentahapan itu gini, prioritas utama pencantuman label generik pada kemasan sekunder.. tapi tidak primernya.. tidak ada batas waktunya.. makanya ga ada, nah itu yang pingin diklarifikasi sampai kapan ini.. nanti orang industri bilang lho ini SKnya masih gini lho..nanti gimana ... Nah ini.. jadi pentahapan pencantuman nama generik diprioritaskan untuk produk tunggal, dan dilakukan sampai kemasan terkecil secara bertahap.. Saya juga ingin bertanya, pentahapan apa boleh bertahap misal font 80% dari nama merek dagang tapi warna boleh lain dulu.. dan ada kalimat bahwa kemasan lama masih berlaku selama... tapi kan maksudnya sampai saat itu.." (Informan 4)

"Secara strik batas waktu sih 2006 sesuai SK Menkes. Tapi ternyata ada pentahapan lagi di SK. Tidak ada pentahapan sebenarnya. Kita malah sudah mengingatkan batas waktu pencantuman penandaan nama generik adalah Desember 2006, jadi kurang apa lagi gitu?" (Informan 5)

"...Tetapi dari Peraturan yang ada, informasi yang disampaikan masih belum jelas terutama adanya batas waktu pencantuman sampai kemasan terkecil.. sulit diterapkan karena ketidakjelasan isi kebijakan tersebut." (Informan 6)

"Ya peraturan itu keluar aja tanpa pemikiran yang matang, kadang pasal aja Cuma 1-2-3 lembar tinggal tanda tangan aja. Masukannya dari YPKKI itu dan tidak didiskusikan. Zaman itu aja bukan di Depkes bikinnya, tapi di YPKKI.. Waktu itu dari Badan POM juga mengatakan peraturan yang mengatur font dan warna kok aneh-aneh, kasihan juga waktu itu dari Badan POM yang sudah mengerti banget karena sudah berpuluh tahun, tapi kok hasilnya tidak ada apa-apa karena dari sananya juga gengsi. Banyak sih peraturannya... Ya.. menurut saya tidak terlalu penting." (Informan 9)

Proses pembuatan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas terutama kebijakan pencantuman generik pada label obat dibuat berdasarkan adopsi dari negara lain dan ide dari konsumen dalam hal ini LSM YPKKI. Hal tersebut menimbulkan banyak masukan dan protes dalam implementasinya yang akhirnya direvisi dengan Peraturan Menteri Kesehatan nomor 068/Menkes/SK/II/2006. Akibatnya informasi yang disampaikan tidak jelas, hanya merupakan pemberitahuan bahwa akan ada kebijakan baru dan diinformasikan setelah kebijakan tersebut selesai dibuat. Hal ini disampaikan oleh sebagian besar informan (8 dari 10 informan).

Sebagian besar informan (informan 1,2,5,6,7,8,10) menyebutkan bahwa saat pembuatan kebijakan penandaan pada label obat tersebut tidak melibatkan mereka. Pihak yang terlibat dalam pembuatan kebijakan pencantuman nama generik pada label obat saat itu hanya 2 informan yaitu Direktorat Penggunaan Obat Rasional sebagai unit kerja yang membuat draft usulan pertama kali dan YPKKI yang mengaku memiliki dan mengusulkan idenya ke Depkes. Berikut petikan pernyataannya :

"...Ada timnya tapi saya tidak punya dokumennya. Yang pasti kita melibatkan para pakar dan spesialis. Dan direktorat POR yang mengeluarkan maksudnya membuat draft usulan tentang kebijakan tersebut. Tetapi setelah itu diambil alih oleh Ses.. maksudnya bagian hukum di Sekretaris Jendral Bina Farmasi. Karena katanya ini harus kerja besar gitu.. waktu itu memang usulan dari kita.. karena kita teknis operasionalnya tapi waktu itu dianggap ini kan merupakan salah satu kebijakan nasional makanya diambil alih oleh bagian Hukum dari Ses.. di sana ada notulennya, disini kita ga ada. Disini hanya membuat draft usulan saja tapi proses berikutnya di ses semua. Waktu itu yang kita keluarkan hanya yang pertama yang waktu itu masih banyak menimbulkan banyak pertanyaan kan.. bagaimana dengan obat yang diproduksi kan sekali beli blister dalam jumlah banyak dan sebagainya.. banyak sekali protes waktu itu.. makanya keluar lagi kan revisi.. kemudian ada lagi perubahan.. keluar lagi peraturannya..." (Informan 1)

"...kita yang mengusulkan kepada Depkes untuk dibuat kebijakan tersebut, soalnya kita ketipu terus..yang untung kan pabrik obat.. yang goblok dokternya..lihat data IMS dia itu untungnya 700 milyar, yang goblok kan dokter.. jadi kita ini .. dia bilang harga obat mahal karena kita servis dokter. Saya punya datanya. " (Informan 10)

Satu orang informan lainnya di Departemen Kesehatan RI menyatakan bahwa kebijakan tersebut dibuat sendiri oleh pejabat di Penggunaan Obat

Rasional yang telah dipromosikan ke tempat lain dan saat ini semua dokumen tidak dapat dilihat dan 1 informan di Biro Hukum menyebutkan bahwa peraturan tersebut dibuat di unit teknis terkait dan akan dipoles pada tahap akhir oleh Biro Hukum. Berikut petikannya:

"...Memang YPKKI sering ngobrol dan memberi masukan ke pejabat yang membuat kebijakan saat itu.. tapi bukan YPKKI yang buat. Pejabat yang ditunjuk tersebut yang bikin, tapi memang ada beberapa masukan.. itu kan masukan Bu Menteri dan YPKKI juga... Semua dihandle Pejabat tersebut, dulu dia Direktur Penggunaan Obat Rasional.. memang tidak ada dokumennya lagi di POR karena dibawa semua oleh beliau." (Informan 9)

"...Dalam hal ini kebijakan ini, kebetulan saya tidak ikut tetapi setahu saya pimpinan saya atau pak Irjen saat ini karena beliau merupakan pakar hukum yang dipercaya oleh Menkes.. masukan dari YPKKI juga sangat dipercaya oleh Menkes dalam memperkaya kebijakan ini..." (Informan 3)

Berbeda dengan informan lainnya, 1 informan di Departemen Kesehatan RI menyebutkan bahwa dalam pembuatan kebijakan pencantuman nama generik pada label obat, usulan pertama diberikan oleh bagian Penggunaan Obat Rasional Departemen Kesehatan. Namun setelah itu, karena Direktorat Jendral Bina Farmasi dan Alat Kesehatan menganggap merupakan Kebijakan Nasional maka diberikan ke Sesditjen Bina Farmasi dan Alat Kesehatan. Berikut petikannya :

"...Dan direktorat POR yang mengeluarkan maksudnya membuat draft usulan tentang kebijakan tersebut. Tetapi setelah itu diambil alih oleh Ses.. maksudnya Sekretaris Jendral Bina Farmasi. Karena katanya ini harus kerja besar gitu.. waktu itu memang usulan dari kita.. karena kita teknis operasionalnya tapi waktu itu dianggap ini kan merupakan salah satu kebijakan nasional makanya diambil alih oleh bagian Hukum dari Ses.. di sana ada notulennya, disini kita ga ada. Disini hanya membuat draft usulan saja tapi proses berikutnya di ses semua..." (Informan 1)

5.3.3.3. Konsistensi

Hasil penelitian menunjukkan bahwa komunikasi yang disampaikan dalam kebijakan penandaan pada label obat terutama pencantuman nama generik tidak konsisten dan terjadi revisi setelah banyak komplain dari produsen. Berikut petikannya :

"Banyak sekali protes waktu itu.. Makanya keluar lagi kan revisi.. kemudian ada lagi perubahan.. keluar lagi peraturannya. Jadi proses dari awal sampai akhir di ses ada di bagian hukumnya. Ya.. kita melibatkan LSM juga.. waktu itu YPKKI yang datang karena beliau sangat concern dengan kesehatan masyarakat. YLKI juga kita undang karena mereka kan ada juga apoteker yang mengetahui tentang obat. termasuk juga dari produsen diwakili oleh GP Farmasi juga kita libatkan makanya keluarnya SK tersebut sampai beberapa kali revisi disebabkan protes dari pihak produsen." (Informan 1)

"Yang terjadi, unit teknis mendapat masukan dari user. Kita evaluasi ada keberatan karena ketidakanggapan atau memang bandel. Maka dilakukan revisi jika peraturan tersebut belum berlaku." (Informan 3)

"Memang itu SK Menkes itu revisi berkali-kali ya.. SK Menkes itu..yang terakhir itu kalo ga salah boleh dilakukanmemang sih dia bilang pentahapan juga.. " (Informan 4)

"Saya jawab GP Farmasi untuk melayangkan pertanyaan dan komplain tersebut ke Depkes karena mereka yang membuat aturan tersebut, kita juga pusing dihuatnya dalam pelaksanaan ini karena implementasinya tidak mudah. ... tetapi harusnya dari awal sudah ada pertimbangan berapa kira-kira berapa lama waktu yang diperlukan untuk menerapkan. Jadi harus ada sosialisasi, sehingga batas waktu yang ditentukan memang masuk akal." (Informan 5)

"Terdapat revisi kebijakan.. Untuk penandaan secara umum sih tidak ada masalah, Cuma kebijakan pencantuman nama generik sempet direvisi dan semakin ada toleransi dengan batas waktu yang tidak jelas. Bagaimana mau diterapkan di lapangan?" (Informasi 6)

"...memang kan dikasih waktu.. kalo ga salah Desember 2006.. dikasih waktu setahun untuk menghabiskan labeling-labelingnya yang dulu.. ya kan.. untuk pendaftaran baru sudah wajib.. yang lama-lama ato kemasan terkecil masih dikasih waktu lagi kalo ga salah saya... maka peraturan direvisi." (Informan 7)

"...Peraturan direvisi setiap tahun dan akhirnya pentahapan.. Wah peraturan berubah-ubah terus.. pokoknya cuma populis aja.. pencantuman nama generik, HET, sampai font-font aja diatur." (Informan 9)

5.3.4. Sumber Daya

5.3.4.1. Staf

Informan 4 dan 6 menyebutkan bahwa dalam melaksanakan suatu kebijakan, pihaknya telah memiliki sumber daya manusia dengan kompetensi

yang sesuai, namun jumlahnya masih sangat kurang. Sedangkan informan 5 sebagai pengawas penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di peredaran menyebutkan bahwa sumber daya manusia belum semua memiliki kompetensi yang sesuai dan penempatannya di Direktorat juga belum sesuai latar belakang pendidikan, ditambah lagi jumlah sumber daya manusia yang kurang. Akibatnya pengawasan terhadap kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas tidak optimal.

Berikut petikan jawaban informan :

"... Semua evaluator dalam bekerja dia harus menerapkan aturan yang ada. Kalo masalah jumlah SDM sih belum seimbang dengan jumlah aplikasi yang ada. Apalagi sekarang ini requirement kita itu cukup banyak gitu ya Registrasi dengan adanya Harmonisasi Asean gitu. Tentunya staf baru kita latih internal lah.. tapi kita pun ada pelatihan evaluator juga" (Informan 4)

"Rata-rata apoteker... Tetapi ada juga yang bukan.... jumlahnya kurang.. Mereka kan juga sudah dilatih mengisi checklist ini jadi kalo ga ngerti tanya.. gitu.... Seksi penandaan ini seksi paling mudah, jadi tidak perlu pelatihan khusus. Penempatan saat ini sudah tidak sesuai kemampuan dan kompetensi." (Informan 5)

"Jumlah pengawas terbatas..dibandingkan wilayah pengawasan yang cukup luas dengan jumlah sarana farmasi yang sangat banyak. Latar belakang pendidikan sebagian besar apoteker dan asisten apoteker.. Penempatan saat ini cukup sesuai. Pelatihan tidak ada hanya sosialisasi dari Badan POM dan setelah itu kita hanya sharing saja." (Informan 6)

Beban kerja berlebih diakibatkan tidak seimbangny jumlah SDM yang ada dengan sarana farmasi beserta komoditinya yang harus diawasi di Provinsi DKI Jakarta.

Program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi kerap dilaksanakan namun tidak secara khusus mempelajari penandaan pada label obat dan tidak semua pelatihan tersebut didiseminasikan ke rekan kerjanya, disampaikan oleh 2 informan. Berikut petikan jawabannya :

"Tentunya staf baru kita latih internal lah.. tapi kita pun ada pelatihan evaluator juga. Biasanya kita yang ngadain di direktorat saja, ada evaluasi mutu, Materinya pasti kita mengadop dari Asean guideline ya kemudian kita exercise, kemudian kita undang pakar untuk sebagai instruktur nya..Setahun sekitar tiga

kali pelatihan lah seperti mutu itu tiga kali setahun. Pesertanya internal saja, tapi kadang kita juga mengundang dari direktorat lain misalnya dari standar juga, dari produksi juga.. ya supaya pas diskusi itu dia bisa memberikan masukan gitu."

Memang sih .. dia harus membuat report, itu pasti... nah diseminasinya itu harusnya sih secara umum ya tapi kalo kita lokal saja, dari satu seksi itu.. kita sharing saja dengan teman. Memang idealnya harusnya seperti kita kan diassest oleh WHO juga yang menganjurkan setiap staf yang ditraining itu harus dimonitor, sejauh mana dia bisa menyerap dengan baik. Dia harus membuat report, dia harus diseminasi tadi dengan presentasi di depan teman-teman. Trus dia dimonitor.. implementasinya itu seperti apa gitu.. Itu saran WHO seperti itu. (Informan4)

"Tidak ada pelatihan khusus tetapi ada sosialisasi dari Badan POM.. secara internal belum didiseminasikan.. hanya sharing aja." (Informan 6)

"Saya tidak melihat ada masalah karena kebijakan pencantuman nama generik itu tidak perlu. Penandaan secara umum sudah ada peraturannya, masalah sumber daya manusianya yang kurang dalam implementasi terutama penegakan hukum." (Informan 9)

5.3.4.2. Informasi

Cara pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta umumnya disesuaikan dengan aturan yang sudah ditetapkan walaupun belum optimal. Berikut petikannya :

"selama ini pengawasan hanya ke apotek dan PBF.. Ke industrinya ini kan kita belum dikasih lampu hijau.. Tahun ini rencananya kita sudah akan menindaklanjuti ke 5 pabrik. Sedangkan produsen belum ada yang patuh, patuh mungkin hanya untuk produk baru yang didaftarkan tetapi produk yang lama belum diperbaiki." (Informan 5)

"Kebijakan dilaksanakan sesuai aturan yang berlaku tidak ada masalah karena saat itu kebijakan penandaan dibuat oleh Dirjen POM yang masih dibawah Depkes. Tetapi sekarang pencantuman nama generik itu hanya hal konyol menurut saya. Wajar saja produsen protes.. karena tidak segampang itu mengeluarkan peraturan yang cuma 1-2 lembar." (Informan 9)

Hasil penelitian menunjukkan bahwa informan 2 sebagai pengawas terhadap pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas memiliki data kepatuhan produsen. Pada kenyataannya produsen patuh,

namun terdapat kendala yang tidak dapat dihindarkan dan tidak pernah dipikirkan pada implementasinya oleh pembuat kebijakan. Berikut petikannya:

"...implementasinya agak sulit..tidak ada evaluasi setelah dilaksanakan.. sedang Badan POM hanya pengawasan.. bukan tidak dilaksanakan .. kita melaksanakan tetapi kita tahu bahwa ada kendala yang memang tidak dapat dihindari.. mau tidak mau kan jadi pertimbangan... "ya.. Selama ini mereka cenderung patuh ya.. untuk mencantumkan misalnya indikasi yang tidak sesuai 180 derajat berbeda dalam kemasan itu ga.. mereka biasanya sih ga berani sampai sejauh itu... Data kepatuhan ada, tetapi tidak pernah kita rekap. Ya seperti tadi itu, mereka untuk patuh 100% masih banyak kendala..tapi secara bertahap, ada peningkatan dari tahun ke tahun..." (Informan 5)

"Data kepatuhan tidak direkap.. Kita hanya melaporkan ke Badan POM produk dan asalnya yang tidak memenuhi ketentuan. Mereka cenderung patuh, penandaan tidak memenuhi ketentuan bukan kesalahan mayor.. sedangkan pencantuman nama generik lebih ke masalah obat slow moving sehingga stok kemasan masih banyak..." (Informan 6)

5.3.4.3. Wewenang

Kewenangan Departemen Kesehatan sebagai pembuat kebijakan kesehatan merupakan otoritas atau legitimasi dalam pembuatan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas, demikian juga Badan POM sebagai pelaksana kebijakan. Namun sebagian besar informan menyatakan bahwa sebagai institusi pembuat kebijakan, Departemen Kesehatan tidak melibatkan Badan POM dalam proses pembuatan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas karena kebijakan tersebut merupakan kebijakan teknis berupa pengawasan premarket yang seharusnya dibuat oleh Badan POM atau berkoordinasi dengan Badan POM. Berikut petikannya :

"Sebenarnya kalo teknis ya kitalah badan POM, tapi kalo yang kebijakan umum ya wewenangnya Depkes.. tapi apapunlah ya kita harus bekerja sama, jadi supaya tidak kelihatan jalan sendiri-sendiri. Misalnya gini...misalnya kita mau membuat kebijakan teknis, tentu kita harus mengacu pada kebijakan yang lebih tinggi lagi kan. Nah tentunya dalam membuat ini ya kita harus saling berkomunikasi. Ya kalo yang permenkes nama generik saya ga tahu ya.. tapi yang jelas kalo sekarang ini kita dengan Depkes karena Dirjenya juga dari sini.. ya kita komunikasinya lebih baik..."(Informan5)

Pembuat kebijakan ya Depkes. Kewenangan untuk pengawasan ya di Binfar (Informan 1)

Depkes dalam hal ini oleh binfar. (Informan 3)

Depkes berdasarkan usulan Badan POM (Informan 6)

Yang bikin regulasi kan Depkes... Cuma koordinasinya aja.. dan kenapa sih merubah yang sudah bagus.. jadi seakan mencari popularitas aja.. yang bagus malah jadi kacau gitu.. sudah ga nyambung dan orang-orang yang terlibatnya... (Informan 9)

Yang bikin regulasi kan Depkes.. Cuma ya itu tidak melibatkan teknis terkait..

Yang saya ambil.. sampai detil banget dituang disitu.. biasa kan nggak. Sampai jenis huruf, ukuran.. warna.. riset pasar mungkin dia .. itu yang saya lihat.. (Informan 7)

5.3.4.4. Fasilitas

Hasil penelitian menunjukkan bahwa dukungan fasilitas yang diberikan hanya berupa kemudahan dalam melakukan pendaftaran ulang penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas. Hal ini dinyatakan oleh 2 informan. Berikut petikannya :

"Kemudahan dalam pendaftaran ulang untuk variasi mungkin sudah dapat dianggap ada dukungan pemerintah. Dalam pengurusan pendaftaran kan tidak dipungut biaya untuk daftar variasi..apalagi saat ini merupakan persyaratan wajib." (Informan 6)

"Dalam bentuk apa ya.. kayaknya sih kemudahan saja secara tidak langsung memang ada, jadi kalau kita merubah kemasan seharusnya kan kita melapor kembali ke Badan POM, .. ya kan nah khusus untuk ini kita tidak perlu melapor... langsung berubah aja kan." (Informan 10)

Sedangkan informan lainnya menyatakan bahwa dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas tidak diperlukan dukungan fasilitas. Berikut petikannya :

O.. itu tentunya karena Cuma variasi tentunya lebih cepat ya.. itu memang suatu mekanisme registrasi yang sifatnya minor tentunya bisa lebih cepat tanpa harus evaluasi data mutunya lagi dsb.. Jadi tidak ada dukungan fasilitas khusus gitu karena memang sudah mekanismenya dibuat seperti itu untuk mempermudah dan

mempercepat pengurusan oleh produsen. Kalo variasi pencantuman nama generik tidak bayar, tapi kalo indikasi, posologi yang berubah itu harus bayar..(Informan 4)

"Tidak ada...yang saya tahu tidak ada ya.. cuman batas waktu harus dipatuhi. Itu aja.. tidak ada jalan lain atau mungkin harus ada komunikasi yang baik juga sih antar pemerintah." (Informan 5)

Tidak ada... (Informan 1)

Ga ada... (Informan 9)

Ga perlu.. orang itu kewajiban.. syaratnya..(Informan 10)

5.3.5. Disposisi

5.3.5.1. Pengangkatan Birokrat

Dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat, faktor pengangkatan birokrat dapat diketahui dari komitmen yang diberikan oleh informan 4 yaitu mengeluarkan izin edar obat yang didaftarkan jika penandaan pada label obat telah memenuhi ketentuan yang berlaku termasuk pencantuman nama generik pada label obat. Demikian juga komitmen yang diberikan informan 1 dan 6 yaitu Badan POM dan Balai Besar POM di Jakarta, dalam hal ini komitmen yang tinggi diberikan untuk dapat melaksanakan pengawasan kebijakan pencantuman nama generik pada label obat termasuk obat bebas dan obat bebas terbatas sesuai aturan dengan lebih tegas. Berikut petikannya :

" Kita tidak ada tawar menawar itu, kita harus mendukung peraturan, industri harus memenuhi. Justru mereka bayar PNBK kan....." (Informan 4)

" Jalanin sesuai peraturan saja...kalo memang ditetapkan begitu jalurnya. Apalagi kebijakan baru.. masih banyak diperlukan masukan-masukan dari kendala-kendala industri itu. Harus duduk bersama lagi dengan pemerintah bagaimana solusinya. Anggaran tidak dapat ditingkatkan, pemberian sanksi belum bisa ditingkatkan" (Informan 5)

"Penguatan pengawasan aja kali ya.. Karena pengawasan dirasakan belum optimal..dan peningkatan kompetensi tenaga pengawas" (Informan 6)

Sedangkan informan 2 menyatakan bahwa komitmen rendah dari pelaksana kebijakan yaitu Badan POM. Berikut petikannya :

"tinggal lihat law enforcement, sosialisasi tidak perlu karena sudah lewat"
(Informan 2)

Lain halnya dengan pernyataan informan 9 bahwa Departemen Kesehatan memiliki komitmen tetapi tidak memikirkan implementasinya, berikut petikannya:

" Ya.. sukanya bikin PP aja...tapi tidak bisa menerapkan...biasanya kan lama buat PP dan ini tau-tau keluar tapi implementasinya tidak dipikirkan.. Bahkan peraturan Badan POM yang HK itu dulu dianulir dan digagalkan oleh mereka, tapi sekarang justru dibuat lagi. Kalo saya sebagai Ka Badan POM tidak akan mengeluarkan peraturan." (Informan 9)

5.3.5.2. Sanksi

Dalam rangka penegakan sanksi, sebagian informan (informan 2,4,5,6,8,9 dan 10) menyatakan bahwa sanksi yang diberikan oleh Badan POM belum optimal. Informan 5 menyatakan bahwa tidak optimalnya sanksi terhadap penyimpangan terhadap ketentuan penandaan pada label obat disebabkan belum adanya pedoman Pola tindak lanjut pengawasan penandaan, dan adanya kendala yang tidak dapat dihindarkan. Berikut petikan jawaban informan:

"Aturan sudah banyak.. Badan POM tupoksinya tidak jalan..." (Informan 2)

"perlu dan belum maksimal. Kalo sampai dicabut izin edar tidak pernah, itu kasus di distribusi itu.. saya ga tau seandainya sudah 3 kali terus harus diapain.. tapi selama ini belum pernah menginformasikan ke kita .. o ini disarankan untuk dibatalkan izin edarnya.. itu belum pernah.. Memang itu SK Menkes itu revisi berkali-kali ya.. SK Menkes itu..yang terakhir itu kalo ga salah boleh dilakukanmemang sih dia bilang pentahapan juga.. tapi saya pingin ke Depkes juga yang dimaksud pentahapan itu maksudnya bagaimana, sampai kapan gitu lho (Informan 4)

"Memang kita belum punya pedoman pola tindak lanjut sejauh mana yang bisa membuat mereka itu jera. Tapi kita tidak bisa... karena menurut saya itu pemerintah itu kan di tengah-tengah industri dan masyarakat. Kalo kita .. mereka pun pasti punya itikad baik untuk mencantumkan seperti itu, Cuma banyak kendala. Kita belum memberikan peringatan, tetapi lebih bersifat informasi bahwa produsen belum melakukan ini lho.. karena dari situ, sedikit demi sedikit

mereka mulai mematuhi gitu. Ya lumayan gitu, sekarang kalo dilihat bukan sama sekali ga ada, gitu. Cuma untuk 100%nya itu kendala mereka yang tidak bisa diganggu gugat, tetapi bukan berarti mereka tidak mau. Tapi itu juga misal mereka berusaha menerapkan tetapi ternyata sulit diterapkan contohnya kayak injeksi kan kecil itu, atau botol kecil. Tulisannya saja sudah kecil-kecil rapat, sedangkan isinya banyak. Mau ditaruh dimana lagi..” (Informan 5)

“belum diterapkan dengan maksimal.. Mungkin terkait kendala dan pola tindak lanjut belum ada. Tetapi secara undang-undang telah ada peraturan tentang penandaan di UU Kesehatan.” (Informan 6)

“Jadi harusnya kalo ada pelanggaran tinggal ditindak aja. Karena toleransinya sudah cukup lama.” (Informan 8)

“Yang penting badan pom menerapkan pengawasan dan memberi sanksi yang tegas jika produsen tidak taat.” (Informan 9)

“Tanya badan pom.. kok ga diawasi.. kerjanya nangkep melulu (Informan 10)”

5.3.5.3. Insentif

Dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas, sebagian besar informan menyatakan bahwa tidak diperlukan pemberian insentif terhadap produsen yang menerapkan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta karena sudah merupakan kewajiban produsen untuk menerapkan peraturan yang dibuat pemerintah. Karena pertimbangan setiap penandaan yang beredar berarti telah mendapat izin edar dari Badan POM. Berikut petikannya :

“Tidak perlu ... (Informan 1)”

“Ga pernah, kalo dia kooperatif, tentunya makin cepat keputusannya.. itu sih wajar... Ga lah..wajar sajalah itu... itu keharusan dia soalnya ya kan.” (Informan 4)

“Ya.. tidak perlu karena sudah kewajiban kita menerapkan aturan pemerintah..” (Informan 8)

“Penghargaan ke produsen ga usah lagi karena itu sudah kewajiban mereka.. makanya kalo Badan POM salah.. mereka berkoar-koar tapi kalo Badan POM benar, mereka diam saja. Itu kan sudah kewajiban mereka. (Informan 9)”

“Ga perlu.. itu kan kewajiban produsen..(Informan 10)”

Sedangkan 4 informan menyatakan bahwa untuk meningkatkan motivasi produsen dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat perlu diberikan insentif namun bukan berupa materi. Berikut petikannya :

"Sedikitnya perlu ya.. paling tidak untuk industri yang melakukan pelanggaran tanpa menyebutkan pelanggaran yang dilakukan. Tetapi untuk kesehuruhan untuk motivasi, diperlukan juga ya. (Informan 5)"

"belum ada ya.. Produsen perlu diberi penghargaan buat reward.. memang itu kewajiban tapi itu lebih baik supaya meningkatkan a... berlomba2 (Informan 2)"

"Sebaiknya ada tetapi hanya untuk memacu produsen lebih meningkatkan kepatuhan..(Informan 6)"

"Pemberian penghargaan saya rasa baik.. tapi bukan dalam hal materi namun dalam hal lainnya ya.. biar jadi contoh buat yang lain kan..(Informan 7)"

5.3.5.4. Dukungan masyarakat

Dalam hal perlunya dukungan masyarakat pada peraturan penandaan pada label obat khususnya pencantuman nama generik pada label obat dikatakan oleh informan 9 bahwa konsumen belum membutuhkan peraturan tersebut sehingga masih banyak masalah lain yang harus diprioritaskan dulu. Berikut petikannya :

"...Tapi untuk yang nama generik dan HET tidak kita lakukan. Karena kan dikasih batas waktu terus, lagian ngapain nyari-nyari kerjaan karena konsumen belum butuh. Jadi kalo lihat lapangan sih, itu belum terlalu perlu.. kita lihat aja beberapa masalah, masih ada yang lebih penting gitu. Justru kita minta law enforcement nya kalau terjadi pelanggaran, kepada pemerintah. menurut saya tidak penting, masyarakat saja tidak mengerti .. Masyarakat harus disiapkan dulu sebelum kebijakan itu..." (Informan 9)

Lain halnya dengan sebagian besar informan (informan 2,5,6 dan 7) dari pelaksana kebijakan yang menyatakan bahwa dukungan masyarakat masih minim dimana sebagian masyarakat saja yang mengetahui tentang kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas terutama di Provinsi DKI Jakarta. Berikut petikannya :

"Masyarakat sebagian tahu tentang kebijakan ini.. kalo yang menengah ke atas pasti tahu kecuali kalo menengah ke bawah pendidikannya juga rendah mungkin tidak tahu." (Informan 2)

Masyarakat mungkin ada yang mengetahui tetapi ada yang belum mengetahui.. Terutama masyarakat dengan pendidikan rendah dan masyarakat menengah ke bawah.. (Informan 5)

"Mungkin ada informasi tetapi masyarakat awam mungkin belum mengerti." (Informan 6)

"ya masyarakat mana dulu.. Kalo menengah ke bawah pasti mengalami kendala.. Yang bisa mengerti kan seperti kita.. Orang awam tidak mengerti." (Informan 7)

Hal tersebut disebabkan keterbatasan pengetahuan masyarakat tentang kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta sehingga perlu pemberdayaan masyarakat lebih intensif dan berkesinambungan. Berikut petikannya :

"...Kita dari dulu melakukan pemberdayaan konsumen untuk pelabelan biru dan hijau dan sampai bosan deh.. karena kita harus mulai dari bawah.. ditraining .. TOT untuk penyuluh karena kan ada 1000 sampai 5000 orang, ya kita ambil 30 orang untuk trainernya dan kemudian kita dampingi..." (Informan 9)

Dari hasil penelitian, dukungan masyarakat dalam kebijakan ini tidak ada, hanya satu informan yang menyatakan bahwa kebijakan ini adalah permintaan konsumen sedangkan hasil survey tersebut tidak dapat diperlihatkan kepada peneliti dan mau tidak mau masyarakat harus tahu karena pemerintah sudah mengupayakan kebijakan tersebut. Sedangkan beberapa informan lainnya mengharapkan adanya dukungan masyarakat dan beberapa diantaranya telah berupaya memberikan penyuluhan kepada masyarakat namun ternyata sulit dalam pelaksanaan.

5.3.5. Struktur Birokrasi

5.3.5.1. Tatalaksana kebijakan

Dalam hal pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta, keenam informan menyatakan bahwa fungsi-fungsi dalam organisasi sebenarnya sudah ada dalam peraturan. Berikut petikannya :

"Fungsi2 ada di kepres 9 dan 10 untuk departemen." (Informan 2)

"...Ya fungsinya sudah ada sebenarnya.." (Informan 4)

" Ada, jelas di tupoksi.." (Informan 5)

"Pengorganisasian sebenarnya sudah memiliki fungsi masing-masing Cuma belum dioptimalkan." (Informan 6)

"Karena pembuat kebijakan Depkes, dan pelaksana adalah Badan POM cq Balai Besar POM, dan karena otonomi daerah Dinas Kesehatan, ya sifatnya koordinasi aja.." (Informan 7)

"Sebenarnya dalam UU PK, dan lainnya kan sudah jelas semua pembagian tugas dan fungsinya.. seperti pengawasan oleh pemerintah, dan juga konsumen dan pelaku usaha.. Cuma ya itu tadi .. kurang. Masyarakat juga bagaimana mau mengawasi kalo dia ga peduli.. mungkin yang berfungsi ya instansi pemerintah.. Cuma masih kurang. Pelaku usaha kayaknya nggak.. jadi sebenarnya sudah jelas." (Informan 9)

Dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta, pelaksana kebijakan melaksanakan sesuai dengan SOP (*Standard Operating Procedure*) maupun pedoman yang ada. Berikut petikannya :

"Kebijakannya kan sudah teknis sekali.. Tinggal dilaksanakan." (Informan 1)

"Kalo kita ya mengacu pada SOP cara menilai.. Penilaian untuk penandaan. Penilaian penandaan kan kalo untuk obat bebas.. Obat bebas terbatas itu kan kebanyakan obat copy ya.. Kalo di obat copy tentunya penandaan itu ada.. Kita punya standard template namanya..." (Informan 4)

"Kita melaksanakan pengawasan sesuai pedoman yang dikeluarkan oleh Badan POM." (Informan 6)

"Akhir 2006 sudah mulai dilakukan pengawasan walaupun juklak dan juknis belum ada. Setelah itu baru dibuat pedoman pengawasan penandaan, setelah ada juknis, untuk menyamakan di Balai POM, dikirim kemudian tahun 2008 pedoman sedang dibuat hampir jadi. Baru Februari 2009 pedoman tersebut disosialisasikan ke Balai-Balai. Tetapi pedoman ini masih minim banget, perlu direvisi. Ini hampir sama dengan juknis. Cuma perlu ada pedoman tindak lanjut pengawasan penandaan." (Informan 5)

5.3.5.2. Keterpaduan Hirarki Antarlembaga

Hasil penelitian menunjukkan bahwa dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta, diperlukan koordinasi, namun koordinasi antar instansi yang ada masih minim.

Berikut petikannya :

"Ya kalo yang permenkes nama generik saya ga tahu ya.. tapi yang jelas kalo sekarang ini kita dengan Depkes karena Dirjenya juga dari sini.. ya kita komunikasinya lebih baik. Apapun kita bisa hadapi sama-sama gitu. Misalnya kayak dampak permenkes 1010 ini juga gejala buat produsen.. ya kita hadapi sama-sama, kita atur strategi sama-sama." (Informan 4)

"Dari tupoksi, memang itu ada di Badan POM, jadi tidak perlu koordinasi." (Informan 5)

"tidak sesuai kenyataannya.." (Informan 1)

"Koordinasi ada, namun kadang indah untuk diucapkan tetapi tidak untuk pelaksanaan. Pasti ada ego sektoral." (Informan 2)

"Koordinasi antar instansi masih kurang." (Informan 6)

"Koordinasi antar instansinya masih kurang.. padahal job description masing-masing sudah ada.. tupoksinya.. kan pengawasan tiga lapis." (Informan 9)

Koordinasi di tingkat Pusat dinyatakan baik hanya oleh satu informan yaitu YPKKI, berikut petikannya :

"Bagus sekarang.. tapi zaman Kepala Badan yang sebelumnya jelek." (Informan 10)

Sedangkan 2 informan lainnya menyatakan bahwa koordinasi antar lembaga sudah baik terutama instansi di tingkat wilayah yaitu Balai Besar POM di Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta. Berikut petikannya :

"Koordinasi di DKI sih jalan ya.. dan koordinasi itu kan bukan harus formal semuanya kan tidak. Bisa dalam bentuk rapat, kesepakatan.. itu kan sudah arahnya koordinasi. Apalagi kita juga membutuhkan tenaga mereka kalo kita tidak bisa bergerak sendiri, mereka begitu juga." (Informan 7)

"...Koordinasinya cukup baik.. kalo kita ada acara juga mereka selalu siap.. jadi hubungan cukup baik antar instansi terkait." (Informan 8)

Koordinasi di tingkat pusat masih sangat kurang disebabkan adanya ego sektoral yang dinyatakan oleh 2 informan. Berikut petikannya :

"Dari tupoksi sesuai kepres sdh kelihatan. Koordinasi ada, namun kadang indah untuk diucapkan tetapi tidak untuk pelaksanaan. Pasti ada ego sektoral.." (Informan 2)

"Saling menyalahkan.. tidak ada yang mau dibawah.. semua mau jadi leader." (Informan 9)

5.3.6. Telaah Dokumen

Hasil penelitian menunjukkan bahwa dokumen petunjuk pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tidak diperlukan karena kebijakan berupa Peraturan Menteri Kesehatan tentang pencantuman nama generik sudah sangat teknis. Berbeda dengan kebijakan penandaan pada umumnya yang tertuang pada Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.3.1950 tahun 2003 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat, yang merupakan pedoman dan petunjuk pelaksanaan tata cara registrasi obat di Badan POM.

Dokumen pelaksanaan sosialisasi yang dilakukan oleh Departemen Kesehatan tidak dapat diperoleh karena dokumen tersebut dibawa oleh pejabat

lama yang membuat kebijakan pencantuman nama generik saat itu. Berikut petikannya :

"Rancangannya ya saya yang betulin tapi semua kan mantan Direktur POR yang bikin. ...Memang YPKKI sering ngobrol dan memberi masukan ke pejabat yang membuat kebijakan saat itu.. tapi bukan YPKKI yang buat. Pejabat yang ditunjuk tersebut yang bikin, tapi memang ada beberapa masukan.. itu kan masukan Bu Menteri dan YPKKI juga... Semua dihandle Pejabat tersebut, dulu dia Direktur Penggunaan Obat Rasional.. memang tidak ada dokumennya lagi di POR karena dibawa semua oleh beliau." (Informan 2)

Dokumen pedoman pengawasan pelaksanaan pencantuman penandaan pada label obat dimiliki oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik Badan POM dan Balai Besar POM di Jakarta dan dokumen persyaratan pencantuman penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas dalam rangka pendaftaran obat dimiliki oleh Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi Badan POM. Sedangkan data kepatuhan produsen obat di Provinsi DKI Jakarta dan tindak lanjutnya dimiliki oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta.

Dokumen SOP kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas dimiliki oleh Badan POM.

Dokumen pemberdayaan masyarakat dimiliki oleh Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia.

Dokumen panduan komunikasi tidak dimiliki oleh Departemen Kesehatan dan Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta dalam rangka mensosialisasikan kebijakan ke instansi terkait

5.3.7. Observasi

Observasi di lapangan dilaksanakan di Apotek Rakyat yang ada di Pasar Pramuka. Pemilihan apotek di wilayah tersebut berdasarkan potensi sarana pelayanan obat yang menjual obat tidak memenuhi ketentuan yang berlaku. Berdasarkan hasil

pengawasan Balai Besar POM di Jakarta, apotek rakyat mempunyai kecenderungan melanggar peraturan pelayanan kefarmasian yang cukup tinggi. Hasil observasi ditemukan bahwa untuk obat *fast moving* dan obat baru yang didaftarkan telah memenuhi ketentuan yang ditetapkan untuk penandaan. Namun untuk obat *slow moving* masih belum mencantumkan nama generik dan hasil pengawasan secara umum terhadap penandaan pada obat tersebut masih ada yang tidak memenuhi ketentuan yang berlaku.

Berbagai kendala dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Propinsi DKI Jakarta, antara lain :

1. Pengetahuan dan minat masyarakat yang belum mendukung terlaksananya kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas
2. Belum ada pedoman Pola Tindak Lanjut dalam pengawasan penandaan pada label obat.
3. Sarana prasarana pendukung yang belum memadai, yaitu Sumber daya manusia baik pembuat kebijakan maupun pelaksana kebijakan
4. Belum berjalannya sistem data dan informasi online dikarenakan data base yang tidak akurat.
5. Masih rendahnya komitmen dari pelaksana kebijakan dalam mengupayakan pelaksanaan kebijakan sesuai dengan yang telah ditetapkan.
6. Belum optimalnya pengawasan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta sehingga penegakan hukum tidak optimal.

Berikut petikan jawaban informan:

" Memang kita belum punya pedoman pola tindak lanjut sejauh mana yang bisa membuat mereka itu jera. Tapi kita tidak bisa... karena menurut saya itu pemerintah itu kan di tengah-tengah industri dan masyarakat. Kalo kita .. mereka pun pasti punya itikad baik untuk mencantumkan seperti itu, Cuma banyak kendala, contoh kendala pencantuman nama generik, contoh karena mereka sudah mempatenkan nama. (Informan 4)

"tinggal lihat law enforcement, sosialisasi tidak perlu karena sudah lewat"(Informan 4)

" Kendala yang kita alami yaitu dari kompetensi sumber daya manusianya dan law enforcement dari Pusat karena belum ada pola tindak lanjut, dan

eksternalnya dari pihak produsen.. tetapi masyarakat awam mungkin belum mengerti" (Informan 6)

"Larinya kesana menurut saya mungkin.. besarnya stok. Saya yakin produsen itu mau tapi mungkin stok terhadap apa namanya dari segi bisnis .. stok dari pada label-label itu masih banyak, karena saya tahu menyetak sepuluh ribu dengan satu juta itu harganya jauh...signifikan banget... Kendala lain pasti ada, kendala SDMnya terbatas.. finansialnya.. kalo itu semua cukup, aman itu semua..." (Informan 8)

"tanya Badan POM.." (Informan 9)

"Harapan kita... ya... obat bebas itu kan untuk self medication ya,... jadi harapan kita itu dia membaca. Tapi masalah dia ga membaca atau membaca pun kita tidak pernah survey gitu lho. Ini menarik juga kalo kita survey, apakah obat yang biasa dia beli itu sesuai dengan keluhan yang terjadi pada dia. Kita disitu ketahuan kan kayak orang sakit apa minumannya asiklovir. Kalo label pada makanan ga terlalu masalah tapi, ini obat... Jadi kadang-kadang orang itu malas membaca, dia lebih suka informasi dari orang lain. Ya kan kayak saudara saya bilang, pusing itu minum decolgen manjur gitu... jangan-jangan dia dapat informasi dari orang lain juga." (Informan 1)

"Menurut saya tidak ada dampaknya.. kan dalam komposisi label.. karena kan pengetahuan masyarakat kita kan belum sesuai.. kalangan praktisi kesehatan saja masih harus ditingkatkan.. ini masyarakatnya kan yang kurang edukasi.." (Informan 7)

Kendala dalam koordinasi antar lembaga organisasi dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta antara lain :

1. Masih adanya ego sektoral sehingga semua ingin menjadi pemimpin
2. Tidak melibatkan pelaksana teknis dalam pembuatan kebijakan.

Berikut petikannya :

" Ada ego sektoral tiap lembaga, mau tidak mau pasti ada..." (Informan 4)

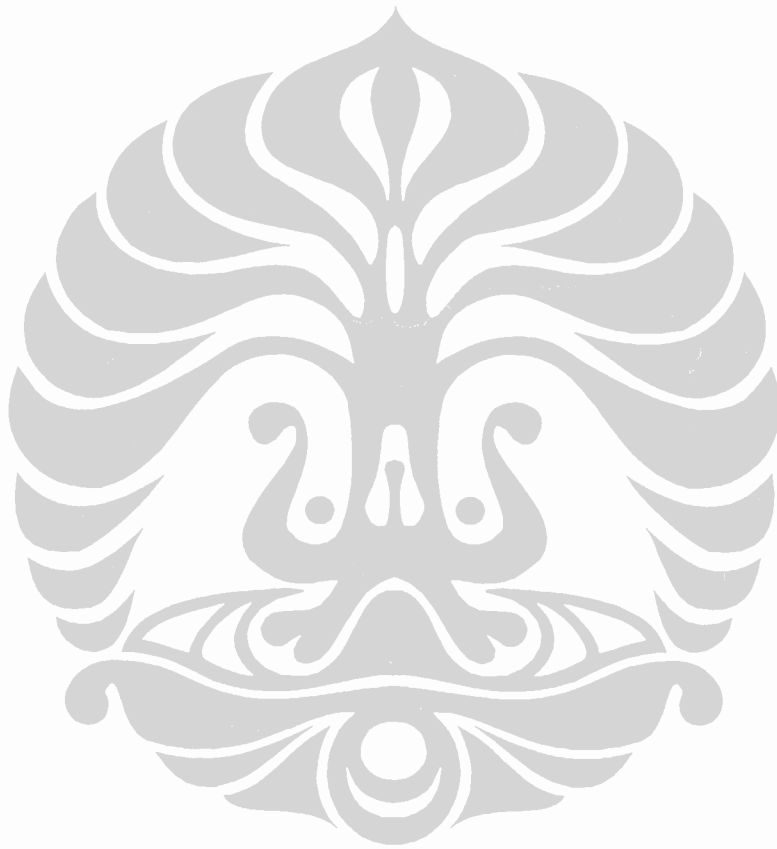
"Koordinasi antar instansi masih kurang, ego sektoral masih ada..." (Informan 6)

"Saling menyalahkan.. tidak ada yang mau dibawah.. semua mau jadi leader..." (Informan 9)

"dan seperti pengawasan oleh pemerintah, dan juga konsumen dan pelaku usaha.. Cuma ya itu tadi .. kurang. Masyarakat juga bagaimana mau mengawasi kalo dia ga peduli.. mungkin yang berfungsi ya instansi pemerintah.. Cuma masih

kurang. Pelaku usaha kayaknya nggak.. jadi sebenarnya sudah jelas.”(Informan 9)

“...ya karena pelakunya kan disini, kita kan teknis gitu lho...jadi ya kita harus dilibatkanlah... jadi kalo membuat kebijakan tanpa melibatkan teknis kan susah nanti implementasinya..”(Informan 4)



BAB VI

PEMBAHASAN

Departemen Kesehatan merupakan unsur pelaksana pemerintah sesuai Peraturan presiden Nomor 09 tahun 2005 tentang kedudukan, tugas, fungsi, susunan organisasi, dan tata kerja Kementerian Negara RI yang dalam melaksanakan tugasnya, menyelenggarakan fungsi perumusan kebijakan nasional, kebijakan pelaksanaan, dan kebijakan teknis di bidang kesehatan.

Lembaga Pemerintah Non Departemen dalam Pemerintahan Negara Republik Indonesia, adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari Presiden. LPND berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden. Sesuai Keppres 103 tahun 2001 dan Perpres 64 tahun 2005, Badan POM sebagai LPND bertugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dari Presiden, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam melaksanakan tugasnya, Badan POM menyelenggarakan fungsi pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan (Pasal 68). Dalam melaksanakan tugasnya, masing-masing LPND dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan meliputi koordinasi dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi Pemerintah lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan dimaksud.

6.1. Bukti ilmiah yang menyatakan keterbatasan diseminasi informasi penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta.

Kebijakan harus dibuat berdasarkan bukti ilmiah/ fakta (*evidence based*). Dalam pengambilan keputusan dalam pelayanan kesehatan perlu mempertimbangkan konteks lokal dan kebutuhan atau preferensi pasien. Dalam kebijakan kesehatan masyarakat, konteks lokal sering penuh ketidakpastian,

kompleks dan sulit dipahami. Menurut Dobrow M.J, 2004 yang dikutip Kusnanti H, 2008, preferensi masyarakat diwarnai tarik-menarik kepentingan oleh pihak-pihak yang berbeda. Kebijakan kesehatan atau intervensi kesehatan masyarakat menterjemahkan bukti-bukti ilmiah mengenai prospek intervensi melalui serangkaian pemahaman, diseminasi dan keterlibatan pemangku kepentingan, adopsi, dan implementasi pada tingkat lokal. Tantangan dalam penggunaan bukti ilmiah untuk mendukung kebijakan kesehatan masyarakat adalah kajian sistematis memadukan bukti-bukti dari pelbagai dimensi kebijakan sesuai dengan persoalan nyata di masyarakat yang bersangkutan. Bagaimana bukti yang kompleks dan saling kait-mengait secara terpadu, efektif, efisien, dan merata dapat digunakan untuk mendukung kebijakan akan menjadi model penting kebijakan kesehatan berbasis bukti dalam memecahkan masalah-masalah kesehatan masyarakat pada umumnya. (Kusnanto H, 2008)

Diseminasi informasi penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta dianggap minim karena kebijakan tersebut dibuat tidak berdasarkan *demand* maupun preferensi masyarakat. Kebijakan dibuat berdasarkan adopsi kecenderungan terkini dari dunia internasional tanpa dilandasi bukti kompleks yang dapat memecahkan masalah kesehatan di masyarakat. Bahkan pihak pelaksana kebijakan dan salah satu LSM menyatakan bahwa pencantuman nama generik tersebut dianggap tidak perlu karena terjadi duplikasi pada kemasan obat bebas dan obat bebas terbatas yang dapat membingungkan masyarakat. Pencantuman nama generik sudah wajib tercantum pada komposisi obat yang harus ada pada blister (kemasan primer) maupun bentuk catch cover. Dikecualikan untuk obat keras yang diperbolehkan mencantumkan penandaan pada dus maupun brosur/leaflet, pada strip/blister yang merupakan kemasan primer, nama generik wajib dicantumkan untuk mengedukasi masyarakat, karena pemberian obat keras harus dengan pengarahannya dari praktisi kesehatan. Sehingga kebijakan pencantuman nama generik pada label obat bebas dan obat bebas terbatas tidak diperlukan, dan informasi yang tercantum pada obat bebas dan obat bebas terbatas tersebut sudah cukup namun pengawasannya harus optimal.

6.2. Komunikasi

Pembahasan mengenai komunikasi meliputi aspek transmisi, kejelasan dan konsistensi informasi dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas.

6.2.1. Transmisi

Dalam penelitian implementasi kebijakan yang dilakukan, salah satu faktor yang menyebabkan kebijakan tersebut tidak diimplementasikan dengan baik adalah informasi tentang maksud dan tujuan kebijakan yang disampaikan tidak disebarkan dengan baik. Seharusnya informasi tentang maksud dan tujuan dari kebijakan tersebut disampaikan lebih dini kepada pelaku kebijakan seperti sosialisasi kebijakan terutama pada tingkat pelaku kebijakan. (Supeno E, 1999)

Kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas merupakan kebijakan yang tidak asing lagi di telinga para pengawas di Badan POM. Kebijakan tersebut diperkaya dengan kebijakan terbaru yang dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan yaitu kebijakan pencantuman nama generik pada label obat. Kebijakan tersebut awalnya dibuat oleh kelompok tertentu yang tidak melibatkan unit teknis terkait, yang telah berpuluh tahun berkecimpung di bidang pengawasan. Kebijakan yang dibuat tanpa melibatkan unsur teknis dalam proses pembuatannya menyebabkan informasi tidak ditransmisikan dengan baik. Kebijakan setelah menjadi Peraturan Menteri Kesehatan tersebut disosialisasikan sebanyak 1 (satu) kali dengan mengundang pejabat eselon stakeholder terkait. Namun dokumen sosialisasi dan notulen rapat sosialisasi tersebut tidak dapat dilihat karena dibawa oleh pejabat lama yang dipromosikan ke tempat lain.

6.2.2. Kejelasan

Pelaksana kebijakan sebagai penerima informasi dari kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta, mengalami kebingungan dalam menerapkan kebijakan tersebut. Ketidakjelasan batas waktu yang diperlukan untuk menerapkan pencantuman nama generik pada label obat

bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta menimbulkan hambatan dalam penerapan kebijakan. Hal ini menimbulkan banyak protes dari kalangan produsen yang merupakan sasaran dari kebijakan tersebut. Demikian juga terhadap pelaksana kebijakan lainnya yaitu Badan POM dan Balai Besar POM di Jakarta, kesulitan dalam menerapkan kebijakan tersebut. Barkel (1996), menyatakan bahwa kegagalan dalam implementasi kebijakan dapat terjadi karena kurangnya edukasi atau pengarahan kepada pelaksana kebijakan. Oleh karena itu, dalam tiap pelaksanaan edukasi maupun pengarahan tentang kebijakan perlu diyakini bahwa pelaksana kebijakan memahami dengan benar maksud dan tujuan dari kebijakan. Informasi yang mendua atau membingungkan akan menyebabkan distorsi dalam pelaksanaan kebijakan.

6.2.3. Konsistensi

Kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas disosialisasikan ke beberapa instansi terkait di tingkat Pusat dan Provinsi agar disosialisasikan kembali ke wilayah. Pemberian informasi terkait kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas ke tingkat provinsi maupun tingkat wilayah disampaikan sendiri oleh pihak Departemen Kesehatan. Namun kebijakan yang tidak melibatkan unit teknis terkait (Badan POM, GP Farmasi) dalam implementasinya menemui beberapa kendala di lapangan. Setelah disosialisasikan, terdapat banyak protes dari produsen dan dengan alasan kebijakan tersebut merupakan kebijakan Nasional, kebijakan tersebut direvisi kembali oleh Sesditjen Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan. Kebijakan yang berubah-ubah tersebut dianggap sebagian informan sebagai kurangnya komitmen pemerintah karena tidak konsisten dalam membuat kebijakan dan tidak dipikirkan matang sebelumnya. Edward (dikutip oleh Agustino, 2008, hal 151) menyatakan bahwa perintah yang diberikan dalam pelaksanaan suatu komunikasi harus konsisten dan jelas. Perintah yang sering berubah-ubah akan menimbulkan kebingungan bagi pelaksana di lapangan. Namun, konsistensi dalam melakukan komunikasi menjadi sulit jika kebijakan itu

sendiri masih belum jelas pewujudannya dalam kegiatan/program atau jika kebijakan terus mengalami revisi.

Kebijakan pencantuman nama generik pada label obat yang terakhir dikeluarkan Departemen Kesehatan, dibuat dengan mengadopsi kecenderungan terkini dari kebijakan dunia internasional tanpa berdasarkan *evidence*.

Badan POM sebagai pelaksana kebijakan melakukan pengawasan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas, menemui banyak kendala antara lain :

- Beberapa produk obat yang merupakan obat paten, akan sulit menerapkan perubahan pada label obat bebas dan bebas terbatas karena akan merubah letak maupun jenis dan besar huruf sehingga akan menimbulkan dampak biaya yang lebih besar.
- Beberapa produk obat bebas dan obat bebas terbatas merupakan obat slow moving yang masih memiliki stok bahan kemas dalam sangat besar, dan tidak dipertimbangkan batas waktu toleransi oleh Departemen kesehatan saat membuat kebijakan penandaan pada label obat.

Hal tersebut ditemukan juga oleh Makindo T dengan hasil penelitiannya yang menyatakan bahwa implementasi kebijakan akan berhasil jika target dari kebijakan tersebut dilibatkan dalam pembuatan kebijakan untuk mendapatkan masukan yang berguna bagi masyarakat, diperlukan komunikasi yang efektif antara target kebijakan dan pelaksana kebijakan. (Makindo T, 2005)

6.3. Sumber daya

6.3.1. Sumber daya manusia

Nugroho (2008) menyatakan bahwa dalam dalam memutuskan kebijakan yang dipilih, pemerintah harus mempertimbangkan keterbatasan waktu, keterbatasan sumber daya manusia, keterbatasan kelembagaan, keterbatasan dana/anggaran, dan keterbatasan teknis. Keputusan yang diambil dengan pertimbangan keterbatasan-keterbatasan tersebut mungkin bukan merupakan kebijakan populis, tetapi dapat mencegah dampak buruk yang mungkin terjadi

sebagai konsekuensi pilihan kebijakan yang kurang tepat. Dengan demikian dalam penentuan kebijakan sangat wajar jika terjadi negosiasi antara pemenuhan kebutuhan dengan kemampuan pemerintah. Sumber daya utama dalam implementasi kebijakan adalah staf (sumber daya manusia). Dalam hal penyediaan sumber daya manusia dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta, Departemen Kesehatan dan Badan POM sudah memiliki tenaga pengawas dalam melaksanakan pengawasan penandaan namun hal ini masih belum memadai mengingat jumlah cakupan sasaran yang diawasi kurang memadai dibanding sumber daya manusia yang ada. Hal ini dibuktikan dengan tidak diadakannya pelatihan khusus terkait penandaan pada label obat dan tidak ada penambahan / rekrutmen sumber daya manusia untuk pengawasan penandaan dan pelatihan secara umum yang diadakan tidak didiseminasikan ke rekan kerjanya.

Van Metter dan Van Horn yang dikutip oleh Agustino (2006) menyatakan keberhasilan proses implementasi tergantung dari kemampuan memanfaatkan sumber daya yang tersedia. Manusia merupakan sumber daya yang terpenting dalam menentukan suatu keberhasilan proses implementasi. Tahap-tahap tertentu dari keseluruhan proses implementasi menuntut adanya sumber daya manusia yang berkualitas. (p.142)

Dalam menetapkan suatu kebijakan, faktor yang merupakan kunci sukses dalam menerapkan kebijakan adalah staf untuk mendapat dukungan kebijakan dan mendapatkan masukan untuk pengembangan kebijakan. Faktor penting lainnya adalah rekrutmen staf yang berpengalaman, serta pelatihan staf yang ekstensif. (Cormac, I and McNally, L, 2008) Kompetensi staf maupun pemerintah dalam mengimplementasikan kebijakan yang belum baik akan menghambat implementasi kebijakan. (Sentika R, 2007)

Berdasarkan hal tersebut, sumber daya manusia masing-masing instansi di Provinsi DKI Jakarta baik pembuat kebijakan maupun pelaksana kebijakan, menganggap jumlah sumber daya manusia masih kurang, seperti yang diungkapkan bagian Hukum organisasi dan Humas Seditjen Direktorat Jenderal

Bina farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Direktorat Penilaian Produk Terapeutik dan produk Biologi Badan POM, Direktorat Pengawasan produk Terapeutik dan PKRT Badan POM, serta Balai Besar POM di Jakarta. Sedangkan latar belakang pendidikan dan kompetensi yang dimiliki dari sumber daya manusia di instansi pembuat kebijakan dan pelaksana kebijakan masih belum memenuhi ketentuan yaitu pada instansi Hukum organisasi dan Humas Seditjen Direktorat Jenderal Bina farmasi dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Direktorat Pengawasan produk Terapeutik dan PKRT Badan POM. Sumber daya manusia yang terlibat dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta belum memadai dikarenakan sistem dan kebijakan pimpinan yang berbeda-beda.

6.3.2. Informasi Data Kepatuhan

Pelaksana kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas dalam hal ini Badan POM sebagai pengawas pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas, memiliki data kepatuhan dari produsen obat sebagai implementor kebijakan namun kendala yang dihadapi adalah sebenarnya produsen obat tersebut patuh, hanya kendala yang dihadapi memang tidak dapat dihindarkan karena tidak terpikirkan sebelumnya oleh pembuat kebijakan.

6.3.3. Wewenang

Tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dari Presiden, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku merupakan kewenangan Badan POM. Salah satunya adalah melakukan perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro dan pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.

Berkaitan dengan hal tersebut di atas, maka pembuatan kebijakan pencantuman nama generik sebagai kebijakan penandaan pada label obat, bukan merupakan kewenangan Departemen Kesehatan karena kebijakan tersebut merupakan

pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat *premarket* yang merupakan kewenangan Badan POM. Dalam RPJMN 2004-2009, sudah menyatakan pembagian tugas dimana Departemen Kesehatan sebagai institusi pembuat regulasi di bidang obat dan perbekalan kesehatan dan pengawasan obat dan makanan yang tentunya merupakan kewenangan Badan POM. Namun hal tersebut tidak muncul dalam Peraturan Pemerintah No 38 tahun 2007 tentang pembagian urusan pemerintahan antara pemerintah, pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten / kota. Kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas merupakan kebijakan teknis yang berupa pengawasan obat *premarket*. Kewenangan pembuat kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas seharusnya merupakan kewenangan Badan POM sebagai pelaksana kebijakan di lapangan yang mengawasi dan menegakkan sanksi dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta. Hal ini sesuai dengan pembagian kewenangan Kementerian/Lembaga Pemerintah Non Departemen bahwa kewenangan pembuatan regulasi di bidang kesehatan ada di Departemen Kesehatan sedangkan kewenangan pengawasan teknis merupakan kewenangan Badan POM.

Edward, yang dikutip Agustino, 2006, menyatakan bahwa kewenangan harus bersifat formal agar perintah dapat dilaksanakan. Tanpa kewenangan maka implementor tidak memiliki kekuatan apapun di mata publik sehingga implementasi kebijakan tidak dapat berjalan. Sesuai dengan penelitian Ahmad Sofyan Rangkuti tentang implementasi program, salah satu faktor yang menyebabkan implementasi program tidak berjalan adalah wewenang. Wewenang yang dimiliki oleh pelaksana kebijakan/program yang belum jelas menunjukkan komitmen pemerintah yang rendah. (Sofian R, 2007)

6.3.4. Fasilitas

Dukungan fasilitas yang diberikan pemerintah dalam hal ini Badan POM sebagai pelaksana kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas adalah dengan kemudahan melakukan registrasi ulang di Badan POM tanpa mengajukan laporan pendaftaran ulang. Namun pihak pemerintah sendiri tidak merasa

memberikan kemudahan tersebut, karena sesuai kewajiban produsen bahwa jika mereka mengajukan sesuai dengan ketentuan maka otomatis nomor izin edar akan diterbitkan lebih cepat.

6.4. Disposisi

Disposisi pelaku kebijakan dan kecenderungan/perilaku serta keterlibatan masyarakat dapat mempengaruhi suatu kebijakan. (Maxwell J, 2000) Disposisi kepentingan pemerintah yang tidak tepat sasaran dapat menyebabkan implementasi kebijakan tidak berjalan dengan baik. (Supeno E, 1999)

6.4.1. Pengangkatan Birokrat

Pengangkatan birokrat, dibuktikan dengan komitmen para instansi dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta masih rendah yaitu dengan tidak adanya prioritas penyediaan sumber daya manusia dan pedoman penegakan hukum terhadap pelanggaran ketentuan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta.

6.4.2. Sanksi

Pemberian sanksi yang tegas belum dilakukan oleh Badan POM dikarenakan beberapa hal yaitu :

- Kebijakan yang belum matang diterbitkan karena tidak mempertimbangkan batas waktu toleransi untuk produsen obat yang hampir 150 industri farmasi di Indonesia adalah perusahaan lokal yang memproduksi obat yang hampir sama zat berkhasiatnya dan memiliki item obat yang sangat banyak serta banyaknya beredar obat *slow moving*.
- Obat telah memiliki paten yang menyulitkan produsen untuk merubah paten kembali sehingga menambah biaya operasional yang nantinya akan dibebankan ke harga pokok obat.

- Pedoman pola tindak lanjut terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh produsen obat maupun distributor obat untuk penegakan hukum oleh Badan POM yang belum ada.

Grindle yang dikutip oleh Agustino (2006) menyatakan orang akan sangat terpaksa mengimplementasikan suatu kebijakan karena ia takut terkena sanksi hukuman, misalnya : denda, kurungan, dan sanksi-sanksi lainnya. Karena itu, salah satu strategi yang digunakan oleh aparat pemerintah adalah dengan adanya sanksi hukum. (p.158)

6.4.3. Insentif

Saat ini tidak ada pemberian insentif untuk produsen obat yang telah melaksanakan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta. Pemberian insentif / reward kepada produsen obat yang telah patuh melaksanakan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas dirasa cukup diperlukan untuk memacu mereka berlomba-lomba menegakkan peraturan yang berlaku. Pemberian insentif seharusnya mendorong pihak pelaksana untuk lebih giat mencapai tujuan kebijakan. Namun demikian, jika yang diberi insentif tidak merasa bahwa dirinya mendapat keuntungan yang langsung dan segera maka hal tersebut tidak berdampak banyak pada kesuksesan implementasi kebijakan.

6.4.4. Dukungan Masyarakat

Dalam hal pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta, dukungan dan peran masyarakat untuk berpartisipasi dalam melaksanakan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta sangat diperlukan. Hal lain yang diharapkan dalam peran masyarakat adalah ikut mensosialisasikan kebijakan ini, melaporkan kejadian-kejadian yang menyimpang dari kebijakan. Karena dengan dukungan masyarakat yang berupa meningkatnya keingintahuan dan minat baca masyarakat terhadap label pada kemasan obat akan mensukseskan pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di

Provinsi DKI Jakarta dalam rangka meminimalkan penggunaan obat tidak rasional.

Dalam kebijakan penandaan pada label obat baik penandaan secara umum maupun pencantuman nama generik tidak menjelaskan dukungan dan peran masyarakat dalam hal mensukseskan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas, masyarakat hanya menjadi dampak dari pelaksanaan kebijakan penandaan tanpa melihat keinginan maupun pengetahuan masyarakat. Kebijakan yang didukung peran serta masyarakat serta pengawasan dari masyarakat dapat mengoptimalkan implementasi kebijakan. Sehingga diperlukan pemberdayaan masyarakat yang intensif dan berkesinambungan dalam mensukseskan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta.

6.5. Struktur Organisasi

6.5.1. Tata Laksana Kebijakan

Pembagian tugas dalam pelaksanaan kebijakan telah berjalan, walaupun hanya segelintir instansi yang melaksanakan secara penuh. Pembagian tugas dalam pelaksanaan kebijakan tersebut dilaksanakan menggunakan SOP. Tidak adanya SOP sebagai acuan implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas, hanya sebatas pedoman pelaksanaan kebijakan, menyebabkan tindakan pejabat dalam organisasi akan tidak seragam. Hal ini sesuai juga dengan hasil penelitian dari Helis Setiani menyebutkan, pelaksanaan kebijakan di lapangan belum sepenuhnya mengikuti tahapan pelaksanaan sebagaimana tertera dalam pedoman umum pelaksanaan / *Standard Operating Prosedur* (SOP). SOP sebagai acuan implementasi kebijakan diperlukan agar tidak terjadi salah paham dan salah persepsi terhadap konsep dan tujuan antar pembuat dan pelaku kebijakan. (Setiani, H, 2003)

6.5.2. Keterpaduan Hirarki Antarlembaga

Fungsi-fungsi yang ada di tiap instansi tidak berjalan maksimal karena tidak adanya koordinasi antar instansi yang baik dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta. Koordinasi indah untuk diucapkan tetapi sulit dilaksanakan, kendala yang paling utama adalah tidak adanya keterlibatan pelaksana kebijakan dalam pembuatan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas dan adanya ego sektoral.

Hasil penelitian dari Pusat Studi Kependudukan dan Kebijakan di 20 pemerintah provinsi yang berkaitan dengan implementasi kebijakan, menunjukkan bahwa aktor birokrasi memiliki kecenderungan praktik korupsi, kolusi dan nepotisme dalam menjalankan fungsi-fungsi birokrasi. Fenomena tersebut membuat birokrasi Indonesia dikatakan bersifat *technocratic power and arrogance* (Weiss, 1979 dikutip dari Turnip K, 2005)

Instansi-instansi yang berperan dalam kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas antara lain Departemen Kesehatan sebagai pembuat kebijakan, Dinas Kesehatan Provinsi sebagai perpanjangan tangan Departemen kesehatan dalam menyampaikan kebijakan, Badan POM dan Unit pelaksana teknis sebagai pelaksana kebijakan dalam hal pengawasan penandaan pada label obat, GP Farmasi dan anggotanya sebagai sasaran kebijakan, dan masyarakat yang menerima dampaknya.

Dalam pelaksanaan koordinasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta hanya sekali dilakukan pertemuan / sosialisasi tentang kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas. Akibatnya, kendala dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas ditemui antara lain akibat pergantian pimpinan sehingga kesinambungan program agak tersendat. Koordinasi Badan POM dengan Departemen Kesehatan juga masih dalam tahap akan menanyakan kembali dikarenakan belum adanya kesepahaman yang berkenaan dengan batas waktu yang diberikan untuk pencantuman nama generik pada kemasan terkecil.

Dinas Kesehatan Provinsi terlihat tidak memiliki andil dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas dikarenakan kewenangan mereka hanya sampai melakukan sosialisasi kepada wilayah dan komunitas farmasi saja, sedangkan pemberian informasi ke masyarakat umumnya tidak dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan.

Demikian juga disampaikan oleh Pranab Kumar Panday, seorang peneliti pada Departemen Administrasi Publik dan Sosial di Universitas Hongkong yang meneliti pengaruh koordinasi antar organisasi pada implementasi kebijakan di perkotaan Bangladesh. Koordinasi antar organisasi merupakan faktor penting dalam implementasi kebijakan. (Panday PK, 2007)

Selain itu, berbagai kendala dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta, antara lain :

- a. Pengetahuan dan minat masyarakat yang belum mendukung terlaksananya kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas
- b. Belum ada pedoman Pola Tindak Lanjut dalam pengawasan penandaan pada label obat.
- c. Jumlah dan kompetensi Sumber daya manusia baik pembuat kebijakan maupun pelaksana kebijakan yang belum memadai.
- d. Belum berjalannya sistem data dan informasi online dikarenakan data base yang tidak akurat.
- e. Masih rendahnya komitmen dari pelaksana kebijakan dalam mengupayakan pelaksanaan kebijakan sesuai dengan yang telah ditetapkan.
- f. Belum optimalnya pengawasan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta sehingga penegakan hukum tidak optimal.
- g. Adanya instansi yang belum terlibat secara penuh dalam kebijakan dikarenakan hambatan dari tupoksi yang dipunyai.

BAB VII

KESIMPULAN DAN SARAN

7.1. Kesimpulan

1. Secara umum, kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tidak dapat diimplementasikan dengan baik. Kebijakan Departemen Kesehatan RI tentang penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas khusus pencantuman nama generik dibuat tanpa berdasarkan *evidence*, hanya mengadopsi begitu saja dari kecenderungan terkini dunia internasional. Dan kebijakan pencantuman nama generik pada label obat bebas dan obat bebas terbatas tidak diperlukan karena menimbulkan duplikasi pada kemasan primer (blister, catch cover, botol) obat sehingga dapat membingungkan masyarakat.
2. Terdapat tiga elemen komunikasi yang dapat menggambarkan ketidakberhasilan implementasi kebijakan yaitu:
 - 2.1. Penyampaian informasi secara berjenjang ke para pemangku kepentingan terkait, tidak sampai kepada sasaran. Apalagi kebijakan tersebut ternyata tidak pernah didiskusikan dengan pelaksana teknis di lapangan sehingga informasi tersebut mengalami distorsi.
 - 2.2. Kebijakan yang dibuat bukan oleh yang berwenang membuat ketidakjelasan informasi yang disampaikan sehingga sulit dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta.
 - 2.3. Kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas terutama pencantuman nama generik direvisi hampir setiap tahun, hal ini mencerminkan inkonsistensi pemerintah dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta

3. Terdapat empat elemen sumber daya yang dapat menggambarkan ketidakberhasilan implementasi kebijakan yaitu:
 - 3.1. Dalam hal penyediaan sumber daya manusia untuk implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas, ternyata Pemerintah belum memprioritaskan pemenuhan kebutuhan tenaga pengawas yang kompeten.
 - 3.2. Pembagian kewenangan para pemangku kepentingan tidak dilaksanakan sesuai tupoksi. Kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas telah dibuat oleh Departemen Kesehatan tanpa memperhatikan bahwa kewenangan pengawasan obat *premarket* sesuai tugas pokok, fungsi merupakan kewenangan Badan POM yang diatur dalam Peraturan Presiden No 64 tahun 2005. Demikian juga yang tercantum dalam RPJMN 2004-2009. Memang hal tersebut tidak tercantum dalam Peraturan Pemerintah Nomor 38 tahun 2007 tentang pembagian urusan pemerintahan antara pemerintah, pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten / kota.
 - 3.3. Dukungan fasilitas dari pemerintah dalam mengimplementasikan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas belum optimal.
 - 3.4. Belum akuratnya data kepatuhan produsen obat.
4. Terdapat empat elemen disposisi (sikap) yang dapat menggambarkan ketidakberhasilan implementasi kebijakan yaitu :
 - 4.1. Komitmen pemerintah yang rendah menyebabkan kebijakan tidak diimplementasikan dengan baik
 - 4.2. Tidak ada insentif (*recognition*) kepada produsen obat menyebabkan kebijakan tersebut tidak diimplementasikan dengan baik.
 - 4.3. Penegakan hukum dalam kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta belum dilaksanakan secara maksimal dikarenakan ketidakjelasan kebijakan, kurangnya koordinasi antar instansi, tidak adanya pedoman pola tindak lanjut serta tidak adanya dukungan masyarakat.

- 4.4. Peran serta masyarakat diperlukan dalam implementasi kebijakan.
5. Terdapat dua elemen struktur birokrasi yang dapat menggambarkan ketidakberhasilan implementasi kebijakan yaitu tatalaksana kebijakan yang tidak sesuai dan tidak adanya keterpaduan hirarki antarlembaga :
- 5.1. Pemangku kepentingan dalam kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas antara lain Departemen Kesehatan sebagai pembuat kebijakan, Dinas Kesehatan Provinsi sebagai perpanjangan tangan Departemen kesehatan dalam menyampaikan kebijakan, Badan POM dan Unit pelaksana teknis sebagai pelaksana kebijakan dalam hal pengawasan penandaan pada label obat, GP Farmasi dan anggotanya sebagai sasaran kebijakan, serta masyarakat yang menerima dampaknya.
- 5.2. Pengembangan dan implementasi Kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tidak melibatkan instansi pelaksana terkait sehingga hasilnya tidak optimal.
6. Masih banyak kendala dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta sebagai berikut:
- 6.1. Minimnya pengetahuan dan peran serta masyarakat dalam pengawasan
- 6.2. Belum memiliki pedoman Pola Tindak Lanjut pengawasan
- 6.3. Jumlah dan kompetensi Sumber daya manusia yang belum memadai.
- 6.4. Belum berjalannya sistem data dan informasi online dikarenakan data base yang tidak akurat.
- 6.5. Masih rendahnya komitmen dari pelaksana kebijakan dalam mengupayakan pelaksanaan kebijakan
- 6.6. Belum optimalnya pengawasan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta
- 6.7. Adanya instansi yang belum terlibat secara penuh dalam kebijakan dikarenakan hambatan dari tupoksi yang dimiliki.

7.2. Saran

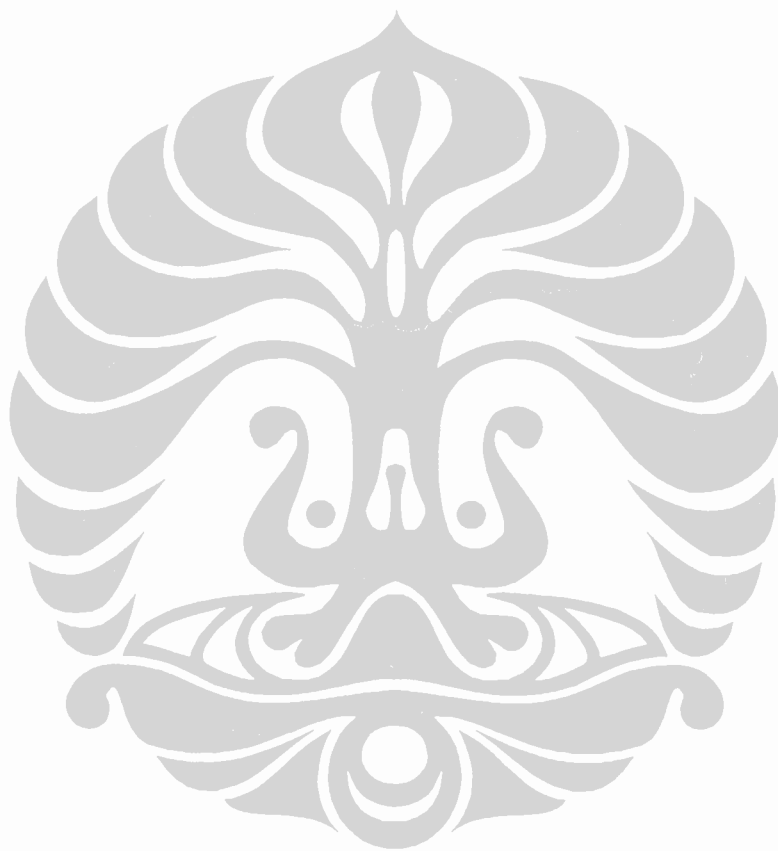
1. Kepada Departemen Kesehatan RI:

- 1.1. Kebijakan penandaan pada label obat dalam hal ini pencantuman nama generik pada label obat, dibuat oleh Departemen Kesehatan tanpa berdasarkan *evidence*.
- 1.2. Kebijakan penandaan pada label obat seharusnya dibuat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM), dalam rangka pelaksanaan registrasi obat.
- 1.3. Perlunya dilakukan advokasi dalam rangka mengingatkan kembali kewenangan Pemerintah Daerah dalam hal ini Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta sesuai pembagian kewenangan yang tertuang pada Peraturan Pemerintah Nomor 38 tahun 2007 tentang Pembagian urusan Pemerintahan, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.
- 1.4. Meningkatkan pemberdayaan masyarakat (*empowerment*) melalui media sosialisasi dan konseling secara berkesinambungan terkait cara penggunaan obat rasional yang secara tidak langsung dapat meningkatkan *kontribusi* produsen obat bagi pemanfaatan obat bebas dan obat bebas terbatas yang rasional.

2. Kepada Badan POM :

- 2.1. Meningkatkan ketersediaan, rekrutmen, penempatan sumber daya manusia yang kompeten dan sesuai bidangnya dalam rangka optimalisasi pengawasan dan penegakan hukum terkait dengan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas.
- 2.2. Membuat pedoman pola tindak lanjut hasil pengawasan terkait penandaan pada label obat sesuai peraturan yang berlaku dalam rangka meningkatkan *law enforcement*.
- 2.3. Meningkatkan kegiatan sosialisasi kebijakan penandaan pada label obat kepada produsen obat.

3. Pembuatan dan pelaksana regulasi disesuaikan dengan tugas, pokok dan fungsi para pemangku kepentingan yang tertuang dalam Undang Undang nomor 9 tahun 2005 dan Peraturan Presiden Nomor 64 tahun 2005 serta Peraturan Pemerintah Nomor 38 tahun 2007 tentang Pembagian urusan Pemerintahan, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.



DAFTAR REFERENSI

- Agustino L., *Dasar-dasar Kebijakan Publik*, Penerbit Alfabeta, Bandung, 2006.
- Amir Syarif et al, *Farmakologi dan Terapi*, Edisi ketiga, Gaya Baru, Jakarta, Tahun 1989, hlm 1
- Anif, Moh, *Apa yang Perlu Diketahui tentang Obat*, Gajah mada University Press, Yogyakarta, 1997.
- Antara news, *Pelabelan segera dimulai, dalam Berita*, 2008, dari http://indobic.or.id/berita_detail.php?id_berita=44
- Antaraneews, *Ketentuan Labelisasi Harga obat belum ditaati produsen*, 10 Maret 2008, dari <http://www.antara.co.id/arc/2008/3/10/ketentuan-labelisasi-harga-obat-behum-ditaati-produsen/>
- Arustiyono, *Promoting rational Use of drug at the community health centre in Indonesia*, Boston University, 1999
- Asmaiyar, *Faktor-faktor yang berhubungan dengan kepatuhan konsumen membaca label produk pangan di Pasar Kebayoran Lama Jakarta Selatan tahun 2003*, FKM UI, Depok, 2004.
- Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, *Survei Kesehatan Rumah Tangga 2001*, Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Depkes, 2002.
- Badan POM RI, *Laporan Tahunan 2008*, Jakarta, 2009.
- Badan POM, *Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik*, Jakarta, 2007
- Badan Pusat Statistik, *Biro Pusat Statistik Kesejahteraan rakyat*, Jakarta, 2006.
- Badan Pusat Statistik, *Jakarta dalam Angka 2008*, Jakarta, 2008

Balai Besar POM di Jakarta, *Laporan Tahunan 2008*, Balai Besar POM di Jakarta, Jakarta 2009.

Barkel, Carol, *The Health Care Policy Process*, Sage Publications, London, 1996.

Basrowi, et al, *Memahami Penelitian Kualitatif*, Rineka Cipta, Jakarta, 2008

Bisnis Indonesia, *Analisa Manufaktur: Permenkes 524, siapa diuntungkan?* Selasa, 10/05/2005, dari http://www.bisnis.com/servlet/page?_pageid=268&_dad=portal30&_schema=PORTAL30&_p_ared_id=360909&_p_ared_atop_id=008

Bungin B., *Penelitian Kualitatif : Komunikasi, Ekonomi, Kebijakan Publik dan Ilmu Sosial lainnya*, Kencana, Jakarta, 2007.

Chetley, Andrew, et al, *How to improve the use of medicines by consumers*, WHO, 2007

Cormac, Irene, et al, *How to implement a smoke-free policy*, *Advances in Psychiatric Treatment*, 14: 198-207. doi: 10.1192/apt.bp.107.004069, 2008
The Royal College of Psychiatrists, dari <http://apt.rcpsych.org/cgi/content/abstract/14/3/198>

Departemen Kesehatan RI, *Kebijakan Obat Nasional*, Jakarta, 2006.

Departemen Kesehatan RI, *Kompendia Obat Bebas*, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta, 1997.

Departemen Kesehatan, *Daftar Obat Esensial Nasional*, Jakarta.

Departemen Kesehatan, *Kebijakan Obat Nasional*, Jakarta, 2006

Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Edisi kesepuluh, Balai Pustaka, Tahun 1999, hlm. 69.

Depkes RI, Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Depkes RI, Permenkes No 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman pelaksanaan pencantuman nama generik pada label obat.

Depkes RI, Permenkes No 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman harga eceran tertinggi (HET) pada label obat.

Depkes RI, Permenkes No 314/Menkes/SK/V/2006 tentang Pedoman pelaksanaan pencantuman nama generik pada label obat

Depkes RI, permenkes No 524/Menkes/Per/IV/2005 tentang perubahan Atas Permenkes No. 988/Menkes/SK/2004 tentang Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat.

Depkes RI, Permenkes No 988/Menkes/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik pada label obat

Depkes RI., *Profil Kesehatan Indonesia 2005*, Depkes, Jakarta, 2005.

Depkes RI., *Profil Kesehatan Indonesia 2007*, Depkes, Jakarta, 2007.

Dunn, William, *Pengantar Analisis Kebijakan Publik, edisi kedua, Gajah mada University Press, 2003.*

Dwiprahasto, I & Kristin, Erna, *Masalah Pencegahan Medication Error*, Bagian Farmakologi dan Toksikologi Fakultas Kedokteran Universitas Gajah Mada, Yogyakarta, 2008

http://www.dkk-bpp.com/index.php?option=com_content&task=view&id=132&Itemid=47

Ernst Mutchler, *Dinamika Obat*, Edisi kelima, ITB Bandung, hlm. 3. Syarief et al, 1989

Hogerzeil, HV et al, *Field test for rational drug use in twelve developing countries*, *Lancet*, 1993 Dec 4;342(8884):1408-10. 1994, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7901689>

Howard C. Ansel, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Edisi keempat. UI Press. Jakarta, Tahun 2005, hlm. 4-5

IPMG, *Pandangan dan Sikap IPMG Mengenai Surat Keputusan Menteri Kesehatan 068 dan 069/Menkes/II/2006*, International Pharmaceutical Manufacturers Group, 2007, dari www.ipmg-online.com/images/file/ipmg20080708042502.pdf -

Kantor Berita Indonesia Gemari, *Pemerintah Lakukan Pelabelan Generik dan Harga Eceran Tertinggi*, 27 February 2006 dalam <http://kbi.gemari.or.id/beritadetail.php?id=3702>

Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.3.1950 tahun 2003 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Kompas, 31 Agustus 2006 dari <http://64.203.71.11/kompas-cetak/0608/31/metro/>

Kompas, *Minim, Perlindungan Bagi Konsumen Obat, Informasi dan Standardisasi Harga serta Manfaat Obat Terbatas*, 31-08-06 dari <http://els.bappenas.go.id/upload/other/Minim.htm> dan <http://64.203.71.11/kompas-cetak/0608/31/humaniora/2920153.htm> - 41k -

Kompas, *Minim, Perlindungan bagi Konsumen Obat*, Kamis, 31 Agustus 2006, dari <http://64.203.71.11/kompas-cetak/0608/31/humaniora/2920153.htm>

Kppu, *Opini : Analisis Kebijakan Persaingan, Labelisasi dan Penetapan Harga Obat*, Majalah Kompetisi, edisi September 2006, http://www.kppu.go.id/docs/Kompetisi/kompetisi_6.pdf

Kusnanto, H, *Kebijakan Kesehatan masyarakat berbasis bukti*, Jurnal Manajemen Pelayanan Kesehatan Vol. 11, 01 Maret 2008, datinkessulsel.files.wordpress.com/2008/11/02-mkhari-kusnanto1.pdf

Laeque Hina, Boon Heather, Kachan N, Claer CJ, D'cruz J, *The Canadian Natural Health Products (NHP) Regulations: Industry Compliance Motivations*, Oxford Journals, *Medicine: Evidence-Based Complementary and Alternative medicine*, Vol. 4 No. 2, pp.257-262, 2006, dari <http://ecam.oxfordjournals.org/cgi/content/full/4/2/257>

Makindo T, *Problems of Policy Implementation in Developing Nations: The Nigerian Experience*, Department of Public Administration, Obafemi Awolowo University, Ile-Ife, Nigeria, Kamla-Raj 2005 *J. Soc. Sci.*, 11(1): 63-69 (2005), dari www.krepublishers.com/02-Journals/JSS/JSS-11-0-000-000.../JSS-11-1-063-069-2005-229-Makinde-T-Full-Text.pdf -

Maxwell-Jolly, Julie, *Factors Influencing Implementation of Mandated Policy Change: Proposition 227 in Seven Northern California School Districts*, Bilingual Research Journal, v24 n1-2 p37-56 Win-Spr 2000. (<http://brj.asu.edu/v2412/articles/art4.html>)

Moleong, Lexy J, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, edisi revisi, Rosda, Bandung, 2005.

Morris LA, Halperin JA, *Effects of written information on patient knowledge and compliance: a literature review*. American Journal of Public Health, 1979 January; 69(1): 47-52 dari www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1403486 dan <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/105645?holding=ukpmc>

Nugroho, Riant, *Public Policy*, Elex Media Komputindo, Jakarta 2008.

Panday, Pranab K, *Policy Implementation in urban Bangladesh: Role of Intra-organizational coordination*. Public Organizational Review Journal, Springer Netherlands, Volume 7 No 23, 2007 dari www.springerlink.com/content/n6143u3t75422n48

Peraturan Pemerintah Nomor 38 tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten / Kota

Peraturan Presiden Nomor 7 tahun 2005 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2004-2009.

Peraturan Presiden Nomor 09 tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata kerja Kementerian Negara RI.

Peraturan Presiden Nomor 64 tahun 2005 tentang Perubahan Keenam atas Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen

Rabøl Rasmus; Andreassen Anna-Grethe Engelbrecht; Kampmann Jens P; Christensen Hanne R, *Written drug information: do patients benefit?*, Ugeskrift for laeger 2002;164(19):2509-13 dari http://www.biomedexperts.com/Abstract.bme/12025709/Written_drug_information_do_patients_benefit

Sentika, Rahmat, *Implementasi Kebijakan Nasional Penghapusan Perdagangan Anak di Kabupaten karawang*, Universitas Padjadjaran, bandung, 2007. dari www.damandiri.or.id/rahmatsentikaunpad.pdf

Setiani, Helis, *Analisis Implementasi Kebijakan Manajemen Peningkatan Mutu Berbasis Sekolah (MPMBS) di Gugus 03 Kecamatan Mojosari Kabupaten Mojokerto*, Dalam Jurnal Ilmiah Fakultas Ilmu Administrasi Unibraw Malang Vol 4 No. 1, September 2003, <http://publik.brawijaya.ac.id/?hlm=jedlist&ed=1062349200>

Shrank, William H, and Avorn, Jerry, *Educating Patient About Their Medication : The Potential and Limitations of Written Drug Information* dalam Health Affairs Vol. 26 no 3, Juni 2007, hal. 731 – 740.

Supardi, Subidyo; Sampurna, Ondri Dwi; Notosiswoyo, Mulyono, *Pengaruh metode Ceramah dan Media Leaflet terhadap Perilaku Pengobatan Sendiri yang Sesuai dengan Aturan dalam Buletin Penelitian Kesehatan*, Vol. 30 No.1, 2002.

Supcno. Eko, *Implementasi Kebijakan jaring Pengaman Sosial – Operasi Pasar Khusus Beras (JPS-OPKB) Keluarga Pra sejahtera*, Administrasi Negara FISIP Unair, Surabaya, 1999. dari <http://journal.unair.ac.id/filerPDF/IMPLEMENTASI@20KEBIJAKAN.pdf>

Tempo, *18 Ribu Obat Generik Dilabelisasi*, Kamis, Tempo interaktif, 18 Agustus 2005, 16:22 WIB dari www.tempointeraktif.com/hg/nasional/2005/08/18/brk,20050818-65435.id.html - 30k –

Turnip, Kaiman, *Perilaku Birokrat di Indonesia dan Resistance to Change dalam Mengadopsi Penggunaan ICT/E-Gov*, 2005 dari www.ombudsman-asahan.org

Ulla, Narhi, *Sources of Medicine Information and Their Reliability Evaluated by Medicine Users*, Research Article. Pharm World Sci, Springer Science Business Media BV, Received 27 Dec 2006, Accepted 2 April 2007, Published online 4 May, 2007, 29:688-694

Utomo, Supriyanto, *Faktor-faktor yang berhubungan dengan penggunaan obat tidak rasional di Puskesmas sekabupaten Sambas Kalimantan barat tahun 1999*, FKM UI Depok, 2000.

V. Nuraini Widjajanti, *Obat Obatan*, Cetakan kesepuluh, Kanisius, Yogyakarta, Tahun 2002, hlm 15-17.

Walt, Gill, *Health Policy – An Introduction to process and Power*, Zed Books Ltd, 1994

Wazaifi, Mayyada: Schields, Eileen; M Hughes, Carmel, and C Mc Elnau, James, *Societal perspectives on over the counter (OTC) medicines*, Published by Oxford University Press, 14 Februari 2005, doi:10.1093/fampra/cm h.723.

Weking, J Michael, *Faktor-faktor yang berhubungan dengan pemakaian obat bebas terbatas (daftar W) dalam upaya masyarakat untuk mengobati dirinya sendiri di kabupaten Purwakarta tahun 1998*, Depok, 1998

Widodo, Joko, *Analisis Kebijakan Publik*, Bayu media Publishing, Jawa Timur, 2008.

Winarno, Budi, *Kebijakan Publik Teori dan Proses*, edisi revisi, Media Pressindo, Yogyakarta, 2007.

World Health Organization, *Promoting rational use of medicines: core components*, WHO Policy Perspectives on Medicines no. 5. Document WHO/EDM/2002.3. Geneva, WHO, 2002. Dari URL: <http://www.who.int/medicines>

World Health Organization, Regional Office for South East Asia, *The Role of Education in The Rational Use of Medicines*, SEARO Technical Publication Series No. 45, New Delhi, 2006.

World Health Organization. *The Rational Use of Drugs. Report of the Conference of Experts*. Geneva: World Health Organization; 1985.dari <http://www.who.int/medicines>

PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM	
No. Sampel	:
Instansi/ Dinas	: Direktorat Jenderal Bina Farmasi / Seditjen / Rokum
Alamat	:
Telp./ HP	:
Waktu	:

Latar Belakang Responden	
Nama Responden	:
Usia Responden	: Jenis Kelamin : L / P
Pendidikan terakhir	:
Jabatan dalam kantor	:
Lamanya bekerja	:

Selamat Pagi/ Siang/ Sore

Saya Wydia Savitri, saat ini saya sedang menyusun tugas akhir dalam rangka penyelesaian studi pada Program Pasca Sarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia – Peminatan Kebijakan Kesehatan, berikut topik tugas akhir yang sedang saya lakukan adalah mengenai *Analisis tentang Implementasi Kebijakan Penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009.*

Untuk itu, saya mohon kesediaan bapak/ ibu untuk membantu memberikan informasi sehubungan dengan penyusunan tugas akhir ini. Untuk kenyamanan bapak/ibu, semua data yang terkumpul hanya digunakan untuk keperluan pendidikan saja. Demikian, terima kasih atas bantuannya.

DAFTAR PERTANYAAN

1. Komunikasi

- a. Apakah Bapak/Ibu/Saudara mengetahui tentang kebijakan penandaan pada label obat? (*Probing : sumber informasi, keterlibatan dala penyusunan kebijakan, tujuan kebijakan, batas waktu pencapaian, persepsi kemungkinan tercapai?*)

- b. Apakah Bapak/Ibu/Saudara mengetahui tujuan dilaksanakannya kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas? (*Probing : Jika tahu, sebutkan !*)
- c. Bagaimana komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas disampaikan? (*Probing: pelaku komunikasi, media komunikasi, kapan, pelibatan instansi dan stakeholder lain? (Probing : pelaku komunikasi, media komunikasi, waktu komunikasi, frekuensi komunikasi, pelibatan instansi dan stakeholder lain?)*)
- d. Bagaimana kejelasan informasi yang disampaikan dalam kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
- e. Bagaimana keterlibatan instansi Saudara dalam pembuatan dan pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas?
- f. Menurut Bapak/Ibu/Saudara, siapa yang harusnya berperan / bertanggung jawab dalam melakukan komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
- g. Apakah ada panduan khusus yang dikeluarkan Departemen Kesehatan dalam mengkomunikasikan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : bentuk panduan*)
- h. Siapa sasaran dari komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tersebut?
- i. Apakah ada kendala / gangguan dalam penyampaian informasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : Jika ada sebutkan?*)
- j. Menurut Bapak/Ibu/Saudara siapa instansi dan stakeholder yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di provinsi DKI Jakarta?

2. Sumber daya

- a. Bagaimana gambaran staf yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : jumlah, pendidikan, kepatuhan*)
- b. Apakah SDM yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta diberi pelatihan khusus? (*probing : jenis pelatihan, penyelenggara, peserta pelatihan, frekuensi pelatihan?*)
- c. Apakah terdapat kesesuaian penempatan SDM yang dilatih dengan tugas dan tanggung jawabnya terkait kebijakan tersebut dan apakah ada diseminasi hasil pelatihan kepada rekan sekerjanya?
- d. Apakah bapak/ibu memiliki data kepatuhan pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Mohon dokumen tentang data kepatuhan pelaksanaan kebijakan tersebut*)

- e. Bagaimana menurut Bapak/Ibu/Saudara tentang kepatuhan produsen dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di provinsi DKI Jakarta?
 - f. Menurut Bapak/Ibu/Saudara apa kendala produsen obat di Provinsi DKI Jakarta dalam implementasi kebijakan penandaan obat bebas dan obat bebas terbatas?
 - g. Bagaimana kewenangan instansi para pelaksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : terhadap pembuat kebijakan, dan penegak sanksi*)
 - h. Menurut Bapak/Ibu/Saudara, apa peran Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta sebagai otonomi di daerah dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas?
 - i. Bagaimana dukungan masyarakat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : ketersediaan, alasan diperlukan*)
3. **Disposisi**
- a. Bagaimana pengangkatan birokrat mempengaruhi komitmen dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing :prioritas kegiatan, anggaran, penanggung jawab kegiatan!*)
 - b. Bagaimana insentif dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : ketersediaan, bentuk penghargaan, kesesuaian penghargaan, dampak penghargaan terhadap motivasi pelaksana kebijakan?*)
 - c. Bagaimana penerapan sanksi dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
 - d. Apa saja kendala dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat di Provinsi DKI Jakarta?
4. **Struktur Birokrasi**
- a. Bagaimana gambaran implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
 - b. Bagaimana tata laksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : fungsi-fungsi yang harus ada, struktur organisasi dalam membagi fungsi-fungsi*)
 - c. Bagaimana koordinasi lembaga pelaksana kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : job description, tahubju*)
 - d. Apa kendala dalam hubungan antar lembaga pelaksana kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?

PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM

No. Sampel	:
Instansi/ Dinas	: Produsen Obat (GP Farmasi), LSM (YLKI dan YPKKI)
Alamat	:
Telp./ HP	:
Waktu	:

Latar Belakang Responden	
Nama Responden	:
Usia Responden	: Jenis Kelamin : L / P
Pendidikan terakhir	:
Jabatan dalam kantor	:
Lamanya bekerja	:

Selamat Pagi/ Siang/ Sore

Saya Wydia Savitri, saat ini saya sedang menyusun tugas akhir dalam rangka penyelesaian studi pada Program Pasca Sarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia – Peminatan Kebijakan Kesehatan, berikut topik tugas akhir yang sedang saya lakukan adalah mengenai *Analisis tentang Implementasi Kebijakan Penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009*.

Untuk itu, saya mohon kesediaan bapak/ ibu untuk membantu memberikan informasi sehubungan dengan penyusunan tugas akhir ini. Untuk kenyamanan bapak/ibu, semua data yang terkumpul hanya digunakan untuk keperluan pendidikan saja. Demikian, terima kasih atas bantuannya.

DAFTAR PERTANYAAN

1. Komunikasi

- a. Apakah Bapak/Ibu/Saudara mengetahui tentang kebijakan penandaan pada label obat? (*Probing : sumber informasi, keterlibatan dala penyusunan kebijakan, tujuan kebijakan, batas waktu pencapaian, persepsi kemungkinan tercapai?*)

- b. Apakah Bapak/Ibu/Saudara mengetahui tujuan dilaksanakannya kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas? (*Probing : Jika tahu, sebutkan !*)
- c. Bagaimana komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas disampaikan? (*Probing: pelaku komunikasi, media komunikasi, kapan, pelibatan instansi dan stakeholder lain? (Probing : pelaku komunikasi, media komunikasi, waktu komunikasi, frekuensi komunikasi, pelibatan instansi dan stakeholder lain?)*)
- d. Bagaimana kejelasan informasi yang disampaikan dalam kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
- e. Bagaimana keterlibatan instansi Saudara dalam pembuatan dan pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas?
- f. Menurut Bapak/Ibu/Saudara, siapa yang harusnya berperan / bertanggung jawab dalam melakukan komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
- g. Apakah ada panduan khusus yang dikeluarkan Departemen Kesehatan dalam mengkomunikasikan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : bentuk panduan*)
- h. Siapa sasaran dari komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tersebut?
- i. Apakah ada kendala / gangguan dalam penyampaian informasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : Jika ada sebutkan?*)
- j. Menurut Bapak/Ibu/Saudara siapa instansi dan stakeholder yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di provinsi DKI Jakarta?

2. Sumber daya

- a. Bagaimana gambaran staf yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : jumlah, pendidikan, kepatuhan*)
- b. Apakah SDM yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta diberi pelatihan khusus? (*probing : jenis pelatihan, penyelenggara, peserta pelatihan, frekuensi pelatihan?*)
- c. Apakah terdapat kesesuaian penempatan SDM yang dilatih dengan tugas dan tanggung jawabnya terkait kebijakan tersebut dan apakah ada diseminasi hasil pelatihan kepada rekan sekerjanya?
- d. Apakah bapak/ibu memiliki data kepatuhan pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Mohon dokumen tentang data kepatuhan pelaksanaan kebijakan tersebut*)

- e. Bagaimana menurut Bapak/Ibu/Saudara tentang kepatuhan produsen dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di provinsi DKI Jakarta?
- f. Menurut Bapak/Ibu/Saudara apa kendala produsen obat di Provinsi DKI Jakarta dalam implementasi kebijakan penandaan obat bebas dan obat bebas terbatas?
- g. Bagaimana kewenangan instansi para pelaksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : terhadap pembuat kebijakan, dan penegak sanksi*)
- h. Menurut Bapak/Ibu/Saudara, apa peran Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta sebagai otonomi di daerah dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas?
- i. Bagaimana dukungan masyarakat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : ketersediaan, alasan diperlukan*)

3. Disposisi

- a. Bagaimana pengangkatan birokrat mempengaruhi komitmen dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : prioritas kegiatan, anggaran, penanggung jawab kegiatan!*)
- b. Bagaimana insentif dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : ketersediaan, bentuk penghargaan, kesesuaian penghargaan, dampak penghargaan terhadap motivasi pelaksana kebijakan?*)
- c. Bagaimana penerapan sanksi dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
- d. Apa saja kendala dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat di Provinsi DKI Jakarta?

4. Struktur Birokrasi

- a. Bagaimana gambaran implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
- b. Bagaimana tata laksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : fungsi-fungsi yang harus ada, struktur organisasi dalam membagi fungsi-fungsi*)
- c. Bagaimana koordinasi lembaga pelaksana kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : job description, tahap*)
- d. Apa kendala dalam hubungan antar lembaga pelaksana kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?

PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM

No. Sampel	:	
Instansi/ Dinas	:	Ditlai Produk Terapetik dan Produk Biologi, Ditwas Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Badan POM, Balai Besar POM di Jakarta, Dinas Kesehatan Prov DKI Jkt
Alamat	:	
Telp./ HP	:	
Waktu	:	

Latar Belakang Responden

Nama Responden	:	
Usia Responden	:	Jenis Kelamin : L / P
Pendidikan terakhir	:	
Jabatan dalam kantor	:	
Lamanya bekerja	:	

Selamat Pagi/ Siang/ Sore

Saya Wydia Savitri, saat ini saya sedang menyusun tugas akhir dalam rangka penyelesaian studi pada Program Pasca Sarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia – Peminatan Kebijakan Kesehatan, berikut topik tugas akhir yang sedang saya lakukan adalah mengenai *Analisis tentang Implementasi Kebijakan Penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tahun 2009*.

Untuk itu, saya mohon kesediaan bapak/ ibu untuk membantu memberikan informasi sehubungan dengan penyusunan tugas akhir ini. Untuk kenyamanan bapak/ibu, semua data yang terkumpul hanya digunakan untuk keperluan pendidikan saja. Demikian, terima kasih atas bantuannya.

DAFTAR PERTANYAAN

1. Komunikasi

- a. Apakah Bapak/Ibu/Saudara mengetahui tentang kebijakan penandaan pada label obat? (*Probing : sumber informasi, keterlibatan dala penyusunan*

kebijakan, tujuan kebijakan, batas waktu pencapaian, persepsi kemungkinan tercapai?)

- b. Apakah Bapak/Ibu/Saudara mengetahui tujuan dilaksanakannya kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas? (*Probing : Jika tahu, sebutkan !*)
- c. Bagaimana komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas disampaikan? (*Probing: pelaku komunikasi, media komunikasi, kapan, pelibatan instansi dan stakeholder lain? (Probing : pelaku komunikasi, media komunikasi, waktu komunikasi, frekuensi komunikasi, pelibatan instansi dan stakeholder lain?)*)
- d. Bagaimana kejelasan informasi yang disampaikan dalam kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
- e. Bagaimana keterlibatan instansi Saudara dalam pembuatan dan pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas?
- f. Menurut Bapak/Ibu/Saudara, siapa yang harusnya berperan / bertanggung jawab dalam melakukan komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
- g. Apakah ada panduan khusus yang dikeluarkan Departemen Kesehatan dalam mengkomunikasikan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : bentuk panduan*)
- h. Siapa sasaran dari komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta tersebut?
- i. Apakah ada kendala / gangguan dalam penyampaian informasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : Jika ada sebutkan?*)
- j. Menurut Bapak/Ibu/Saudara siapa instansi dan stakeholder yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di provinsi DKI Jakarta?

2. Sumber daya

- a. Bagaimana gambaran staf yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : jumlah, pendidikan, kepatuhan*)
- b. Apakah SDM yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta diberi pelatihan khusus? (*probing : jenis pelatihan, penyelenggara, peserta pelatihan, frekuensi pelatihan?*)
- c. Apakah terdapat kesesuaian penempatan SDM yang dilatih dengan tugas dan tanggung jawabnya terkait kebijakan tersebut dan apakah ada diseminasi hasil pelatihan kepada rekan sekerjanya?
- d. Apakah bapak/ibu memiliki data kepatuhan pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Mohon dokumen tentang data kepatuhan pelaksanaan kebijakan tersebut*)

- e. Bagaimana menurut Bapak/Ibu/Saudara tentang kepatuhan produsen dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di provinsi DKI Jakarta?
- f. Menurut Bapak/Ibu/Saudara apa kendala produsen obat di Provinsi DKI Jakarta dalam implementasi kebijakan penandaan obat bebas dan obat bebas terbatas?
- g. Bagaimana kewenangan instansi para pelaksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : terhadap pembuat kebijakan, dan penegak sanksi*)
- h. Menurut Bapak/Ibu/Saudara, apa peran Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta sebagai otonomi di daerah dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas?
- i. Bagaimana dukungan masyarakat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : ketersediaan, alasan diperlukan*)

3. Disposisi

- a. Bagaimana pengangkatan birokrat mempengaruhi komitmen dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : prioritas kegiatan, anggaran, penanggung jawab kegiatan!*)
- b. Bagaimana insentif dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : ketersediaan, bentuk penghargaan, kesesuaian penghargaan, dampak penghargaan terhadap motivasi pelaksana kebijakan?*)
- c. Bagaimana penerapan sanksi dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
- d. Apa saja kendala dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat di Provinsi DKI Jakarta?

4. Struktur Birokrasi

- a. Bagaimana gambaran implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?
- b. Bagaimana tata laksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : fungsi-fungsi yang harus ada, struktur organisasi dalam membagi fungsi-fungsi*)
- c. Bagaimana koordinasi lembaga pelaksana kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta? (*Probing : job description, tahap*)
- d. Apa kendala dalam hubungan antar lembaga pelaksana kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?

PEDOMAN TELAAH DOKUMEN
(checklist data sekunder)

No	Data sekunder yang diperlukan	Sumber informasi/data	Keterangan
1	Dokumen petunjuk pelaksanaan / teknis kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas	Depkes Badan POM	Ketersediaan Tahun Kelengkapan
2	Dokumen panduan komunikasi	Depkes	Ketersediaan Tahun Kelengkapan
3	Dokumen pelaksanaan advokasi, pemberdayaan, sosialisasi,	Depkes Badan POM GP Farmasi LSM	Ketersediaan Tahun Kelengkapan
4	Profil SDM	Depkes Badan POM	Ketersediaan Tahun Kelengkapan
5	Dokumen SOP kebijakan	Depkes Badan POM GP Farmasi	Ketersediaan Tahun Kelengkapan
6	Dokumen pelaksanaan pengawasan pencantuman penandaan pada label obat di industri farmasi	Badan POM Balai Besar PO di Jakarta Dinkes Prov DKI Jkt	Ketersediaan Tahun Kelengkapan
7	Dokumen kepatuhan produsen obat di Provinsi DKI Jakarta dan tindak lanjut (sanksi)	Badan POM Balai Besar POM di Jakarta	Ketersediaan Tahun Kelengkapan
8	Dokumen pemberian sanksi pelanggaran kebijakan	Badan POM Balai Besar POM di Jakarta	Ketersediaan Tahun Kelengkapan
9	Dokumen evaluasi pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat	Badan POM	Ketersediaan Tahun Kelengkapan
10	Dokumen persyaratan pencantuman penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas dalam rangka pendaftaran obat	Badan POM	Ketersediaan Tahun Kelengkapan

MATRIKS KOMUNIKASI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 1	Jawaban informan 2	informan 3
<p>Bagaimana informasi penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta sebelum dikeluarkannya kebijakan pencantuman nama generik pada label obat?</p>	<p>Kita hanya mengadap dari luar negeri, dimana informasi yang ada di kemasan obat itu perlu diperjelas agar masyarakat bisa membaca dan memilih</p>	<p>Masih menyamakan.. menutup-nutupi.. ada indikasi, kontra indikasi, efek samping.. sekarang suka tidak kelihatan.. jadi ada yang patuh dan tidak patuh.. Waktu itu aja Bu Menteri kan sidak ke apotek apotek.. nyatanya masih ditemukan produk yang belum mencantumkan nama generik dan HET.</p>	
<p>Bagaimana komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas disampaikan? (Probing: pelaku komunikasi, media komunikasi, kapan, melibatkan instansi dan stakeholder lain?)</p>	<p>Ada sosialisasi.. Makanya revisi berulang-ulang karena banyak protes saat sosialisasi.. Selalu ada sosialisasi tetapi bagian hukum di Ses yang melaksanakan.. Kita tidak melakukan sosialisasi tetapi melibatkan semua direktorat...</p>	<p>Sudah sosialisasi.. kayaknya tapi itu semua kan Direktur POR saat itu yang lakukan.. bertubi-tubi.. tau sendiri kan beliau suka kerja sendiri.. tapi tidak ada dokumennya disini.. semua dibawa. Rancangannya ya saya yang benulin tapi semua kan beliau yang bikin. Yang saya tahu undangan rapat antar departemen.. ada timnya.. ada tim harga, ada dari Badan POM.. banyak.. ada juga dari industri farmasi, dinas kesehatan, LSM. Semua dihandle Direktur Penggunaan Obat Rasional.. memang tidak ada dokumennya lagi di POR karena dibawa semua oleh beliau.</p>	<p>Saya kurang tahu itu.. Tetap ada suatu proses setelah dibuat tim.. Karena yang akan tanda tangan adalah Menkes maka harus melewati Biro Hukum</p>

MATRIKS KOMUNIKASI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 1	Jawaban informan 2	informan 3
<p>Bagaimana kejelasan informasi yang disampaikan dalam kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Waktu itu yang kita keluarkan hanya yang pertama yang waktu itu masih banyak menimbulkan banyak pertanyaan kan... Bagaimana dengan obat yang diproduksi kan sekali beli blister dalam jumlah banyak dan sebagainya.. Sehingga obat yang diproduksi sebelum ini boleh diedarkan sampai habis kemasaannya sedangkan obat keluaran berikutnya harus mengikuti kebijakan ini.</p>	<p>Dan sebenarnya kebijakan sudah ada lama.. Tapi Badan POM waktu itu tidak bertindak cepat masalah itu. Jadi ya lama-lama pabrik minta suka-suka.. Alasannya minta diperpanjang waktunya karena dia bikin etiket sekaligus banyak.. Kan batas waktu Desember 2006. Jadi ini dah lewat..</p>	<p>Ya ya disana membuat tim, Cuma saya kurang jelas apakah tim itu melibatkan Biro Hukum sebagai anggota karena biasanya iya.. Tetapi setelah tim itu bekerja dan menghasilkan alasan-alasan pencantuman nama generik baru dituangkan dalam suatu regulasi rancangan yang dimatangkan di unit kerja. Baru kemudian dikirim ke sini dalam bentuk verbalnya. Justru batas waktu diperjelas pada Permenkes yang terakhir yaitu Desember 2006, yaitu 3 bulan setelah keluar peraturan ini.</p>

MATRIKS KOMUNIKASI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 1	Jawaban informan 2	informan 3
<p>Bagaimana konsistensi informasi yang diberikan dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Banyak sekali protes waktu itu.. Makanya keluar lagi kan revisi.. kemudian ada lagi perubahan.. keluar lagi peraturannya. Jadi proses dari awal sampai akhir di ses ada di bagian hukumnya. Ya.. kita melibatkan LSM juga.. waktu itu YPKKI yang datang karena beliau sangat concern dengan kesehatan masyarakat. YLKI juga kita undang karena mereka kan ada juga apoteker yang mengetahui tentang obat. termasuk juga dari produsen diwakili oleh GP Farmasi juga kita libatkan makanya keluarnyaSK tersebut sampai beberapa kali revisi disebabkan protes dari pihak produsen.</p>	<p>Tidak ada revisi, 69 tentang HET, 68 tentang nama generik, 314 pelaksanaan pencantumannya, 370 Cuma revisi yang terakhir itu Cuma kurang ditulis Undang Undang Perlindungan Konsumen pada menimbang.. Karena YPKKI waktu itu. Seperti batas waktu kan ditetapkan Desember 2006.. itu Direktur POR saat itu sendiri yang tetapi setelah diundur-undur.</p>	<p>Yang terjadi, unit teknis mendapat masukan dari user. Kita evaluasi ada keberatan karena ketidaksanggupan atau memang bandel. Maka dilakukan revisi jika peraturan tersebut belum berlaku.</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 1	Jawaban informan 2	informan 3
<p>Bagaimana keterlibatan instansi Saudara dalam pembuatan dan pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas?</p>	<p>Oh semua kita libatkan, ya direktorat terkait... Ya termasuk Badan POM, Dinas Kesehatan, makanya saya lihat sih sekarang sudah mulai diterapkan karena banyak pihak yang kita libatkan... termasuk pakar dan para spesialis. Ada timnya tapi saya tidak punya dokumennya. Yang pasti kita melibatkan para pakar dan spesialis. Dan direktorat POR yang mengeluarkan maksudnya membuat draft usulan tentang kebijakan tersebut. Tetapi setelah itu diambil alih oleh Ses.. maksudnya Sekretaris Jendral Bina Farmasi. Karena katanya ini harus kerja besar gitu.. waktu itu memang usulan dari kita.. karena kita teknis operasionalnya tapi waktu itu dianggap ini kan merupakan salah satu kebijakan nasional</p> <p>makanya diambil alih oleh bagian Hukum dari Ses.. di sana ada notulennya, disini kita ga ada. Disini hanya membuat draft usulan saja tapi proses berikutnya di ses semua.</p>	<p>Rancangannya ya saya yang betulin tapi semua kan mantan Direktur POR yang bikin. ...Memang YPKKI sering ngobrol dan memberi masukan ke pejabat yang membuat kebijakan saat itu.. tapi bukan YPKKI yang buat. Pejabat yang ditunjuk tersebut yang bikin, tapi memang ada beberapa masukan.. itu kan masukan Bu Menteri dan YPKKI juga... Semua dihandle Pejabat tersebut, dulu dia Direktur Penggunaan Obat Rasional.. memang tidak ada dokumennya lagi di POR karena dibawa semua oleh beliau.</p>	<p>Dalam hal ini kebijakan ini, kebetulan saya tidak ikut tetapi setuju saya pimpinan atau irjen depkes karena beliau merupakan pakar hukum yang dipercaya oleh Menkes.. masukan dari dr YPKKI juga sangat dipercaya oleh Menkes dalam memperkaya kebijaksanaan ini. Ya ya di sana membuat tim, Cuma saya kurang jelas apakah tim itu melibatkan biro hukum sebagai anggota, karena biasanya iya.. tetapi setelah tim itu bekerja dan menghasilkan alasan-alasan pencantuman obat generik baru dituangkan dalam satu regulasi rancangan yang dimatangkan di unit kerja. Baru kemudian dikirim ke sini dalam bentuk verbalnya.</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 1	Jawaban informan 2	informan 3
	<p>Waktu itu yang kita keluarkan hanya yang pertama yang waktu itu masih banyak menimbulkan banyak pertanyaan kan... bagaimana dengan obat yang diproduksi kan sekali beli blister dalam jumlah banyak dan sebagainya.. banyak sekali protes waktu itu.. makanya keluar lagi kan revisi.. kemudian ada lagi perubahan.. keluar lagi peraturannya. Jadi proses dari awal sampai akhir di ses ada di bagian hukumnya.</p> <p>Ya.. kita melibatkan Ism juga.. waktu itu YPKKI yang datang karena beliau sangat konsern dengan kesehatan masyarakat, YLKI juga kita undang karena mereka kan ada juga apoteker yang mengetahui tentang obat. Termasuk juga dari produsen diwakili oleh GP Farmasi juga kita libatkan makanya keluarnya SK tersebut sampai beberapa kali revisi disebabkan protes dari pihak produsen. Sehingga obat yang diproduksi sebelum ini boleh diedarkan sampai habis kemasannya sedangkan obat keluaran berikutnya harus mengikuti kebijakan ini.</p>		

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 1	Jawaban informan 2	informan 3
<p>Apa dasar dibuatnya kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas khususnya pencantuman nama generik pada label obat?</p>	<p>Waktu itu kita kan mencontoh di luar negeri.. di luar negeri kan semua obat bermerek ada nama generik di bawahnya. Jadi kenapa di Indonesia kita tidak menerapkan hal seperti itu sehingga pasien sudah langsung tahu apa obat yang diberikan. Apalagi di sana kan orang pinter-pinter.. mereka tahu indikasi, kontra indikasi, efek samping kalo kita ga hati-hati bisa dikomplain. Disini pun sudah mulai kan.. walaupun kadang-kadang sedikit provokasi juga.. tapi sebenarnya kita mengingatkan pasien jangan terlalu terpengaruh oleh iklan ..</p>	<p>Memang YPKKI sering ngobrol dan memberi masukan ke Dir POR., tapi bukan marius yang buat. Dir POR yang bikin tapi memang ada beberapa masukan., itu kan masukan Bu Menteri dan pak marius juga..</p>	<p>Dasar dibuatnya peraturan itu, Pembuatan regulasi.. termasuk koreksi draft peraturan.. draft kasar atau awal dari unit teknis akan kita koreksi dari sisi hukumnya. Memang ada bagian hukum dan humas di masing-masing unit teknis terkait. Jadi kita membantu bahan-bahan hukumnya.</p>
<p>Bagaimana gambaran staf yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Disini ada apoteker, dokter, karena di bidang pengguna kan dokter, dan mereka juga ditempatkan sesuai dengan latar belakang pendidikannya. Apalagi kita kan sesuai diagnosa penyakit ini maka obatnya kan ini. Tidak ada pelatihan</p>	<p>Disini kami kekurangan orang.. Malah penempatannya tidak sesuai pendidikannya.. Banyak yang tidak mengerti.. Susah saya.</p>	<p>Sesuai dengan latar belakang pendidikan..misalnya obat biasa saya.. Tapi biasa semua harus tahu... Supaya jangan nampak ego teknisnya.</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 1	informan 2	informan 3
<p>Bagaimana cara pelaksanaan kebijakan dan data kepatuhan dari para pelaksana terhadap implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Waktu itu kita kan mencontoh di luar negeri.. di luar negeri kan semua obat bermerek ada nama generik di bawahnya. Jadi kenapa di Indonesia kita tidak menerapkan hal seperti itu sehingga pasien sudah langsung tahu apa obat yang diberikan. Apalagi di sana kan orang pinter-pinter.. mereka tahu indikasi, kontra indikasi, efek samping kalo kita ga hati-hati bisa dikomplain. Disini pun sudah mulai kan.. walaupun kadang-kadang sedikit provokasi juga.. tapi sebenarnya kita mengingatkan pasien jangan terlalu terpengaruh oleh iklan .. tapi saya sekarang sudah senang karena lihat sudah mulai diterapkan. Karena mungkin sudah diterapkan juga sanksinya di Badan POM. Sehingga masyarakat tidak perlu lagi mengeluarkan biaya besar untuk beli merek.</p>	<p>Sudah sosialisasi.. kayaknya tapi itu semua kan Direktur POR saat itu yang lakukan..bertubi-tubi.. tau sendiri kan beliau suka kerja sendiri.. tapi tidak ada dokumennya disini.. semua dibawa.</p>	<p>Pelaksanaan tanggung jawab Depkes maupun Badan POM bersama Pemda. Stakeholder disinilah yang bertanggung jawab pada implementasi. Depkes dalam hal ini Binfar.</p>
<p>Bagaimana kewenangan instansi para pelaksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Pembuat kebijakan ya Depkes..Kewenangan untuk pengawasan ya di Badan POM</p>	<p>Kewenangan penegakan sanksi atau law enforcement ada di Badan POM..</p>	<p>Yang membuat kebijakan, Depkes dalam hal ini Binfar.. Pembinaan dan pengawasan oleh Depkes, biasanya bekerja sama dengan Badan POM.. Jadi Badan POM yang mengawasi. jadi kalimat tersebut bukan dipilah-pilah.</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 1	Jawaban informan 2	informan 3
<p>Bagaimana dukungan fasilitas dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Tidak ada...</p>	<p>Saya rasa tidak perlu...</p>	<p>Saya tidak tahu...</p>
<p>Bagaimana dukungan masyarakat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Ya., kita melibatkan lsm juga.. waktu itu YPKKI yang datang karena beliau sangat konsern dengan kesehatan masyarakat . YLKI juga kita undang karena mereka kan ada juga apoteker yang mengetahui tentang obat. Kita memang mengharapakan demikian.. sekarang contohnya komix kan isinya Cuma dextromethorphan.. tapi yang dikenal kan kalau batuk ya dikomix aja gitu kan..iklan lebih diingat oleh mereka kan. Padahal kalo kita berobat ke puskesmas kan diberikannya dextromethorphan.. sama aja khasiatnya.jadi supaya masyarakat itu tahu bahwa obat yang kita sediakan di puskesmas itu adalah obat yang sama dengan obat dengan nama dagang.</p>	<p>Masyarakat sebagian tahu tentang kebijakan ini.. kalo yang menengah ke atas pasti tahu kecuali kalo menengah ke bawah pendidikannya juga rendah mungkin tidak tahu.</p>	<p>Masyarakat dilibatkan dari LSM</p>

MATRIKS DISPOSISI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 1	Jawaban informan 2	informan 3
<p>Bagaimana pengangkatan birokrat mempengaruhi komitmen dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Kita memang mengharapkan demikian.. Untuk pembelajaran masyarakat. Minimal ada upaya supaya masyarakat kita itu tahu lah.. bahwa kalo dia beli pamol misalnya itu sama saja dengan parasetamol yang biasa diperoteh di puskesmas. Terutama untuk yang fanatik pada merek tertentu. Itulah awalnya keluar SK tersebut.</p>	<p>tinggal lihat law enforcement, sosialisasi tidak perlu karena sudah lewat. Tanya Badan POM... Harus punya komitmen dong.. Kalo ga mau harus dicabut izin atau kalo ga mau, dipending izin edarnya.</p>	<p>Dalam hal kebijakan, keputusan saya tidak ikut tetapi setuju saya pimpinan yang saat ini Irjen Depkes merupakan pakar hukum yang dipercaya oleh Menkes.. Yang mengurus saat itu dan memberi dukungan.</p>
<p>Bagaimana insentif dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Tidak perlu...</p>	<p>Belum ada ya.. Produsen perlu diberi penghargaan buat reward.. Memang itu kewajiban tapi itu lebih baik supaya meningkatkan e.. Berlomba-lomba.</p>	
<p>Bagaimana penerapan sanksi dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Sudah lumayan bu..saya lihat kebijakan itu sudah diterapkan.. Kemaren kan sempat didiamkan saja..</p>	<p>Aturan sudah banyak.. Badan POM tupoksinya tidak jalan...</p>	

MATRIKS STRUKTUR BIROKRASI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban		
	informan 1	informan 2	informan 3
<p>Bagaimana tata laksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Kebijakannya kan sudah teknis sekali.. Tinggal dilaksanakan</p>	<p>Fungsi2 ada di kepres 9 dan 10 untuk departemen.</p>	<p>Kebijakannya sudah jelas..</p>
<p>Apa saja kendala dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Implementasinya menurut saya..</p>	<p>Fenegakan hukumnya yang belum. Law enforcemennya.. sementara aturan sudah cukup banyak. Kita ga bisa salahin. Aparat dari pengawasan yang bener-bener harus bertindak. Seperti kalo mau jadi penyidik atau menjadi pengawas yang baik dia harus independen seperti inspektorat. Bukan dia bikin izin dan bikin regulasi.. itu ga bener.. tapi orang berpikir uang, izin, kekuasaan..</p>	<p>Implementasinya di Badan POM.. Sudah dilaksanakannya belum sanksinya</p>
<p>Bagaimana keterpaduan hirarki antar pelaksanaan kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>tidak sesuai dengan kenyataan.. Ada timnya tapi saya tidak punya dokumennya. Yang pasti kita melibatkan para pakar dan spesialis. Dan Direktur POR yang mengeluarkan maksudnya membuat draft usulan tentang kebijakan tersebut. Sosialisasi.. Ya termasuk Badan POM, Dinas Kesehatan, makanya saya lihat sih sekarang sudah mulai diterapkan karena banyak pihak yang kita libatkan... termasuk pakar dan para spesialis.</p>	<p>Koordinasi ada, namun kadang indah untuk diucapkan tetapi tidak untuk pelaksanaan. Dari tupoksi sesuai Kepres sudah kelihatan. Pasti ada ego sektoral tiap lembaga, mau tidak mau pasti ada.</p>	<p>Pembinaan oleh Depkes koordinasi dengan Badan POM</p>

Matriks Komunikasi Kebijakan Penandaan pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI Jakarta

Pertanyaan	Jawaban		
	informan 4	informan 5	informan 6
<p>Bagaimana informasi penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta sebelum dikeluarkannya kebijakan pencantuman nama generik pada label obat?</p>	<p>Sebenarnya informasi yang ada selama ini sudah cukup, terutama untuk obat bebas dan obat bebas terbatas yang harus mencantumkan informasi pada blisternya yang langsung bisa dibaca oleh masyarakat. Kecuali untuk obat keras, pencantuman informasi diperbolehkan dalam brosur sehingga pencantuman nama generik memang diperlukan untuk mempermudah masyarakat membaca dan memilih dan membandingkan harga yang sangat variatif.</p>	<p>Informasi penandaan untuk obat bebas dan obat bebas terbatas kan sudah lengkap karena nama generik sudah tercantum di komposisi. Pada obat bebas dan obat bebas terbatas, komposisi dan informasi harus dicantumkan pada blister maupun bentuk catch cover yang bisa langsung dibaca. Sedangkan obat keras, informasi lengkap boleh di dalam brosur. Jadi pencantuman nama generik lebih diperlukan di obat keras, agar konsumen bisa memilih dan membandingkan harganya yang bervariasi. Jadi untuk obat bebas dan obat bebas terbatas jika ada nama generik lagi, nanti malah membingungkan masyarakat, karena ada duplikasi kan..</p>	<p>Informasi penandaan pada label obat mungkin dianggap kurang maknanya dibuat peraturan pencantuman nama generik, supaya masyarakat itu bisa melihat nah... Ada nama generiknya.. Sama dengan merek lainnya.. Ternyata isinya sama.. Jadi dia bisa memfith.</p>
<p>Apa dasar dibuatnya kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas khususnya pencantuman nama generik pada label obat?</p>		<p>Informasi penandaan pada label obat memang sudah diwajibkan dari dulu.. Hanya pelaksanaannya masih ditemukan yang tidak memenuhi ketentuan misalnya kontra indikasi, cara penyimpanan tidak dicantumkan di dus, atau brosur, dan lainnya. Kalo untuk obat bebas dan obat bebas terbatas, sudah wajib mencantumkan semua informasi pada blister maupun catch covernya sehingga tidak diperlukan lagi nama generiknya karena sudah ada di komposisi. Kalo ada lagi nama generik, ada duplikasi gitu. Kecuali untuk obat keras yang tidak mencantumkan seluruh informasi dalam strip atau blister, memang diperlukan nama generik itu di strip atau blisternya.</p>	<p>Sebenarnya untuk pembelajaran masyarakat.. karena dulu dia ga yakin karena kecil tulisannya sekarang dia suah yakin.. o iya.. ya kan. Mungki maunya pasar.. pasar maunya kemana sih.. meyakinkan pasar.. informasinya harus seperti itu supaya dia yakin.</p>

MATRIKS KOMUNIKASI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban			
	informan 4	informan 5	informan 6	informan 7
<p>Bagaimana komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas disampaikan? (Probing: pelaku komunikasi, media komunikasi, kapan, melibatkan instansi dan stakeholder lain?)</p>	<p>Kebijakannya sih tidak asing, tapi isinya saat pembahasannya bersama dengan Badan POM, belum matang, tetapi ternyata sudah jadi.. Kebijakan penandaan sudah jadi.. Kebijakan penandaan nama generik itu sama sekali bukan draft dari Badan POM yang teknis. Dan hanya sekali itu saja rapat di Yogyakarta.. ya gitu, tau-tau sudah jadi. Dan biasanya di dalam Permenkes ato apapun juga dibuat ada tembusannya gitu tapi sempat yang waktu itu tentang harga eceran obat dan pencantuman nama generik ga ada sih..tapi ya kita anggap itu harus dilaksanakan. Saya lupa tim tetanya itu ada apa nggak tapi eh pernah saya dilibatkan pada awal banget gitu ya itu di Yogya, saya..karena Direktur ga ada, sama Direktur Standard dan Biro Hukmas. itu cikal bakalnya awal..ya saat mau pencantuman nama generik dan HIET tapi saat itu belum memutuskan apa apa gitu.</p>	<p>Ada yang dari depkes dan SK Ka Badan.. Ya kita menerapkan saja.. setahu saya, permenkes tersebut keluar pasti kita yang terima sk tahunya ya untuk melaksanakan sk itu karena bentuknya pengawasan penandaan, masuk ke divas dist. Ada instruksi dari atas.</p>	<p>Kita hanya mendapatkan instruksi dari Badan POM secara tertulis bahwa ada peraturan baru dan harus dimonitor di lapangan dan melaporkan ke Badan POM..</p>	<p>Hanya mendapatkan informasi dan sosialisasi setelah jadi peraturannya. Tapi sebelum peraturan tersebut dicetuskan pernah diinformasikan tetapi tidak dilibatkan.. ngerti kan.. jadi hanya informasi bahwa Depkes mau buat begini begini ha.. tapi kita tidak dilibatkan. Jadi gimana seharusnya, gimana besarnya dan sebagainya.. tidak dilibatkan. Nama generiknya sampai 80% merek dagang kan.. nah karena untuk meyakinkan masyarakat bahwa betul isinya itu.. kalo dulu sih ada juga, tapi kecil.. nah itu ga dilibatkan. Jadi mungkin mereka merangkum sendiri dengan user, organisasi profesi mungkin ya.. jalan keluar terbaik mungkin 80% dengan huruf sama ukuran sama, sampai detail begitu saya lihat untuk pembelajaran masyarakat.</p>

Matriks Komunikasi Kebijakan Penandaan Pada Label Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Provinsi DKI Jakarta

Pertanyaan	Jawaban			
	informan 4	informan 5	informan 6	informan 7
<p>Bagaimana kejelasan informasi yang disampaikan dalam kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Memang itu SK Menkes itu revisi berkali-kali ya.. SK Menkes itu..yang terakhir itu kalo ga salah boleh dilakukanmemang sih dia bilang pentahapan juga.. tapi saya pingin ke Depkes juga yang dimaksud pentahapan itu maksudnya bagaimana, sampai kapan gitu lho..jadi pentahapan itu gini, prioritas utama pencantuman label generik pada kemasan sekunder.. tapi tidak primernya.. tidak ada batas waktunya.. makanya ga ada, nah itu yang pingin diklarifikasi sampai kapan ini.. nanti orang industri bilang lho ini SKnya masih gini lho..nanti gimana ... Nah ini.. jadi pentahapan pencantuman nama generik diprioritaskan untuk produk tunggal, dan dilakukan sampai kemasan terkecil secara bertahap.. Saya juga ingin bertanya, pentahapan apa boleh bertahap misal font 80% dari nama merek dagang tapi warna boleh lain dulu.. dan ada kalimat bahwa kemasan lama masih berlaku selama... tapi kan maksudnya sampai saat itu..</p>	<p>Secara strik batas waktu sih 2006 sesuai SK Menkes. Tapi ternyata ada pentahapan lagi di SK. Tidak ada pentahapan sebenarnya. Kita malah sudah mengingatkan batas waktu pencantuman penandaan nama generik adalah Desember 2006, jadi kurang apa lagi gitu?</p>	<p>Karena kita sifatnya hanya pengawasan dan menerima instruksi dari Badan POM ya kita hanya ikutin pedoman dan juknis pengawasan penandaan yang dikeluarkan Badan POM. Tetapi dari Peraturan yang ada, informasi yang disampaikan masih belum jelas terutama adanya batas waktu pencantuman sampai kemasan terkecil.. sulit diterapkan karena ketidakjelasan isi kebijakan tersebut.</p>	<p>Yang saya ambil.. sampai detail banget dituang disitu.. biasa kan nggak. Sampai jenis huruf, ukuran.. warna.. riset pasar mungkin dia .. itu yang saya lihat. Sebenarnya untuk pembelajaran masyarakat.. karena dulu dia ga yakin karena kecil tulisannya sekarang dia sudah yakin.. o iya.. ya kan. Maunya pasar.. pasar maunya kemana sih.. meyakinkan pasar..informasinya harus seperti itu supaya dia yakin. Contoh parastamol.. dulu karena tulisannya kecil-kecil di komposisi jadi dia ga mau tahu.. sekarang dengan banyak obat bermerek dengan isi parasetamol.. fungsinya untuk ini.. gunanya untuk ini.. kalo dibilang sih penandaan banyak banget.. jadi larinya ke sana. Jadi yang diambil pentingnya saja.. itu lainnya itu hanya pengikutnya aja.. ya khasiat, indikasi, kontra indikasi..</p>

MATRIKS KOMUNIKASI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban			
	informan 4	informan 5	informan 6	informan 7
<p>Dia kalo belum beredar gitu ya dan belum memenuhi ketentuan itu, boleh tetap beredar sampai habis.. nah industri alasannya apa... katanya stok kemasannya masih banyak sampai tahun 2007 lewat.. tapi tetap tidak ada batas waktu dari SK Menkes yang tersebut. sehingga menyulitkan pengawasan. Cuman ini kan masih pentahapan tetapi tidak ada batas waktu.. nanti orang akan berkata oh ini kan masih pentahapan, akhirnya tidak ada yang mengikutinya</p>	<p>Memang itu SK Menkes itu revisi berkali-kali ya.. SK Menkes itu.. yang terakhir itu kalo ga salah boleh dilakukanmemang sih dia bilang pentahapan juga..</p>	<p>Saya jawab GP Farmasi untuk melayangkan pertanyaan dan komplain tersebut ke Depkes karena mereka yang membuat aturan tersebut, kita juga pusing dibuatnya dalam pelaksanaan ini karena implementasinya tidak mudah. ... tetapi harusnya dari awal sudah ada pertimbangan berapa kira-kira berapa lama waktu yang diperlukan untuk menerapkan. Jadi harus ada sosialisasi, sehingga batas waktu yang ditentukan memang masuk akal. Biasanya kan peraturan sekian tahun sosialisasi, sekian tahun masih boleh beredar, .. intinya untuk menetapkan batasnya itu butuh pertimbangan matang karena ini tidak hanya satu industri yang dihadapi kan tetapi banyak dengan ratusan industri dengan kendala masing-masing.</p>	<p>Terdapat revisi kebijakan.. Untuk penandaan secara umum sih tidak ada masalah, Cuma kebijakan pencantuman nama generik sempat direvisi dan semakin ada toleransi dengan batas waktu yang tidak jelas. Bagaimana mau diterapkan di lapangan?</p>	<p>Nah.. saya lupa tuh tahun berapa... memang kan dikasih waktu.. kalo ga salah Desember 2006.. dikasih waktu setahun untuk menghabiskan labeling-labelingnya yang dulu.. ya kan.. untuk pendaftaran baru sudah wajib.. yang lama-lama ato kemasannya terkecil masih dikasih waktu lagi kalo ga salah saya... maka peraturan direvisi</p>
<p>Bagaimana konsistensi informasi yang diberikan dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>				

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 4	informan 5	informan 6	informan 7
<p>Bagaimana keterlibatan instansi Saudara dalam pembuatan dan pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas?</p>	<p>Ga juga karena di dalam eh pada awal kebijakan itu kita suka diundang tapi ya dalam memutuskan tetap mereka gitu. Ya karena kan sekarang kita dalam satu pemerintahan ga mungkin lah dibuat sendiri karena kan dianggap tetap dalam kegiatan kita tetap berkoordinasi dengan depkes. Dan biasanya di dalam Permenkes ato apapun juga dibuat ada tembusannya gitu tapi sempet yang waktu itu tentang harga ceeran obat dan pencantuman nama generik ga ada sih..tapi ya kita anggap itu harus dilaksanakan. Saya lupa tim tetapnya itu ada apa nggak tapi eh pernah saya dilibatkan pada awal banget gitu ya itu di Yogya saya, karena Direktur ga ada, sama Direktur Standard dan Biro Hukmas. Itu cikal bakalnya awal..ya saat mau pencantuman nama generik dan HET tapi saat itu belum memutuskan apa apa gitu. Nah selanjutnya saya ga terlibat lagi..</p>	<p>Saya tidak tahu, mungkin sama Kasubdit Promosi dan iklan saat itu, apakah dilibatkan, karena jenisnya kan permenkes.. SK.. dulu mungkin ada sekali dilibatkan tetapi sekarang sudah dilibatkan. Tapi memang dulu hanya awal atau terakhir saja. Jadi mereka hanya memberitahu ini lho kita mau membuat ini, tau-tau sudah jadi. Harusnya kan kalo kayak gini ada lagi peraturan yang menyatakan batasnya 2006 itu, susah sih kalo industri kalo dikasi fleksibilitas dia main enak aja.</p>	<p>Kita tidak pernah dilibatkan, kita kan hanya pelaksana yang sering di lapangan.. Ada peraturan harus dilaksanakan..</p>	<p>Waktu itu Badan POM, GP Farmasi, Dinas Kesehatan diundang.. Tapi hanya sebatas menginformasikan.. sosialisasi paling, kadang membantu mereka monitoring terhadap apotek... ya Cuma sekali saja untuk melihat pelaksanaannya di lapangan.. Jadi Dinkes hanya sebatas menginformasikan ke wilayah tentang kebijakan penandaan pada label obat tersebut</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 4	informan 5	informan 6	informan 7
<p>Bagaimana gambaran staf yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Kita mayoritas apoteker, tapi ada juga kimia, biologi, ada juga dokter. Karena kita perlu juga ilmu yang tidak dari apoteker, biologi kita perlu, namanya produk biologi. Kimia juga kita perlu.. ga mudah lo kimia itu. Semua evaluator dalam bekerja dia harus menerapkan aturan yang ada. Kalo masalah jumlah SDM sih belum seimbang dengan jumlah aplikasi yang ada. Apalagi sekarang ini requirement kita itu cukup banyak gitu ya Registrasi dengan adanya harmonisasi asean gitu. Tentunya staf baru kita latih internal lah.. tapi kita pun ada pelatihan evaluator juga. Biasanya kita yang ngadain di direktorat saja, ada evaluasi mutu, materinya pasti kita mengadap dari Asean guideline ya kemudian kita exercise, kemudian kita undang pakar untuk sebagai instruktornya..Setahun sekitar tiga kali pelatihan lah seperti itu tiga kali setahun. ..kecuali dengan adanya mutasi dan promosi yang dilakukan Kepala Badan POM akhir2 ini ... itu dia.. itu kan di luar kuasa kita.</p>	<p>Rata-rata apoteker... jumlahnya kurang... Tetapi ada juga yang bukan.. Cuma kalo evaluasi penandaan kita biasa gabungan kayak crash program, lembur gitu.. Mereka kan juga sudah dilatih mengisi checklist ini jadi kalo ga ngerti tanya.. gitu. Kebanyakan sih otodidak, mereka juga kan untuk apoteker sering ikut pelatihan walaupun sebagai panitia.. sedang yang lainnya juga ikut dalam acara tersebut karena anggaran sedikit, yang diharuskan hanya sedikit. Tetapi kenyataannya mereka yang bukan apoteker juga ikut pelatihan tersebut. Cum secara tidak langsung lebih banyak otodidak dan sharing dengan temannya. Pelatihan yang mengadakan Badan POM sendiri.</p>	<p>Jumlah pengawas terbatas,,dibandingkan wilayah pengawasan yang cukup luas dengan jumlah sarana farmasi yang sangat banyak. Latar belakang pendidikan sebagian besar apoteker dan asisten apoteker.. Penempatan saat ini cukup sesuai. Tidak ada pelatihan khusus tetapi ada sosialisasi dari Badan POM</p>	<p>Jumlah SDM pasti terbatas..lah. Wajar jika kurang optimal.</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban			informan 7
	informan 4	informan 5	informan 6	
<p>Bagaimana cara pelaksanaan kebijakan dan data kepatuhan dari para pelaksana terhadap implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Tetapi kalo dari Direktorat sendiri, kita pasti upayakan penempatan SDM sesuai pelatihan yang diperoleh. Memang sih .. dia harus membuat report, itu pasti... nah diseminasinya itu harusnya sih secara umum ya tapi kalo kita lokal saja, dari satu seksi itu, kita sharing saja dengan teman.</p> <p>...untuk yang sekarang melakukan registrasi, semua diharuskan... Soalnya kalo ga ikutin ya kita ga akan keluarkan izin edarnya... Nah nanti kalo kenyataan di pasaran dia berbeda dengan yang didaftarkan.. Nah itu bagian dari post market yang mengawasi. Banyak yang melakukan variasi ya.. untuk perubahan disain kemasan terutama pencantuman nama generik.. tapi tidak pernah dihitung sih.. Kita kurang paham karena itu urusan distribusi, tapi kalo kepatuhan produsen dalam registrasi, mereka patuh.. karena kalo tidak patuh pasti kita tolak. Kepatuhan produsen bisa ditihat di post market, karena klo disini mereka sudah pasti harus.</p>	<p>Seksi penandaan ini seksi paling mudah, jadi tidak perlu pelatihan khusus. Penempatan saat ini sudah tidak sesuai kemampuan dan kompetensi.</p> <p>"...implementasinya agak sulit..tidak ada evaluasi setelah dilaksanakan.. sedang Badan POM hanya pengawasan.. bukan tidak dilaksanakan .. kita melaksanakan tetapi kita tahu bahwa ada kendala yang memang tidak dapat dihindari.. mau tidak mau kan jadi pertimbangan..."ya.. Selama ini mereka cenderung patuh ya.. untuk mencantumkan misalnya indikasi yang tidak sesuai 180 derajat berbeda dalam kemasan itu ga.. mereka biasanya sih ga berani sampai sejauh itu... Data kepatuhan ada, tetapi tidak pernah kita rekap. Ya seperti tadi itu, mereka untuk patuh 100% masih banyak kendala...tapi secara bertahap, ada peningkatan dari tahun ke tahun... selama ini pengawasan hanya ke apotek dan PBF.. Ke industrinya ini kan kita belum dikasih lampu hijau..</p>	<p>Kita melaksanakan pengawasan sesuai pedoman yang dikeluarkan oleh Badan POM.. Data kepatuhan tidak direkap.. Kita hanya melaporkan ke Badan POM produk dan asalnya yang tidak memenuhi ketentuan. Mereka cenderung patuh, penandaan tidak memenuhi ketentuan bukan kesalahan mayor.. sedangkan pencantuman nama generik lebih ke masalah obat slow moving sehingga stok kemasan masih banyak.. Melaksanakan peraturan perundangan yang berlaku dan menegakkan sanksi jika terjadi pelanggaran. Khusus penandaan belum ada pedoman pola tindak lanjutnya. Penguatan pengawasan aja kali ya.. Karena pengawasan dirasakan belum optimal..dan peningkatan kompetensi tenaga pengawas</p>	<p>Kita hanya sebatas diminta untuk mensosialisasikan kepada wilayah..</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban		
	informan 4	informan 5	informan 6
		<p>Tahun ini rencananya kita sudah akan menindaklanjuti ke 5 pabrik. Sedangkan produsen belum ada yang patuh, patuh mungkin hanya untuk produk baru yang didaftarkan tetapi produk yang lama belum diperbaiki. Data kepatuhan ada, tetapi tidak pernah kita rekap. Ya seperti tadi itu, mereka untuk patuh 100% masih banyak kendala, tapi secara bertahap, ada peningkatan dari tahun ke tahun. Tadinya belum ada, jadi ada. Paling tidak, kalo selama ini kita diamini, tidak diawasi, dijamin pasti mereka tidak akan menerapkan.</p>	informan 7

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 4	informan 5	informan 6	informan 7
<p>Bagaimana kewenangan instansi para pelaksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Sebenarnya kalo membuat draft kebijakan teknis ya kitalah Badan POM, tapi kalo yang kebijakan umum ya wewenang Depkes.. Tapi apapuntlah ya kita harus bekerja sama, jadi supaya tidak kelihatan jalan sendiri-sendiri. Misalnya gini.. Misalnya kita mau membuat kebijakan teknis, tentu kita harus mengacu kepada kebijakan yang lebih tinggi lagi kan. Nah tentunya dalam membuat ini ya kita harus saling berkomunikasi. Ya kalo permenkes nama generik saya ga tahu ya.. tapi yang jelas kalo sekarang ini kita dengan Depkes karena Dirjenjnya juga dari sini.. ya kita komunikasinya lebih baik. Apapun kita hadapi sama-sama misalnya kayak dampak permenkes 1010 ini juga gejalak buat produsen.. ya kita hadapi sama-sama, kita atur strategi sama-sama. Sedangkan yang berwenang melakukan pengawasan Pemerintah dalam hal ini Badan POM dan Depkes, produsen dan masyarakat.. Pengawasan tiga lapis..dan pemberi sanksi adalah badan POM pastinya.</p>	<p>Kewenangan pengawasan hanya di Badan POM dan Balai POM saja. Kalo Depkes dalam membuat kebijakan secara umum dan bertanggung jawab dalam pembinaan kepada masyarakat.. Ya koordinasi dengan Badan POM</p>	<p>Kewenangan jelas di tupoksi .. Untuk pembuatan kebijakan secara umum Depkes berkoordinasi bersama Badan POM sebagai pelaksana teknis. Dan kewenangan pengawasan dan penegakan sanksi adalah di Badan POM.</p>	<p>Yang bikin regulasi kan Depkes.. Cuma ya itu tidak melibatkan teknis terkait..Pelaksana pengawasan adalah Badan POM cq Balai Besar POM</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban		
	informan 4	informan 5	informan 6
<p>Bagaimana dukungan fasilitas dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Informan 4: O.. itu tentunya karena Cuma variasi tentunya lebih cepat ya.. itu memang suatu mekanisme registrasi yang sifatnya minor tentunya bisa lebih cepat tanpa harus evaluasi data mutunya lagi dsb.. Jadi tidak ada dukungan fasilitas khusus gitu karena memang sudah mekanismenya dibuat seperti itu untuk mempermudah dan mempercepat pengurusan oleh produsen. Kalo variasi pencantuman nama generik tidak bayar, tapi kalo indikasi, posologi yang berubah itu harus bayar.. karena itu dokumen yang dibutuhkan banyak sekali dan kita harus mengundang expert</p>	<p>Informan 5: Tidak ada.. Yang saya tahu tidak ada ya.. Cuma batas waktu harus dipatuhi. Itu aja.. Tidak ada jalan lain atau mungkin ada komunikasi yang baik juga sih antar pemerintah.</p>	<p>Informan 6: Dalam pengurusan pendaftaran kan tidak dipungut biaya untuk daftar variasi.. apalagi saat ini merupakan persyaratan wajib</p>
			<p>informan 7: Tidak tahu..</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban			
	informan 4	informan 5	informan 6	informan 7
<p>Bagaimana dukungan masyarakat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Informan 4: Harapan kita... ya... obat bebas itu kan untuk self medication ya,... jadi harapan kita itu dia membaca. Tapi masalah dia ga membaca atau membaca pun kita tidak pernah survey gitu lho. Ini menarik juga kalo kita survey, apakah obat yang biasa dia beli itu sesuai dengan keluhan yang terjadi pada dia. Kita disitu ketahuan kan kayak orang sakit apa minumannya asiklovir. Kalo label pada makanan ga terlalu masalah tapi, ini obat... Jadi kadang-kadang orang itu malas membaca, dia lebih suka informasi dari orang lain. Ya kan kayak saudara saya bilang, pusing itu minum decolgen manjur gitu... jangan-jangan dia dapat informasi dari orang lain juga.</p>	<p>Informan 5: Masyarakat mungkin ada yang mengetahui tetapi ada yang belum mengetahui... Terutama masyarakat dengan pendidikan rendah dan masyarakat menengah ke bawah..</p>	<p>Informan 6: Mungkin ada informasi tetapi masyarakat awam mungkin belum mengerti</p>	<p>Informan 7: ya masyarakat mana dulu.. Kalo menengah ke bawah pasti mengalami kendala.. Yang bisa mengerti kan seperti kita.. Orang awam tidak mengerti</p>

MATRIKS DISPOSISI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban			
	informan 4	informan 5	informan 6	
<p>Bagaimana pengangkatan birokrat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Kita tidak ada tawar menawar itu, kita harus mendukung peraturan, industri harus memenuhi. Justru mereka bayar PNPB kan..</p>	<p>Jalanin sesuai peraturan saja.. Kalo memang ditetapkan begitu jalurnya. Apalagi kebijakan baru.. Masih banyak diperlukan masukan-masukan dari kendala-kendala industri itu. Harus duduk bersama lagi dengan pemerintah bagaimana solusinya. Komitmen kita dalam penegakan sanksi, memang sanksinya belum ditegakkan kita baru mau membuat pedoman pola tindak lanjut.. rencana baru tahun ini karena kan Direktorat pengawasan Distribusi dan PKRT dan Seksi Penandaan ini baru lahir tahun 2005. Kalopun ditarik ke atas, kan tidak menyebabkan rinci, seperti apa yang dinilai melanggar, harus ada junisnya kan belum ada.. masih terlalu tinggi menarik ke UU Kesehatan untuk diterapkan</p>	<p>Penguatan pengawasan aja kali ya.. Karena pengawasan dirasakan belum optimal.. dan peningkatan kompetensi tenaga pengawas</p>	<p>informan 7 Komitmen pemerintah ada.. Tetapi kita tidak dilibatkan.. Kita hanya sebatas diminta untuk mensosialisasikan kepada wilayah..</p>
<p>Bagaimana insentif dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Ga pernah, kalo di akoperatif, tentunya makin cepat kepusannya.. Itu sih wajar...Ga perlu.. Wajar ajalah itu.. itu keharus dia soalnya ya kan</p>	<p>O ga ada. Sedikitnya perlu ya.. Paling tidak untuk industri yang melakukan pelanggaran tanpa menyebabkan pelanggaran yang diilakukan. Tetapi untuk keseluruhan untuk motivasi, diperlukan juga ya.</p>	<p>Sebaiknya ada tetapi hanya untuk memacu produsen lebih meningkatkan kepatuhan..</p>	<p>Pemberian penghargaan saya rasa baik.. tapi bukan dalam hal materi namun dalam hal lainnya ya.. biar jadi contoh buat yang lain kan..</p>

MATRIKS DISPOSISI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban			
	informan 4	informan 5	informan 6	
<p>Bagaimana penerapan sanksi dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>informan 4 perlu dan belum maksimal. Kalo sampai dicabut izin edar tidak pernah, itu kasus di distribusi itu.. saya ga tau seandainya sudah 3 kali terus harus diapain.. tapi selama ini belum pernah menginformasikan ke kita .. o ini disarankan untuk dibatalkan izin edarnya.. itu belum pernah..</p>	<p>informan 5 Memang kita belum punya pedoman pola tindak lanjut sejauh mana yang bisa membuat mereka itu jera. Tapi kita tidak bisa... karena menurut saya itu pemerintah itu kan di tengah-tengah industri dan masyarakat. Kalo kita .. mereka pun pasti punya itikad baik untuk mencantumkan seperti itu, Cuma banyak kendala. Kita belum memberikan peringatan, tetapi lebih bersifat informasi bahwa produsen belum melakukan ini lho.. karena dari situ, sedikit demi sedikit mereka mulai mematuhi gitu. Ya lumayan gitu, sekarang kalo dilihat bukan sama sekali ga ada, gitu. Cuma untuk 100%nya itu kendala mereka yang tidak bisa diganggu gugat, tetapi bukan berarti mereka tidak mau.</p>	<p>informan 6 Pelaksanaan penandaan masih kurang tetapi mungkin disebabkan beberapa faktor seperti pengawasan, atau kendala dari pihak produsen maupun pemberian sanksi .. belum diterapkan dengan maksimal.. Mungkin terkait kendala dan pola tindak lanjut belum ada. Tetapi secara undang-undang telah ada peraturan tentang penandaan di UU Kesehatan. Sanksi tetap diberlakukan tetapi mungkin belum optimal karena mengingat banyak kendala yang tidak dapat dielakkan</p>	<p>informan 7 Itu bukan kewenangan kita.. tapi itu manusiawi kadang longgar kadang ketat.. untuk hal ini kecuali itu menyebabkan fatal ya .. itu baru..</p>
		<p>informan 5 Tapi itu juga misal mereka berusaha menerapkan tetapi ternyata sulit diterapkan contohnya kayak injeksi kan kecil itu, atau botol kecil. Tulisannya saja sudah kecil-kecil rapat, sedangkan isinya banyak. Mau ditaruh dimana lagi..</p>		

MATRIKS STRUKTUR BIROKRASI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 4	informan 5	informan 6	informan 7
<p>Bagaimana tata laksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Ya fungsinya sudah ada sebenarnya.. Kalo kita ya mengacu pada SOP cara menilai.. Penilaian untuk penandaan. Penilaian penandaan kan kalo untuk obat bebas.. Obat bebas terbatas itu kan kebanyakan obat copy ya.. Kalo di obat copy tentunya penandaan itu ada.. Kita punya standard template namanya.. misalnya parasetamol kita punya templatnya.. ya kata-kata itulah yang harus dia cantumkan. Tapi memang belum banyak..tapi kita tetap harus evaluasi .. tetap mengacu pada apa yang telah disetujui di Indonesia. Misal inovatonya apa.. kita ga boleh melebihi dari inovator itu. Begitu SOP cara menilai ya seperti tadi itu tidak boleh promosi.</p>	<p>Akhir 2006 sudah mulai dilakukan pengawasan walaupun juklak dan juknis belum ada. Setelah itu baru dibuat pedoman pengawasan penandaan, setelah ada juknis, untuk menyamakan di Balai POM, dikirim kemudian tahun 2008 pedoman sedang dibuat hampir jadi. Baru Februari 2009 pedoman tersebut disosialisasikan ke Balai-Balai. Tetapi pedoman ini masih minim banget, perlu direvisi. Ini hampir sama dengan juknis. Cuma perlu ada pedoman tindak lanjut pengawasan penandaan.</p>	<p>Pengorganisasian sebenarnya sudah memiliki fungsi masing-masing sesuai tupoksinya, cuma belum dioptimalkan. Koordinasi antar lembaga masih kurang.. Terutama saat pembuatan kebijakan.. Karena menyulitkan dalam implementasinya.</p>	<p>Karena pembuat kebijakan depkes, dan pelaksana adalah Badan POM cq Balai Besar POM, dan karena otonomi daerah dinas kesehatan, ya sifatnya koordinasi aja.. eh ini kita mau turun ke wilayah anda. Gitu kalo saya lihat peraturannya. Mesti ada tuh koordinasinya. Kalo dulu kan bisa langsung aja dia.. sekarang kan daerah undang undangnya sekarang kuat banget. Koordinasi di DKI sih jalan ya.. dan koordinasi itu kan bukan harus formal semuanya kan tidak. Bisa dalam bentuk rapat, kesepakatan.. itu kan sudah arahnya koordinasi. Apalagi kita juga membutuhkan tenaga mereka kalo kita tidak bisa bergerak sendiri, mereka begitu juga.</p>

MATRIKS STRUKTUR BIROKRASI PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 4	informan 5	informan 6	informan 7
<p>Apakah kendala dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>...ya karena pelakunya kan disini, kita kan teknis gitu lho...jadi ya kita harus dilibatkanlah... jadi kalo membuat kebijakan tanpa melibatkan teknis kan susah nanti implementasinya... walaupun depkes yang buat kebijakan harusnya melibatkan kita... kita harusnya membuat draftnya juga dan harusnya kita diskusikan bersama-sama gitu.. jadi saya rasa itu sih mekanisme yang sudah umum gitu ya...supaya pada saat implementasi tidak terjadi kesulitan...gitu lho... ya apa artinya kalo kita sudah buat SK tapi susah melaksanakannya... Ya itu lah memang perlu sosialisasi... ya awalnya sih memang sulit... ya biasanya namanya kebijakan baru itu biasanya pasti ada pro kontra...nah awalnya memang wah itu ga mudah gitu loh tapi dengan sendirinya ya lama-lama ya mereka sudah banyak kok yang mengikuti yah sudah cukup lumayan lah... soalnya kalo ga ikutin ya kita ga akan keluarkan izin edarnya...</p>	<p>Memang kita belum punya pedoman pola tindak lanjut sejauh mana yang bisa membuat mereka itu jera. Karena menurut saya itu pemerintah itu kan di tengah-tengah industri dan masyarakat. Kalo kita... mereka pun pasti punya itikad baik untuk mencantumkan seperti itu, cuma banyak kendala, contoh kendala pencantuman nama generik, contoh karena mereka sudah mematenkan nama. Dari besarnya warnanya, itu sudah tidak boleh berubah kan.. Tapi kalo yang.. apalagi kalo mereka sudah invest, sudah membuat kemasan sekian ribu sementara batas yang diberikan pemerintah hanya satu tahun.. Maka untuk merubahnya perlu biaya dan perlu waktu. Yang kedua, mereka sudah punya stok kemasan sekian tahun ke depan..kalo itu dimusnahkan hanya untuk mencantumkan nama generik, malah meningkatkan harga obat nantinya.. kan sayang apalagi sampai ke alufoil, blisternya.. jadi mereka seringkali meminta dispensasi diperpanjang sekian tahun ke depan. Cuma kadang dari kitanya.. kan terlalu banyak obat, jadi kadang-kadang pengawasan itu tidak bisa detail. Tau sendiri dari 1 jenis obat saja, bisa dari dusnya, brosurnya, etiketnya, dan macam-macam. Sehingga</p>	<p>Kendala yang kita alami yaitu dari kompetensi sumber daya manusianya dan law enforcement dari Pusat karena belum ada pola tindak lanjut, dan eksternalnya dari pihak produsen. Tapi mungkin juga masyarakat awam belum mengerti. Ego sektoral masih ada.</p>	<p>Larinya kesana menurut saya mungkin.. besarnya stok. Saya yakin produsen itu mau tapi mungkin stok terhadap apa namanya dari segi bisnis .. stok dari pada label-label itu masih banyak, karena saya tahu menyalak sepuluh ribu dengan satu juta itu harganya jauh...signifikan banget apalagi .. 100 dengan 1000 jauh juga.. apalagi dengan satu juta lembar.. nah itu aja mungkin. Sedangkan lakunya obat-obat mereka sudah menurun ya kan..jadi lambat.. itu ga mungkin dipagar.. ga mungkin di ini kan. Tapi sepengetahuan saya obat-obat baru sudah ada.. Kendala pasti ada, kendala SDMnya terbatas.. finansialnya.. kalo itu semua cukup, aman itu semua...</p>

MATRIKS STRUKTUR BIROKRASI PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban		
	informan 4	informan 5	informan 6
<p>Bagaimana keterpaduan hirarki antar pelaksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Ya kalo yang permenkes nama generik saya ga tahu ya.. tapi yang jelas kalo sekarang ini kita dengan Depkes karena Dirjenjnya juga dari sini.. ya kita komunikasinya lebih baik. Apapun kita bisa hadapi sama-sama gitu. Misalnya kayak dampak permenkes 1010 ini juga gejolak buat produsen.. ya kita hadapi sama-sama, kita atur strategi sama-kendala ini apa penanganannya.. kita harus bisa mengantisipasi..jadi termasuk juga bagaimana masa transisi ini... nah itu harus didiskusikan.. nah itu bisa terjadi kalo benar benar kita kaji bersama antara teknis dan pembuat kebijakan..implementasi sulit ga..</p>	<p>pengawasannya tidak maksimal lah..Banyak kendala dari kitanya terutama update data Badan POM sendiri.. dari ribuan obatnya, belum penandaannya. Dikali lima kali penandaan bisa jadi berapa itu.. yang harus diawasi kan. Sedangkan kita untuk mendapatkan data yang up to date itu yang sangat sulit.</p>	<p>informan 7</p>
		<p>Dari tupoksi, memang itu ada di Badan POM, jadi tidak perlu ada koordinasi. Pengawasan ada di kita, dan kita hanya pelaksana. Cuma tidak ada evaluasi setelah dilaksanakan. Badan POM hanya melaksanakan tetapi kita tahu bahwa ada kendala yang memang tidak dapat ditindari.. mau tidak mau kan jadi pertimbangan. Jadi mungkin perlu ada koordinasi lagi dengan pemerintah agar ada solusinya.</p>	<p>Koordinasi antar instansi masih kurang. Ego sektoral masih ada.</p>
			<p>Koordinasi di DKI sih jalan ya.. dan koordinasi itu kan bukan harus formal semuanya kan tidak. Bisa dalam bentuk rapat, kesepakatan.. itu kan sudah arahnya koordinasi. Apalagi kita juga membutuhkan tenaga mereka kalo kita tidak bisa bergerak sendiri, mereka begitu juga.</p>

MATRIKS KOMUNIKASI PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan		Jawaban	
	informan 8	informan 9	informan 10
<p>Bagaimana informasi penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta sebelum dikeluarkannya kebijakan pencantuman nama generik pada label obat?</p>	<p>Sebenarnya kita sudah menerapkan semua kebijakan penandaan. Informasi yang ada di label obat sudah banyak dan lengkap. Tapi kita juga menyambut baik kebijakan pencantuman nama generik, agar konsumen bisa memilih.</p>	<p>penandaan nama generik itu tidak perlu dan masyarakat awam kan tidak akan membaca karena minat masyarakat rendah.. sebenarnya, saja.. Maka perlu pencantuman nama kebijakan pemerintah yang lama itu sudah cukup, kalo ditambah-tambahin sebenarnya dibodohin.. Itu semua kan obat generik ga berguna gitu.. yang penting kan yang dulu diberi merek, bukan paten. Obat paten itu, misal ada efek samping, ada aturan pakai, cara penyimpanan.. di komposisi kan sudah ada nama generik, ini malah ditambahin lagi nama generik, font nya harus begini.. ditambahin lagi lah apa.. kan sebenarnya ga penting.. mau nerangin nama generik aja susah ke masyarakat.. kecuali diberikan oleh dokter atau apoteker..</p>	<p>Informasinya ya bukan masih minim.. Tapi masyarakat kita hanya dibodohin</p>
<p>Apa dasar dibuatnya kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas khususnya pencantuman nama generik pada label obat?</p>	<p>supaya orang tahu obat ini isinya apa karena kan di Indonesia merek obat kan banyak</p>	<p>Ya peraturan itu keluar aja tanpa pemikiran yang matang, kadang pasal aja Cuma 1-2-3 lembar tinggal tanda tangan aja. Masukannya dari YPKKI itu dan tidak didiskusikan. Zaman itu aja bukan di Depkes bikannya, tapi di YPKKI..</p>	<p>Itu ide dari konsumen, kita kan survey.. obat paten beneran kan ga sebanyak itu.. soalnya mereka mengatakan obat paten karena main dengan dokter .. Hasil survey .. Oh rhs..dong.</p>

**MATRIKS KOMUNIKASI PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI
JAKARTA**

Pertanyaan	Jawaban		
	informan 8	informan 9	informan 10
Bagaimana komunikasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas disampaikan? ((Probing: pelaku komunikasi, media komunikasi, kapan, pelibatan instansi dan stakeholder lain?)	Kita tidak dilibatkan oleh Depkes, Cuma kita diberi tahu.. ini akan ada kebijakan begini.. mohon disosialisasikan	Kebetulan saya kan yang selalu ikut diundang rapat untuk memberikan sumbangsih setiap akan dibuat peraturan baik di Badan POM, Depkes, Dinas Kesehatan. Saya ingat saat itu dari Badan POM dihadiri oleh Ibu Linda Sitanggang, memang hanya sekali rapat saja dan setelah finalnya kita tidak tahu lagi tau-tau jadi peraturannya tanpa memikirkan bagaimana implementasinya. Cuma setuju ga ini ada pencantuman nama generik dan HET. Itu saja sebentar kok rapatnya.	Kayak ga tau Depkes saja... Capek... Lama-lama kan bosan urusinya...
Bagaimana kejelasan informasi yang disampaikan dalam kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?	Informasi yang disampaikan itu kan sudah jelas dan sangat simpel.. Jadi informasi yang diterima ya sama saja..	Ya peraturan itu keluar aja tanpa pemikiran yang matang, kadang pasal aja Cuma 1-2-3 lembar tinggal tanda tangan aja. Masukannya dari dr Marius itu dan tidak didiskusikan. Zaman itu aja bukan di Depkes bikinnya, tapi di YPKKI.. Waktu itu dari Badan POM juga mengatakan peraturan yang mengatur font dan warna kok aneh-aneh, kasihan juga waktu itu dari Badan POM yang sudah mengerti banget karena sudah berpuluh tahun, tapi kok hasilnya tidak ada apa-apa karena dari sananya juga gengsi. Banyak sih peraturannya... Ya.. menurut saya tidak terlalu penting.	Itu ide dari konsumen, kita kan survey.. obat paten beneran kan ga sebanyak itu.. soalnya mereka mengatakan obat paten karena main dengan dokter .. Hasil survey .. Oh rths..dong. Kita yang mengusulkan kepada Depkes untuk dibuat kebijakan tersebut, soalnya kita keipu terus.. yang untung kan pabrik obat.. yang goblok kan dokternya.. Kebijakan penandaan tidak hanya pencantuman nama generik, juga penandaan lainnya walopun di komposisi sudah ada mencantumkan nama generik, tapi kan di merek harus ada..

MATRIKS KOMUNIKASI PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 8	Jawaban informan 9	informan 10
<p>Bagaimana konsistensi informasi yang diberikan dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Informasi yang disampaikan konsisten karena dari Depkes sendiri sebagai nara sumber yang memberikan informasi. Ga ada masalah karena tidak terlalu rumit itu lho.. Dan tidak ada yang perlu diperdebatkan.</p>	<p>Sebenarnya pada peraturan yang lama tentang penandaan sebenarnya sih sudah bagus... sekarang penerapan sanksi kepada produsen sudah ada ga?.. ga ada juga.. Itu jamannya Direktur POR lama.. dan sekarang pindah ke Badan POM .. orangnya juga sama.. ya akhirnya kita cooling down ajalah.. Peraturan direvisi setiap tahun dan akhirnya pentahapan.. Wah peraturan berubah-ubah terus.. pokoknya cuma populis aja.. pencantuman nama generik, HET, sampai font-font aja diatur.</p>	<p>Peraturan itu kan tidak diubah. Hanya menambahkan Undang Undang Perlindungan Konsumen .. Disitu salah satu haknya adalah mendapatkan informasi yang benar dan jujur.</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 8	informan 9	informan 10
<p>Bagaimana keterlibatan instansi Saudara dalam pembuatan dan pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas?</p>	<p>kita tidak pernah dilibatkan..</p>	<p>Pertemuan dalam rangka pencantuman nama generik Cuma sekali jauh-jauh ke Yogya terus Cuma setuju ga ini ada pencantuman nama generik dan HET. Itu saja sebentar kok rapatnya. Jadi main aja. Peran semuanya harusnya peran pemerintah, pelaku usaha dan juga masyarakat ya.. Pelaku usaha juga wajib lho memberikan sosialisasi..</p>	<p>Kita yang mengusulkan kepada Depkes untuk dibuat kebijakan tersebut, soalnya kita ketipu terus..yang untung kan pabrik obat.. yang goblok dokternya..lihat data IMS dia itu untungnya 700 milyar, yang goblok kan dokter.. jadi kita ini .. dia bilang harga obat mahal karena kita servis dokter. Saya punya datanya.</p>
<p>Bagaimana gambaran staf yang terlibat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Sebenarnya produsen itu sudah mengikuti peraturan pemerintah.. Tidak ada masalah dengan staf yang terlibat, hanya masalah stok kemasan saja.</p>	<p>Saya tidak melihat ada masalah karena kebijakan pencantuman nama generik itu tidak perlu. Penandaan secara umum sudah ada peraturannya, masalah sumber daya manusianya yang kurang dalam implementasi terutama penegakan hukum.</p>	<p>Tanya Badan POM..</p>

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

		Jawaban		
Pertanyaan	informan 8	informan 9	informan 10	
<p>Bagaimana cara pelaksanaan kebijakan dan data kepatuhan dari para pelaksana terhadap implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Kepatuhan produsen sudah cukup baik ya kalo saya lihat. Kan bagaimana pun juga sebagai warga negara kan harus mematuhi aturan pemerintah. Kalo ga kan Badan POM juga punya kewenangan untuk melakukan tindakan .. hukuman.. kita kalo maksudnya baik dan tidak berdampak apa-apa buat kita ya kecuali tadi kalo dipaksakan per tanggal sekian harus semua labelnya diganti lalu jadi kerugian, itu kan pengusaha teriak. Tapi kan kalo dia sudah masukin surat lalu Badan POM sudah memberikan tanggapan untuk masing-masing industri yang memberikan surat kan.. tentang stoknya dan kapan habisnya..nah itu kan diberikannya secara individual per perusahaan.</p>	<p>Kebijakan dilaksanakan sesuai aturan yang berlaku tidak ada masalah karena saat itu kebijakan penandaan dibuat oleh Dirjen POM yang masih dibawah Depkes. Tetapi sekarang pencantuman nama generik itu hanya hal konyol menurut saya. Wajar saja produsen protes.. karena tidak segampang itu mengeluarkan peraturan yang cuma 1-2 lembar.</p>	<p>Pokoknya sudah diinformasikan mau baca atau tidak .. terserah.. kalo ga pabrik selalu bilang ini obat paten padahal tidak... generik doang isinya.</p>	
<p>Bagaimana kewenangan instansi para pelaksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Nah kan kalo yang ngeluarin peraturannya pemerintah, dan dia juga yang mengawasi..</p>	<p>Pengawasan badan pom, yang bikin regulasi kan Depkes... Cuma koordinasinya aja.. dan kenapa sih merubah yang sudah bagus.. jadi seakan mencari popularitas aja.. yang bagus malah jadi kacau gitu.. sudah ga nyambung dan orang-orang yang terlibatnya kan Cuma sekali sih ..</p>	<p>Badan POM sebagai pengawas dan penegak hukumnya..tapi yang buat kebijakan kan Menkes..</p>	

MATRIKS SUMBER DAYA KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban	
	informan 8	informan 9
<p>Bagaimana dukungan fasilitas dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Dalam bentuk apa ya.. kayaknya sih kemudahan saja secara tidak langsung memang ada, jadi kalau kita merubah kemasan seharusnya kan kita melapor kembali ke Badan POM, .. ya kan nah khusus untuk ini kita tidak perlu melapor... langsung berubah aja kan.</p>	<p>Ga ada...</p>
<p>Bagaimana dukungan masyarakat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Saya kurang tahu.. Saya rasa sebagian sudah mengerti terutama yang pendidikannya tinggi..</p>	<p>Sebenarnya dalam UU PK, dan lainnya kan sudah jelas semua pembagian tugas dan fungsinya.. seperti pengawasan oleh pemerintah, dan juga konsumen dan pelaku usaha.. Cuma ya itu tadi .. kurang. Masyarakat juga bagaimana mau mengawasi kalo dia ga peduli.. mungkin yang berfungsi ya instansi pemerintah.. Cuma masih kurang. Pelaku usaha kayaknya nggak.. jadi sebenarnya sudah jelas. Sebenarnya menurut saya ga ada masalah.. jadi sebenarnya ga ada pengaruhnya gitu.. yang berpengaruh mungkin Cuma Badan POM, yang sana gitu.. kalo YLKI sendiri juga ga aware.</p>
		<p>informan 10</p> <p>Ga perlu.. orang itu kewajiban.. syaratnya..</p> <p>Pokoknya sudah diinformasikan mau baca atau tidak .. terserah.. kalo ga pabrik selalu bilang ini obat paten padahal tidak... generik doang isinya. YPKKI memberikan penyuluhan.. kadang-kadang kalau ada seminar.. saya sebagai narasumber.. pesertanya mahasiswa sampai pengusaha..sampai wapres.</p>

MATRIKS DISPOSISI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban	
	informan 8	informan 9
Bagaimana pengangkatan birokrat dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?	Saya kurang tahu.. Saya rasa sebagian sudah mengerti terutama yang pendidikannya tinggi..	Ada.. sukanya bikin PP aja... tapi PP nya tidak lengkap kan, biasanya kan lama buat PP dan tau-tau keluar tapi implementasinya tidak dipikirkan.. Bahkan peraturan Badan POM yang HK itu dulu dianulir dan digagalkan oleh mereka, tapi sekarang justru dibuat lagi. Kalo saya sbg Ka Badan POM tidak akan mengeluarkan peraturan.
Bagaimana insentif dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?	Ya.. tidak perlu karena sudah kewajiban kita menerapkan aturan pemerintah.	Penghargaan ke produsen ga usah lagi karena itu sudah kewajiban mereka.. makanya kalo Badan POM salah.. mereka berkoar-koar tapi kalo Badan POM benar, mereka diam saja. Itu kan sudah kewajiban mereka.
Bagaimana penerapan sanksi dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?	Jadi harusnya kalo ada pelanggaran tinggal ditindak saja karena toleransinya sudah cukup lama.	Saya tidak melihat pentingnya penerapan sanksi untuk pencantuman nama generik karena menurut saya tidak penting, masyarakat saja tidak mengerti .. Masyarakat harus disiapkan dulu sebelum kebijakan itu. Tetapi untuk penandaan secara umum, sanksi sudah cukup ditegakkan.. karena kita juga terus-menerus memberikan penyuluhan kepada masyarakat tentang pelabelan pada obat bebas dan obat bebas terbatas. walaupun sulit.
		informan 10 tanya badan pom

MATRIKS STRUKTUR BIROKRASI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 8	Jawaban informan 9	informan 10
<p>Bagaimana tata laksana kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan obat bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Kebijakan dilaksanakan sesuai aturan yang berlaku tidak ada masalah karena saat ini kebijakan penandaan dibuat oleh Dirjen POM yang masih di bawah Depkes. Tetapi sekarang pencantuman nama generik itu hal konyol menurut saya. Wajar saja produsen protes.. karena tidak segampang itu mengeluarkan peraturan yang cuma 1-2 lembar.</p>	<p>kalo menurut saya pencantuman nama generik itu buat konsumen, mereka mana ngerti lah.. Pencantuman nama generik itu penting kalau konsumen sudah mengerti, karena susah kan bahasanya, misalnya saja kafein .. orang mengatakan saya tidak minum kafein, tapi saya minum trimetil xantin.. nah kan ada sinonimnya. sedangkan kita saja menginformasikan ke konsumen bedanya obat generik dengan nama dagang aja sulit lho.. kita pernah tanyakan kepada mereka tentang obat generik itu apa.. ya tulisan dengan nama apa gitu.. itu mereka masih ga ngerti.. Justru itu yang sekarang kita sosialisasikan untuk edukasi masyarakat, baca registrasinya, baca kadaluarsa, baca label apalagi untuk obat .. ikuti aturan pakai, ga usah komposisi lah kan ga akan ngerti ya.. jangan melanggar aturan pakai. Kalo komposisi, cari komposisi yang paling sedikit, kemudian satu lagi beli kemasan yang masih utuh. Maksudnya apa supaya masih ada keterangan lengkap.</p>	<p>Ada.. fungsi Badan POM..</p>

MATRIKS STRUKTUR BIROKRASI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	informan 8	Jawaban informan 9	informan 10
<p>Apa saja kendala dalam pelaksanaan kebijakan penandaan pada label obat di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Selama ini ga masalah ya.. lancar-lancar aja ya.. Kita kan ga melihat estetikanya.. yang penting kan isinya karena ini obat-obatan.. mudah dilihat, mudah dibaca gitu kan. Jadi performance kemasan itu sendiri bukan nomor satu gitu. Ga apa-apa.. memang kita sudah menyadari itu dan itu adalah haknya masyarakat.. ga masalah. Kita kan punya porsinya masing-masing. Misalnya satu perusahaan dengan perusahaan lain punya pricing policy yang berbeda-beda kan. Artinya yang dibidik kan pasarnya juga beda-beda.</p>	<p>Jadi menurut saya peraturan sudah lengkap, tapi implementasinya di lapangan yang belum ketahuan dan kurang. Peran semuanya harusnya peran pemerintah, pelaku usaha dan juga masyarakat ya.. Pelaku usaha juga wajib lho memberikan sosialisasi..Maksudnya supaya konsumen bisa memilih.. maksudnya kan supaya harga obat dari merek berbeda tapi isinya sama, bisa dipilih .. tapi kan.. siapa yang mau baca, gitu lho.. Justru itu yang sekarang kita sosialisasikan untuk edukasi masyarakat, baca registrasinya, baca kadaluarsa, baca label apalagi untuk obat .. ikuti aturan pakai, ga usah komposisi lah kan ga akan ngeriti ya.. jangan melanggar aturan pakai. Kalo komposisi, cari komposisi yang paling sedikit, kemudian satu lagi beli kemasan yang masih utuh. Maksudnya apa supaya masih ada keterangan lengkap.</p>	

MATRIKS STRUKTUR BIROKRASI KEBIJAKAN PENANDAAN PADA LABEL OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI PROVINSI DKI JAKARTA

Pertanyaan	Jawaban		
	informan 8	informan 9	informan 10
<p>Bagaimana keterpaduan hirarki antar pelaksanaan kebijakan dalam implementasi kebijakan penandaan pada label obat bebas dan bebas terbatas di Provinsi DKI Jakarta?</p>	<p>Koordinasinya cukup baik.. Kalo kita ada acara juga mereka selalu siap.. Jadi hubungan cukup baik antar instansi</p>	<p>Koordinasi antar instansinya masih kurang.. padahal job description masing-masing sudah ada.. tupoksinya.. kan pengawasan tiga lapis, Saling menyalahkan.. tidak ada yang mau dibawah.. semua mau jadi leader..</p>	<p>Koordinasi bagus sekarang.. tapi zaman Kepala Badan POM yang lama, jelek..</p>