



Hubungan Kewenangan Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah Dalam Pengawasan Sediaan Farmasi Di Indonesia*

Sharon,¹ Juanda,² Hedwig A. Mau³

Magister Hukum Universitas Jayabaya Jakarta



[10.15408/sjsbs.v9i5.27306](https://doi.org/10.15408/sjsbs.v9i5.27306)

Abstract

The Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) is a non-ministerial government agency that carries out government affairs in the field of drug and food control. BPOM is also the organizer of inspection of production facilities and the implementation of inspections of distribution facilities and pharmaceutical service facilities. This research method uses a normative juridical approach, namely a legal approach by looking at regulations, both primary legal materials and secondary legal materials, or an approach to problems by looking at the applicable laws and regulations, books, literature, scientific works, and expert opinion. The results of the study stated that the supervision of pharmaceutical preparations was carried out before they were circulated (pre-market) and during circulation (post-market). The results of this study discuss the relationship between drug control authority in pharmacies and efforts to realize an effective drug control system in pharmacies through harmonization of regulations.

Keywords: Pharmacy; Pharmacy Supervision; Government Authority

Abstrak

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM juga sebagai penyelenggara pemeriksaan fasilitas produksi dan pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi serta fasilitas pelayanan kefarmasian. Metode penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif, yaitu pendekatan hukum dengan melihat peraturan-peraturan, baik bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder, atau pendekatan terhadap masalah dengan cara melihat dari segi peraturan perundang-undangan yang berlaku, buku-buku, literatur, karya ilmiah dan pendapat para ahli. Hasil penelitian menyatakan bahwa pelaksanaan pengawasan sediaan farmasi dilakukan sebelum beredar (pre-market) dan selama beredar (post market). Hasil penelitian ini, membahas mengenai hubungan kewenangan pengawasan obat di apotek dan upaya mewujudkan sistem pengawasan obat di apotek yang efektif melalui harmonisasi regulasi.

Kata Kunci: Farmasi; Pengawasan Farmasi; Kewenangan Pemerintah

* Received: February 12, 2022, Revision: February 25, 2022, Published: July 26, 2022.

¹ Sharon adalah Mahasiswa Magister Hukum Universitas Jayabaya Jakarta. Email: situmorang_sharon@yahoo.com

² Juanda adalah Guru Besar pada Magister Hukum Universitas Jayabaya Jakarta.

³ Hedwig A. Mau adalah Dosen Magister Hukum Universitas Jayabaya Jakarta.

A. PENDAHULUAN

Menurut Prajudi Atmosudirjo, pengawasan adalah proses kegiatan-kegiatan yang membandingkan apa yang dijalankan, dilaksanakan, atau diselenggarakan itu dengan apa yang dikehendaki, direncanakan atau diperintahkan.⁴ Sesuai dengan Pancasila serta Pembukaan UUD NRI 1945, bahwa salah satu aspek yang harus diwujudkan sebagai cita-cita bangsa Indonesia dan salah satu unsur kesejahteraan serta hak asasi manusia yaitu bidang kesehatan, maka bidang kesehatan menjadi urusan pemerintahan yang wajib.⁵

Pengawasan sediaan farmasi merupakan bagian dari penyelenggaraan upaya kesehatan. Pengawasan sediaan farmasi dilakukan untuk mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya bagi masyarakat. Tugas pemerintah di bidang pengawasan sediaan farmasi mempunyai lingkup yang luas dan kompleks, menyangkut hajat hidup dan kepentingan rakyat banyak yang berimplikasi luas pada keselamatan dan kesehatan masyarakat.

Bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.⁶ Sehingga selain bertujuan untuk peningkatan derajat kesehatan masyarakat, wewenang dalam bidang kesehatan juga dalam rangka pelaksanaan konstitusi.

Definisi Sediaan Farmasi menurut pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Namun menurut penjelasan Pasal 106 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja yang dimaksud dengan sediaan farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Tradisional, dan Kosmetika. Termasuk dalam sediaan farmasi adalah suplemen kesehatan dan obat kuasi. Pengawasan sediaan farmasi di Indonesia sebagaimana sistem pengawasan sediaan farmasi yang berlaku di dunia ditujukan sebagai upaya meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko produk sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat, palsu, substandard dan ilegal. Oleh karena itu Indonesia harus memiliki sistem pengawasan yang kuat agar dapat mencapai tujuan yang diharapkan, dan harus komprehensif serta menyeluruh.

Pengawasan Sediaan Farmasi meliputi kegiatan pengawasan sebelum beredar (*pre-market*) dan pengawasan selama beredar (*post-market*) yang pada dasarnya penyelenggaraan praktek kefarmasian⁷ terdiri dari tiga unsur yang saling berkaitan satu sama lain yaitu produk (sediaan farmasi) fasilitas kefarmasian dan tenaga kefarmasian. Pengawasan sediaan farmasi tidak hanya terkait dengan pengawasan

⁴ S. Prajudi Atmosudirjo, *Hukum Administrasi Negara*, Cet. 10, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1994, hlm. 84.

⁵ Sandy Wifaqah, Kewenangan Pemerintah Daerah Dalam Pengawasan Alat Kesehatan, *Jurnal Kebijakan Pemerintahan* 3 (1) (2020): 29-36, e-ISSN 2721-7051, p-ISSN 2599-3534, DOI: <https://doi.org/10.33701/jkp.v3i1.1039>

⁶ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Penjelasan Umum

⁷*Ibid.*, Pasal 108 ayat (1)

produk (sediaan farmasi) tetapi juga terkait dengan pengawasan fasilitas kefarmasian dan pengawasan tenaga kefarmasian.

Pemerintah memiliki kewenangan dalam pelaksanaan pengawasan sediaan farmasi yang diatur dalam undang-undang maupun peraturan lain yang lebih rendah. Kewenangan pemerintah di bidang pengawasan sediaan farmasi mempunyai lingkup yang luas dan kompleks, menyangkut hajat hidup dan kepentingan rakyat banyak dengan sensitivitas publik yang tinggi serta berimplikasi luas pada keselamatan dan kesehatan konsumen.

Saat ini kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* semakin tipis dalam perdagangan internasional, membuat produk sediaan farmasi dalam waktu sangat singkat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat. Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk tersebut cenderung terus meningkat seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitanya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen.

Pengawasan sediaan farmasi didasari dengan wewenang pengawasan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Produk hukum positif yang mendasari wewenang pengawasan sediaan farmasi tersebut, dapat menjadi peta yang menggambarkan politik hukum Indonesia dalam pengawasan sediaan farmasi. Pengawasan sediaan farmasi memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar di tengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, harus dilakukan sistem pengawasan tiga lapis yakni:⁸

1. Sub-sistem pengawasan Produsen. Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkan. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun pidana.
2. Sub-sistem pengawasan Konsumen. Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakan dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri

⁸ www.pom.go.id

sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakat yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

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

Untuk pelaksanaan pengawasan sebelum produk sediaan farmasi beredar, dijalankan fungsi-fungsi regulasi, standarisasi, inspeksi sarana produksi/distribusi (audit terkait produk/distribusi produk sediaan farmasi), evaluasi (penilaian) produk sediaan farmasi yang outputnya adalah persetujuan pendaftaran (izin edar) sedangkan pelaksanaan pengawasan selama produk sediaan farmasi beredar, dijalankan fungsi inspeksi sarana produksi/distribusi, sampling, pengujian laboratorium, monitoring label beredar, pengawasan iklan dan promosi/penyuluhan, dan penegakan hukum.

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Selain itu ada juga instansi yang juga memiliki kewenangan yang saling terkait dengan pengawasan produk sediaan farmasi yaitu Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab dalam pemberian izin industri produksi dan distribusi sediaan farmasi.

BPOM sebagai instansi pemerintah pusat memiliki unit pelaksana teknis di daerah yang menyelenggarakan fungsi antara lain pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi dan pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi serta fasilitas pelayanan kefarmasian.⁹ Unit Pelaksana Teknis (UPT BPOM) terdiri atas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai Besar POM), Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM), dan Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM).¹⁰ Jumlah UPT BPOM pada tahun 2021 yakni 34 (tiga puluh empat) provinsi dan 39 (tiga puluh sembilan) Kabupaten/Kota.¹¹ Ini berbeda dengan kondisi sebelum tahun 2018, dimana UPT

⁹ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pasal 4 huruf b dan c.

¹⁰*Ibid.*, Pasal 5 ayat (1).

¹¹ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pasal 28.

BPOM hanya ada di 33 (tiga puluh tiga) ibukota provinsi.

Ketentuan dalam Pasal 2 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota, urusan pemerintah yang merupakan tugas mutlak pemerintah pusat yaitu politik luar negeri, pertahanan keamanan, yustisi, moneter dan fiskal nasional, serta agama. Selanjutnya dalam Pasal 2 ayat (4) ada 31 (tiga puluh satu) urusan pemerintahan yang merupakan urusan yang dilaksanakan oleh pemerintah pusat dan pemerintah daerah yakni pengamanan/pengawasan sediaan farmasi yang merupakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan yang menjadi urusan pemerintah pusat dan pemerintah daerah sebagaimana dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah terdapat lampiran yang terkait urusan sediaan farmasi yang dibagi ke pemerintah pusat, pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten kota pada urusan pemerintah bidang kesehatan.

Kemudian dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan tidak ditemukan pengaturan mengenai kewenangan pemerintah daerah dalam pengawasan sediaan farmasi, karena pada masa itu Pemerintah Pusat yaitu Departemen Kesehatan memiliki kantor wilayah dan unit pelaksana teknis dari Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di daerah yakni Balai Pemeriksa Obat dan Makanan.

Selanjutnya dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah memberikan kewenangan bagi Pemerintah Daerah untuk ikut melakukan pengawasan di bidang kesehatan (termasuk juga pengamanan sediaan farmasi). Kewenangan tersebut dibagi bersama dengan lembaga pemerintah non kementerian melalui pendelegasian oleh Menteri Kesehatan.¹²

Bagi pelaku usaha, hasil pemeriksaan sarana produksi dan distribusi sediaan farmasi yang berbeda berpotensi menimbulkan ketidakjelasan yang harus dilakukan oleh pelaku usaha, karena mereka harus memperbaiki cara produksi maupun distribusi yang dianggap masih belum sesuai berdasarkan hasil pemeriksaan.

Dalam pelaksanaan pengawasannya di lapangan, kewenangan pemerintah pusat dan pemerintah daerah beririsan. Berdasarkan data yang dihimpun BPOM menunjukkan total rekomendasi BPOM yang ditindaklanjuti oleh pemerintah daerah selama 2016 hanya mencapai 20,23%. Secara rinci, hanya 25,5% rekomendasi komoditi obat yang ditindaklanjuti Pemerintah Daerah. 4,04% untuk rekomendasi obat tradisional, 3,33% pada komoditas kosmetik. Hal ini menandakan adanya tumpang tindih kewenangan dimana pelaksanaan kewenangan BPOM beririsan dengan kewenangan pemerintah daerah dan akan berpengaruh terhadap jalannya proses penegakan hukum jika tidak didukung dengan harmonisasi peraturan yang mengatur hubungan kewenangan antara Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah. Hal ini jauh berpotensi menyebabkan tidak adanya kepastian hukum jika masing-masing organ

¹² Undang-Undang tentang Kesehatan, *Op. cit.*, Pasal 182 ayat (3).

pemerintah ini menerapkan kebijakan masing-masing dalam menerapkan sanksi,¹³ sehingga untuk pelanggaran yang sama dapat dikenai sanksi yang berbeda.

B. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian kualitatif deskriptif dengan pendekatan yuridis normatif yaitu pendekatan hukum dengan melihat peraturan-peraturan, baik bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder atau pendekatan terhadap masalah dengan cara melihat dari segi peraturan perundang-undangan yang berlaku, buku-buku, literatur, karya ilmiah dan pendapat para ahli dimana pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) digunakan untuk meneliti, mendalami dan menelaah berbagai peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai kewenangan pemerintah pusat dan pemerintah daerah dalam pengawasan sediaan farmasi. Pendekatan konsep konseptual (*conceptual approach*) digunakan untuk mendalami konsep hubungan kewenangan pemerintah pusat dan pemerintah daerah dalam pengawasan sediaan farmasi.

C. HASIL TEMUAN DAN PEMBAHASAN

1. Hubungan Kewenangan Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam Pengawasan Sediaan Farmasi di Indonesia.

Kewenangan adalah apa yang disebut kekuasaan formal, kekuasaan yang berasal dari atau yang diberikan oleh Undang-Undang, yaitu kekuasaan legislatif dan kekuasaan eksekutif atau administratif. Wewenang adalah kekuasaan untuk melakukan sesuatu tindakan hukum publik, misalnya wewenang menandatangani/menerbitkan surat izin dari seorang pejabat atas nama Menteri atau Gubernur Kepala Daerah, sedangkan kewenangan tetap berada ditangan Menteri/Gubernur Kepala Daerah, dalam hal ini terdapat pendelegasian wewenang. Jadi, di dalam kewenangan terdapat wewenang-wewenang (*rechtsbevoegdheden*).¹⁴

Berpedoman pada pendapat tersebut, di dalam "kewenangan" terkandung makna "kekuasaan". Kekuasaan yang dimaksud adalah kekuasaan yang diberikan dan didasarkan pada ketentuan hukum yang berlaku. Dari "kewenangan" akan melahirkan beberapa "wewenang". Hubungan kewenangan adalah hubungan antar organ pemerintah daerah.¹⁵

Kewenangan pemerintah pusat dan pemerintah daerah dalam pengawasan sediaan farmasi di Indonesia dalam pelaksanaan pengawasan obat di dalam apotek diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan yaitu antara lain Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Undang-Undang Nomor 35 Tahun

¹³ S. Prajudi Atmosudirdjo, *Hukum Administrasi Negara*, Cet. 10, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1994, hlm. 141.

¹⁴ Juanda, *Hukum Pemerintahan Daerah: Pasang Surut Hubungan Kewenangan antara DPRD dan Kepala Daerah*, Alumni, Bandung, 2008, hlm. 271.

¹⁵ *Ibid.*, hlm. 272.

2009 tentang Narkotika, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah yang telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Pemerintahan Daerah.

Selain itu pemerintah pusat juga mengatur pengawasan obat berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dimana diatur lebih lanjut dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang merupakan peraturan pelaksanaan dari Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, sehingga sesuai dalam ketentuan dalam Pasal 203 UU Kesehatan yang menyampaikan bahwa semua peraturan pelaksanaan UU 23 Tahun 1992 dinyatakan masih tetap berlaku dimana sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam UU Kesehatan.

Penyelenggaraan pengawasan obat di apotek yang dilaksanakan secara desentralisasi dimana Pemerintah Daerah diberikan kewenangan dalam pengawasan obat di apotek sesuai ruang lingkup wilayahnya dalam hubungan kewenangan harus sesuai dengan regulasi peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat di apotek sehingga tidak menimbulkan tumpang tindih maupun konflik antara pemerintahan Pusat, Provinsi, maupun Kabupaten/Kota. Dimana sinkronisasi dibutuhkan dalam penyelenggaraan tugas pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom dengan kewenangan Pusat.

Kewenangan pengawasan apotek dilekatkan kepada Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Kewenangan pengawasan obat/pengawasan pengelolaan obat di apotek yang diatur dalam Permenkes 73 tahun 2016 mengatur mengenai pengawasan terhadap standar pelayanan kefarmasian di apotek, sedangkan Permenkes 9 tahun 2017 mengatur mengenai pengawasan terhadap apotek yang meliputi pengawasan terhadap persyaratan pendirian apotek, perizinan, penyelenggaraan, dan pengalihan tanggung jawab dimana kedua Permenkes ini, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota secara khusus dilekatkan kepada Kepala BPOM. Dengan kata lain, kewenangan pengawasan obat di apotek dilekatkan kepada Pemerintah Pusat yakni BPOM dan Pemerintah Daerah.

Pengawasan sediaan farmasi terdiri dari pengawasan sebelum beredar (pre-market) dan pengawasan selama beredar (post-market). Pengawasan obat di apotek sendiri merupakan bagian dari pengawasan selama beredar (post-market) sediaan farmasi pada sarana pelayanan kefarmasian. Pengawasan obat selama beredar ditujukan untuk memastikan obat yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat yang ditetapkan. Pengawasan obat adalah salah satu kegiatan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan dimana penyelenggaraan pengawasan obat merupakan tanggung jawab pemerintah dalam mewujudkan meningkatkan kesehatan bagi masyarakat. Pengawasan obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dalam apotek perlu didukung dengan regulasi sistem pengawasan yang sinkron dengan undang-undang dan peraturan pelaksanaan undang-undang dimana

regulasi sistem pengawasan mengatur secara jelas hubungan kewenangan Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam pelaksanaan pengawasan obat di apotek.

Dalam administrasi negara di Indonesia, peraturan perundang-undangan memberikan wewenang bagi lembaga pengawas untuk melakukan tindakan korektif apabila terjadi penyimpangan-penyimpangan atau pelanggaran bahkan termasuk pemberian sanksi administrasi maupun pidana. Pengawasan sediaan farmasi bertujuan sebagai upaya meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko produk sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat, substandar, dan ilegal. Pelaksanaan pengawasan sediaan farmasi dilakukan sebelum beredar (*pre-market*) dan selama beredar (*post market*).

Pembahasan mengenai hubungan antara Pusat dan Daerah terdapat pada negara dengan susunan desentralistik. Susunan organisasi negara yang bercorak desentralistik serta mempergunakan desentralisasi sebagai dasar susunan organisasi dapat dijumpai pada negara yang berbentuk kesatuan maupun pada negara federal. Meskipun demikian, untuk ini desentralisasi dibatasi dalam kaitannya dengan negara yang berbentuk kesatuan. Begitu pula persoalan hubungan antara Pusat dan Daerah lebih dibatasi pada hubungan antara Pusat dan Daerah dalam Negara Kesatuan Republik Indonesia menurut UUD 1945.¹⁶

Persoalan hubungan antara Pusat dan Daerah pada negara susunan organisasi desentralistik timbul karena pelaksanaan wewenang, tugas dan tanggung jawab pemerintah negara tidak hanya dilakukan oleh (dari) satu pusat pemerintahan. Selain pusat terdapat satuan-satuan pemerintahan lebih rendah yang juga melakukan wewenang, tugas dan tanggung jawab melaksanakan sebagian urusan pemerintahan yang diserahkan atau dibiarkan atau diakui sebagai urusan daerah bersangkutan.¹⁷

Pada dasarnya hubungan Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam penyelenggaraan pemerintahan diatur dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah. Pemerintah Daerah memiliki kewenangan untuk menyelenggarakan urusan pemerintahan¹⁸ menurut asas otonomi dan tugas pembantuan dengan prinsip otonomi seluas-luasnya dalam kerangka Negara Kesatuan Republik Indonesia.¹⁹ Prinsip otonomi seluas-luasnya yang dianut oleh Indonesia tercermin dalam hubungan keuangan Pemerintah Pusat dan Daerah yang merupakan kunci keberhasilan dari penyelenggaraan urusan rumah tangga Daerah.²⁰ Berangkat

¹⁶ Bagir Manan, *Hubungan antara Pusat dan Daerah menurut UUD 1945*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1994, hlm. 16.

¹⁷*Ibid.*

¹⁸ Urusan Pemerintahan adalah kekuasaan pemerintahan yang menjadi kewenangan Presiden yang pelaksanaannya dilakukan oleh Kementerian Negara dan penyelenggara Pemerintahan Daerah untuk melindungi, melayani, memberdayakan, dan menyejahterakan masyarakat, (tanda koma mohon dihapus) Indonesia sebagaimana yang diatur pada: Indonesia, Undang-Undang No. 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, Lembaran Negara Republik Indonesia (LNRI) Tahun 2014 No. 244 dan Tambahan Lembaran Negara (TLN) No. 5587, pasal 1 butir 5.

¹⁹ Undang-Undang No. 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, Lembaran Negara Republik Indonesia (LNRI) Tahun 2014 No. 244 dan Tambahan Lembaran Negara (TLN) No. 5587, pasal 1 butir 2

²⁰ H.M. Aries Djaenuri, *Hubungan Keuangan Pusat-Daerah: Elemen-elemen Penting Hubungan Keuangan Pusat-Daerah*, (Bogor: Ghalia Indonesia, 2012), hal. 40

dari pemikiran bahwa JKN yang dikelola terpusat oleh BPJS Kesehatan meminta dukungan pemerintah daerah untuk menjaga kesinambungannya terkait pengumpulan dana jaminan sosial, maka perlu untuk meninjau hubungan Pemerintah Pusat dan Daerah dari aspek hubungan keuangan. Tulisan berikut ini akan membahas hal tersebut yaitu mengenai hubungan keuangan Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam penyelenggaraan JKN.

2. Upaya Menciptakan Hubungan Kewenangan Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah Terhadap Pengawasan Sediaan Farmasi Yang Ideal

Tugas pemerintah dalam pengawasan sediaan farmasi adalah terkait legitimasi peraturan perundang-undangan yang memberikan tugas pengawasan tersebut. Pengawasan sediaan farmasi itu sendiri dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan khasiatnya, yang dapat berisiko bagi kesehatan masyarakat. Mekanisme pengawasan tersebut sebagaimana dikatakan tadi sudah diberikan kewenangannya oleh peraturan perundang-undangan. Namun demikian, apakah terminologi tugas pengawasan tersebut secara konseptual memiliki definisi atau batasan yang tepat dengan kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan. Pengkajian konsepsi dari definisi pengawasan ini dilakukan untuk menekankan bahwa tugas pemerintah yang dibicarakan adalah tugas pengawasan yang batasan-batasannya diberikan wewenang oleh peraturan perundang-undangan, yang secara konseptual dapat memiliki perbedaan definisi dengan yang seharusnya.

Pengawasan merupakan salah satu dari fungsi manajemen. Menurut S.P. Siagian dalam bukunya, *Filsafat Administrasi*, pengawasan adalah “proses pengamatan pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan yang sedang dilaksanakan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan.”²¹

Pengawasan secara umum dapat dikelompokkan menjadi 3 (tiga) macam, yaitu:²²

1. Pengawasan Pendahuluan (*preliminary control*), merupakan pengawasan yang terjadi sebelum suatu pekerjaan dilakukan. Pengawasan pendahuluan bertujuan menghilangkan penyimpangan penting pada kerja yang diinginkan yang hasilnya sebelum penyimpangan tersebut terjadi. Pengawasan pendahuluan mencakup semua upaya manajerial guna memperbesar kemungkinan bahwa hasil-hasil aktual akan berdekatan hasilnya dibandingkan dengan hasil-hasil yang direncanakan. Memusatkan perhatian pada masalah mencegah timbulnya deviasi-deviasi pada kualitas serta kuantitas sumber-sumber daya yang digunakan pada organisasi-organisasi. Sumber-sumber daya

²¹ S.P. Siagian, *Filsafat Administrasi*, *Op.cit.*, hlm. 107.

²² James L. Gibson (*et.al.*), *Management, Part 2*, terjemahan Zuhad Ichyudin, Erlangga, Surabaya, 2007, hlm. 66.

ini harus memenuhi syarat-syarat pekerjaan yang ditetapkan oleh struktur organisasi yang bersangkutan.

2. Pengawasan pada saat kerja berlangsung (*concurrent control*), merupakan pengawasan yang terjadi ketika pekerjaan dilaksanakan. Memonitor pekerjaan yang berlangsung guna memastikan bahwa sasaran-sasaran yang telah dicapai. *Concurrent control* terutama terdiri dari tindakan-tindakan para supervisor yang mengarahkan pekerjaan para bawahan mereka, terutama untuk: a). Mengajarkan para bawahan mereka bagaimana cara penerapan metode-metode serta prosedur-prosedur yang tepat; dan b). Mengawasi pekerjaan mereka agar pekerjaan dilaksanakan sebagaimana mestinya.
3. Pengawasan feedback (*feedback control*), merupakan mengukur hasil suatu kegiatan yang telah dilaksanakan, guna mengukur penyimpangan yang mungkin terjadi atau tidak sesuai standar. Pengawasan yang dipusatkan pada kinerja organisasional di masa lalu. Sifat khas dari pengawasan *feed back* yaitu memusatkan perhatian pada hasil-hasil historikal, sebagai landasan untuk mengoreksi tindakan-tindakan masa mendatang.

Pengawasan sediaan farmasi, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, memuat ketentuan pengaturan pokoknya dalam Bab I tentang Ketentuan Umum, Bab IV tentang Upaya Kesehatan, Bab XVIII tentang Pembinaan dan Pengawasan, Bab XIX tentang Penyidikan, Bab X tentang Ketentuan Pidana. Ketentuan-ketentuan tersebut yaitu sebagai berikut:

1) Bab I tentang Ketentuan Umum²³

Ketentuan umum mengatur mengenai definisi-definisi yang merupakan batasan bagi subyek dan obyek dalam sediaan farmasi yang definisi tentang:

1. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. (Pasal 1 Angka 1)
2. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
3. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Jika ditarik dari ketentuan umum pengertian sediaan farmasi meliputi, obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika dimana pemerintah berwenang atas pengawasan sediaan farmasi terhadap obat, bahan obat, obat tradisional dan

²³*Ibid.*, Bab I Ketentuan Umum

kosmetika yang beredar dimasyarakat.

2) Bab IV tentang Upaya Kesehatan²⁴

Ketentuan mengenai sediaan farmasi dalam Bab ini, ada di Bagian Kelima Belas, yakni tentang Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Dalam Pasal 104, menyatakan mengenai tujuan pengamanan sediaan farmasi (dan alat kesehatan), yaitu untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan atau khasiat/kemanfaatan.

Dimana persyaratan sediaan farmasi yang diproduksi dan diedarkan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau (Pasal 98 ayat (1)) dan harus memenuhi syarat yang tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Sementara yang berupa obat tradisional dan kosmetika harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan (oleh Pemerintah).²⁵

Sediaan farmasi yang diedarkan harus mendapat izin edar dari Pemerintah, dan pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi berijin yang terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan yang diatur dalam Pasal 106. Dimana Pemerintah memiliki wewenang dalam menyita dan dimusnahkan apabila sediaan farmasi melanggar aturan yang berlaku. Dalam Pasal 108 diatur lebih jelas mengenai praktik kefarmasian yang meliputi pekerjaan pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pada ayat (2) Pasal 98 mengatur mengenai larangan mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat tanpa keahlian dan kewenangan. Pemerintah secara atributif diberi wewenang untuk membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sediaan farmasi. Sediaan Farmasi khususnya obat juga dapat berbentuk narkotika atau psikotropika berupa obat, oleh karena itu pengaturannya juga tercantum dalam ketentuan mengenai pengamanan sediaan farmasi.²⁶Sementara mengenai narkotika dan psikotropika tidak dimuat ketentuannya dalam Undang-Undang ini, melainkan diatur dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.

3) Bab XVIII tentang Pembinaan dan Pengawasan

²⁴Ibid., Bab IV Upaya Kesehatan

²⁵Ibid., Pasal 105

²⁶Ibid., Pasal 102 dan Pasal 103

Dalam Pasal 182 mengatur mengenai ketentuan pengawasan dimana Menteri kesehatan diberikan kewenangan dalam mengawasi dan memberikan izin pada setiap penyelenggaraan kesehatan sediaan farmasi dan diatur lebih lanjut dalam Pasal 188 dimana Menteri kesehatan berwenang untuk mengambil tindakan administrative berupa peringatan secara tertulis atau pencabutan izin sementara terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar ketentuan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Menteri Kesehatan dapat mendelegasikan dalam hal pelaksanaan pengawasan kepada Lembaga Pemerintah NonKementerian, Kepala Dinas di Provinsi/kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan. Namun, tidak satupun peraturan pelaksanaan UU Kesehatan yang menyatakan secara eksplisit bahwa pengawasan dilimpahkan atau didelegasikan kepada lembaga pemerintah nonkementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan. Sehingga, pada dasarnya kewenangan dalam pengawasan obat di apotek merupakan kewenangan Pemerintah Pusat.

4) Bab XIX tentang Penyidikan

Jika terjadi dugaan pelanggaran hukum pidana berdasarkan hasil pemeriksaan, tenaga pengawas wajib melaporkan dugaan tindak pidana tersebut kepada Penyidik. Wewenang untuk menyidik dugaan pelanggaran hukum pidana tersebut tidak hanya diberikan kepada penyidik Polisi Negara Republik Indonesia, tetapi juga diberikan wewenang khusus kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan. Wewenang khusus tersebut berdasarkan Pasal 189, yaitu:

1. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
2. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
3. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
4. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara pidana di bidang kesehatan;
5. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan;
6. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.
7. Kewenangan terkait pengawasan sediaan farmasi (bidang kesehatan) berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, termasuk kepada pemberian wewenang penyidikan kepada pejabat pegawai negeri sipil.

5) Bab XX tentang Ketentuan Pidana²⁷

Dalam kaitannya dengan sediaan farmasi, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, memuat ketentuan pidana bagi pelanggarannya, yang terdiri atas tiga kategori. Ketentuan-ketentuan tersebut, yaitu:

- a. Produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu. Tindak pidana tersebut berdasarkan Pasal 196, dikenakan sanksi pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1000.000.000,00 (satu miliar rupiah);
- b. Produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Tindak pidana tersebut dikenakan sanksi pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).
- c. Melakukan Praktik Kefarmasian tanpa keahlian dan kewenangan. Tindak pidana tersebut dikenakan sanksi pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Jadi berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Menteri kesehatan berwenang untuk mengambil tindakan administrative berupa peringatan secara tertulis atau pencabutan izin sementara terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar ketentuan Undang-Undang dalam hal pengaturan pengawasan kegiatan mengadakan, menyimpan mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat melalui penetapan standar, perizinan, pemeriksaan sediaan farmasi.

Sementara pengawasan obat di apotek yang dilakukan oleh BPOM lebih mendekati dengan ciri-ciri asas dekonsentrasi berikut:²⁸

- a. Pengawasan obat merupakan wewenang Pemerintah Pusat. Ketentuan ini ditegaskan dalam Lampiran UU Pemerintah Daerah yang menyatakan bahwa pengawasan postmarket obat merupakan wewenang Pemerintah Pusat serta Pasal 1 angka (1) Perpres 80 Tahun 2017 yang menyatakan bahwa BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat.
- b. Wewenang pengaturan atau wewenang untuk membuat kebijakan dalam bentuk pengaturan (regeling) merupakan wewenang Pemerintah Pusat. Wewenang BPOM dalam membuat kebijakan yang bersifat pengaturan tercantum dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a dan huruf c Perpres 80 Tahun 2017 yang kemudian pengaturan mengenai pengawasan obat di apotek diatur dalam Per BPOM 4 Tahun 2018.

²⁷*Ibid.*, Pasal. 196, Pasal 19, dan Pasal 198.

²⁸ Shesha Annisa Desrina, Hubungan Kewenangan Pusat dan Daerah dalam Pengawasan Obat di Apotek, *University of Bengkulu Law Journal*, Volume 5 Number 1, April 2020

- c. Wewenang pengurusan atau wewenang untuk melaksanakan kebijakan merupakan wewenang Pemerintah Pusat. Wewenang BPOM dalam melaksanakan pengawasan obat di apotek diatur dalam Pasal 3 ayat (1) huruf d, huruf e, huruf f, dan huruf g Perpres 80 Tahun 2017. Wewenang BPOM meliputi pelaksanaan pengawasan post-market obat, koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dengan instansi Pemerintah Pusat dan Daerah, pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat, dan pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat. Dalam hal ini pelaksanaan pengawasan dilakukan oleh BPOM dan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang berada di 33 Provinsi dan 40 Kabupaten/Kota. Salah satu bentuk keputusan hasil pengurusan yang bersifat penetapan (*beschikking*) yang ditetapkan oleh BPOM adalah pemberian sanksi administratif dalam hal terjadinya pelanggaran sebagai tindak lanjut hasil pengawasan. Sanksi administratif dapat berupa peringatan, penghentian sementara kegiatan, dan rekomendasi pencabutan izin.
- d. Anggaran yang digunakan dalam rangka pengawasan obat di apotek oleh BPOM berasal dari APBN.

Sedangkan, jika dilihat dari segi pengawasan obat di apotek yang dilakukan oleh Pemerintah Daerah, ciri-ciri penyelenggaraannya lebih mendekati dengan ciri-ciri asas tugas pembantuan sebagai berikut:²⁹

- a. Daerah dilimpahkan wewenang untuk penerbitan izin apotek sebagaimana telah diatur dalam Lampiran UU Pemerintahan Daerah dan Pasal 12 ayat (2) Permenkes 9 Tahun 2017. Pada dasarnya wewenang pemberian izin apotek, berdasarkan Pasal 182 ayat (2) UU Kesehatan secara atributif merupakan wewenang Menteri Kesehatan. Dengan penggunaan kata “dilimpahkan” dalam Pasal 12 ayat (2) Permenkes 9 Tahun 2017 mengandung makna bahwa penerbitan izin apotek merupakan wewenang Pemerintah Pusat. Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota hanya melaksanakan penerbitan izin tersebut dan melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan perizinan. Tidak ada penyerahan urusan pemerintahan pengawasan apotek kepada Pemerintah Daerah, baik pengawasan terkait dengan pemberian izin dan pengawasan terhadap pelaksanaan perizinan. Dalam peraturan pelaksanaan UU Kesehatan menyebutkan bahwa pengawasan dilakukan juga oleh Menteri Kesehatan terhadap segala kegiatan yang berkaitan dengan penyelenggaraan apotek antara lain diatur dalam Pasal 46 Permenkes 3 Tahun 2015, Pasal 9 Permenkes 73 Tahun 2016, Pasal 28 Permenkes 9 Tahun 2017.
- b. Kewenangan yang dilimpahkan kepada daerah adalah kewenangan yang bersifat “mengurus” maka kewenangan “mengatur” yang terkandung dalam norma sebagaimana diatur dalam Pasal 182 ayat (2) UU Kesehatan masih melekat pada Pemerintah Pusat yang dalam hal ini adalah Menteri Kesehatan dimana Pemerintahan Daerah hanya mengatur sebatas kewenangan daerah

²⁹ Shesha Annisa Desrina, Hubungan Kewenangan Pusat dan Daerah dalam Pengawasan Obat di Apotek, *University of Bengkulu Law Journal*, Volume 5 Number 1, April 2020

yakni pengaturan terhadap perizinan apotek.

- c. Dalam kerangka wewenang penerbitan izin apotek, UU sektoral mengatur bahwa wewenang penerbitan izin apotek dilekatkan juga dengan wewenang pengawasan terhadap pelaksanaan perizinan di apotek. Dimana pelaksanaan perizinan di apotek meliputi kegiatan pelayanan farmasi klinik dan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sebagaimana diatur dalam Permenkes 9 Tahun 2017 dan Permenkes 73 Tahun 2016. Dengan demikian aparaturnya Pemerintah Daerah berwenang menerbitkan izin, melakukan pengawasan terhadap legalitas perizinan apotek, melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan kegiatan apotek yang meliputi pengawasan pelayanan farmasi klinik dan pengawasan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai.
- d. Anggaran yang digunakan pemerintah daerah dalam pengawasan obat di apotek berasal dari APBD yang kegiatannya bagian dari program "Perizinan Apotek". Pada umumnya merupakan bagian dari kegiatan pengawasan terhadap perizinan atau pengkajian ulang izin apotek.

D. KESIMPULAN

Dalam hal pelaksanaan pengawasan kepada Lembaga Pemerintah NonKementerian, Kepala Dinas di Provinsi/kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan Menteri Kesehatan dapat mendelegasikan namun, tidak satupun peraturan pelaksanaan UU Kesehatan yang menyatakan secara eksplisit bahwa pengawasan dilimpahkan atau didelegasikan kepada lembaga pemerintah nonkementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan. Sehingga BPOM merupakan kewenangan dari Pemerintah Pusat yang didelegasikan kepada Pemerintah NonKementerian, Kepala Dinas di Provinsi/kabupaten/kota sementara Pemerintahan Daerah hanya memiliki wewenang dalam pengurusan Perizinan Apotek.

REFERENSI:

- Atmosudirdjo, S. Prajudi. 1994. *Hukum Administrasi Negara*, Cet. 10, Ghalia Indonesia, Jakarta.
- Desrina, Shesha Annisa. 2020. *Hubungan Kewenangan Pusat dan Daerah dalam Pengawasan Obat di Apotek*, University of Bengkulu Law Journal, Volume 5 Number 1, April.
- Djaenuri, H.M. Aries. 2012. *Hubungan Keuangan Pusat-Daerah: Elemen-elemen Penting Hubungan Keuangan Pusat-Daerah*, Bogor: Ghalia Indonesia.
- Gibson, James L. (*et.al.*), 2007. *Management, Part 2*, terjemahan Zuhad Ichyudin, Erlangga, Surabaya.
- I Imanuddin, RRD Anggraeni, A Rezki, NR Yunus, 2021. Criminal Acts Of Defamation Due To Debt Collection Through Social Media. *Natural Volatiles & Essential Oils (NVEO) Journal* 8 (4), 11685-11695.

- Juanda, 2008. *Hukum Pemerintahan Daerah: Pasang Surut Hubungan Kewenangan antara DPRD dan Kepala Daerah*, Alumni, Bandung.
- Lembaran Negara Republik Indonesia (LNRI) Tahun 2014 No. 244 dan Tambahan Lembaran Negara (TLN) No. 5587
- Manan, Bagir. 1994. *Hubungan antara Pusat dan Daerah menurut UUD 1945*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Rezki, A; Yunus, NR. Kemerosotan Ekonomi Negara Sebagai Dampak Pembatasan Sosial Covid 19 di Indonesia. SALAM: Jurnal Sosial dan Budaya Syar-i 8 (6), 2111-2122
- Suhendar, S; Rezki, A; Yunus, NR. Legal Certainty in the Application of the Crime of Narcotics Abuse Judging from the Disparity of Judges' Decisions. SALAM: Jurnal Sosial dan Budaya Syar-i 9 (1).
- Suhendar, S; Yunus, NR; A Rezki, A. Criminalization of Birth Certificate Forgery in Minors' Marriages. Mizan: Journal of Islamic Law 6 (1).
- Taryono, T; Anggraeni, RRD; Yunus, NR; Rezki, A. Good Governance and Leadership; Sustainable National Development with Good Governance and Leadership in Indonesia. SALAM: Jurnal Sosial dan Budaya Syar-i 8 (2), 2021.
- Undang-Undang No. 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Penjelasan Umum
- Wifaqah, Sandy. 2020. *Kewenangan Pemerintah Daerah Dalam Pengawasan Alat Kesehatan*, Jurnal Kebijakan Pemerintahan 3 (1): 29-36, e-ISSN 2721-7051, p-ISSN 2599-3534, DOI: <https://doi.org/10.33701/jkp.v3i1.1039>
www.pom.go.id
- Yunus, N.R.; Anggraeni, RR Dewi.; Rezki, Annissa. (2019). "The Application of Legal Policy Theory and its relationship with Rechtsidee Theory to realize Welfare State," 'Adalah, Volume 3, No. 1.
- Yunus, N.R.; Rezki, Annissa. "Kebijakan Pemberlakuan Lock Down Sebagai Antisipasi Penyebaran Corona Virus Covid-19," Salam: Jurnal Sosial dan Budaya Syar-i, Volume 7, No. 3 (2020).
- Yunus, NR; Rezki, A; Taryono, T. The Application of Political Theories in the Indonesian Political Reform Movement in 1998. JOURNAL of LEGAL RESEARCH 3 (2) 2021.
- Yusman, Y; Rezki, A; Yunus, NR. The Role of Workers Unions in the Effort to Fight for the Rights and Obligations of Workers in Companies Declared Bankrupt In Indonesia. JOURNAL of LEGAL RESEARCH 3 (1)
- Yusman, Y; Rezki, A; Yunus, NR. Legal Politics on the Regulation of Obligations to Hold General Meeting of Shareholders in Law Number 40 of 2007 concerning Limited Liability Companies. SALAM: Jurnal Sosial dan Budaya Syar-i 8 (1), 333-344
- Zulhidayat, M; Razief, IB; Rezki, A; Yunus, NR. Comparison of Legal Policies Against Racism in Football In Indonesia And The European Union. NVEO-NATURAL VOLATILES & ESSENTIAL OILS Journal| NVEO, 11696-11705