

Peran BPOM DIY dan Dinas Kesehatan dalam Penyelenggaraan Standar Pengawasan Pelayanan Kefarmasian pada Vaksin

Oleh:

Ode Dasrun¹ dan Prof. Dr. Lukman Hakim M.Sc., Apt.²

INTISARI

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana peran BBPOM DIY dan Dinas Kesehatan dalam penyelenggaraan standar pengawasan pelayanan kefarmasian pada vaksin.

Sifat dalam penelitian ini adalah deskriptif eksplanatoris. Jenis penelitian adalah yuridis empiris yaitu cara atau prosedur yang digunakan untuk memecahkan masalah penelitian dengan menggunakan dan meneliti data primer. Penelitian ini menggunakan bahan dari data primer dan data sekunder. Data primer adalah data yang diperoleh dari penelitian lapangan (langsung dari subyek yang diteliti), sedangkan data sekunder adalah data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan (data yang sudah tersedia). Lokasi dan subyek penelitian berada di BBPOM DIY, Dinas Kesehatan Provinsi DIY. Analisis data menggunakan pendekatan kualitatif.

Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa pada saat Permenkes Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit ada, kewenangan pengawasan vaksin sepenuhnya menjadi tanggung jawab Dinas Kesehatan. Pada saat itu, BBPOM DIY hanya memiliki kewenangan pengawasan produk narkoba psikotropik, makanan, obat tradisional, kosmetik saja. Kewenangan pengawasan vaksin oleh BPOM DIY baru muncul setelah terbit Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit yang memberikan kewenangan pengawasan BBPOM untuk mengatur jalur distribusinya sampai ke pelayanan kefarmasian dan sarana produksi. Pembagian peran pengawasan masih belum jelas dalam hal ini pengawasan Dinas Kesehatan belum terlalu maksimal dalam melakukan pengawasan vaksin di rumah sakit, Dinas kesehatan hanya mengawasi vaksin di rumah sakit milik pemerintah dan rumah sakit swasta yang menggunakan produk vaksin dari Pt. Bio Farma saja, sedangkan untuk rumah sakit swasta tidak wajib memakai produk dari Pt. Bio Farma karena mempunyai kebijakan sendiri dalam menentukan produk vaksin mana yang akan dipakai.

Kata kunci: BBPOM , Dinas Kesehatan, Pengawasan.

¹ Mahasiswa Magister Hukum Kesehatan, Fakultas Hukum, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.

² Guru Besar Farmasi, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta

The Role Of BBPOM DIY and The Health Office In The Implementation Of Pharmacy Service Control Standard On Vaccines

By:

Ode Dasrun³ and Prof. Dr. Lukman Hakim M.Sc., Apt.⁴

ABSTRACT

This study aims to find out how the role of BBPOM DIY and the Department of Health in the implementation of standards supervision of pharmaceutical services on Vaccines

The nature of this research is descriptive explanatory. The type of research is empirical juridical way or procedure used to solve research problem by using and researching primary data. This research uses material from primary data and secondary data. Primary data is data obtained from field research (directly from the subjects studied), while secondary data is data obtained from library research (data already available). The location and subject of research are in BPOM DIY, DIY Provincial Health Office. Data analysis using qualitative approach.

At the time of Permenkes Number 58 Year 2014 on Pharmaceutical Service Standard in Hospital, vaccine supervision authority is entirely the responsibility of Dinas Kesehatan. At that time, BPOM only has the authority to supervise drug products, psikotropika, food, traditional medicine, cosmetics only. The role of BPOM supervision with the publication of Permenkes No 72 of 2016 underwent a change related to the authority which previously had to limit the authority to become an extension of the vaccine supervision authority in the hospital and has been run in accordance with Article 10 paragraph (2) Permenkes Number 72 Year 2016 by including vaccine supervision in the hospital on the annual renovation of BBPOM DIY. Meanwhile, based on interviews with head of Surveilans section and immunization of Health Office DIY, Health Department supervision role has not been maximal in conducting vaccine supervision in hospital, in this case health office only supervise vaccine at hospital owned by government and private hospital using vaccine product of Pt. Bio Farma course, while for private hospitals are not required to use products from Pt. Bio Farma because it has its own policy in determining which vaccine products will be used.

Keywords: BBPOM DIY, Health Office, Service control.

³ Student Master of Health Law University of Gadjah Mada

⁴ Professor of Pharmacy Universitas Gadjah Mada.