

LAPORAN PENELITIAN MANDIRI

**DAMPAK CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
(CPOB) TERHADAP PELESTARIAN FUNGSI
LINGKUNGAN HIDUP**

**OLEH :
RB SULARTO, SH**

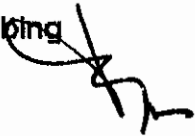
**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG
1997**

LAPORAN PENELITIAN MANDIRI

DAMPAK CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) TERHADAP PELESTARIAN FUNGSI LINGKUNGAN HIDUP

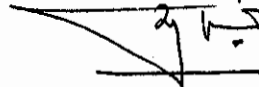
Semarang, 12 Maret 1997

Pembimbing



Prof. Dr. Koesnadi Hardjasoemantri, SH. ML

Peneliti



RB Sularto, SH



Departemen Pendidikan dan Kebudayaan
Deakan Fakultas Hukum UNDIP

Prof. Barda Nawawi Arief, SH
NIP. 130 350 519

ABSTRAK

Pembangunan kesehatan sebagai bagian integral dari pembangunan nasional bertujuan untuk tercapainya kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum dari tujuan nasional. Untuk mencapai tujuan pembangunan kesehatan tersebut diselenggarakan upaya-upaya kesehatan yang bersifat menyeluruh dan terpadu. Untuk penyelenggaraan berbagai upaya kesehatan ini, obat merupakan salah satu unsur yang sangat penting.

Kebijaksanaan pemerintah tentang pembangunan di bidang obat antara lain dengan ditetapkannya Kebijakan Obat Nasional dan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik adalah sarana utama untuk menjamin mutu obat jadi, sehingga obat jadi yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) ditetapkan tidak lain sebagai wujud implementasi kebijakan pemerintah untuk mendorong industri farmasi menghasilkan produk yang berkualitas, berdaya saing tinggi di pasaran serta mengurangi ketergantungan akan produk impor. Namun disisi lain, penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) ini sebagai suatu kegiatan industri menimbulkan dampaknya di berbagai sektor, termasuk lingkungan hidup.

Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) oleh industri-industri farmasi telah memberikan dampak yang positif terhadap upaya-upaya pelestarian kemampuan lingkungan hidup. Sebagai tiang utama dari pada pembangunan di bidang obat, Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dapat dikatakan telah bersifat "environment oriented law" dan produk hukum yang sangat menunjang pola pembangunan yang berwawasan lingkungan serta pola pembangunan yang berkesinambungan.

KATA PENGANTAR

Pembangunan sebagai suatu proses perubahan akan selalu menimbulkan dampak terhadap lingkungan hidup. Industri farmasi sebagai salah satu bentuk dari pembangunan di bidang obat tidak luput pula memberikan dampak terhadap lingkungan hidup di sekitarnya, baik yang positif maupun negatif.

Bertitik tolak dari adanya dua kepentingan, yaitu pembangunan di bidang obat di satu pihak dan pelestarian kemampuan lingkungan hidup di lain pihak, penulis mencoba melakukan suatu penelitian sederhana tentang "Dampak Cara Pembuatan Obat Yang Baik Terhadap Pelestarian Kemampuan Lingkungan Hidup". Penelitian ini dimaksudkan sebagai pelengkap tugas akhir yang disampaikan dalam Mata Kuliah Hukum Lingkungan pada Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro dengan bimbingan Bapak Prof.Dr. Koesnadi Hardjasoemantri, SH. ML.

Penulisan laporan penelitian ini tidak akan dapat terwujud tanpa bantuan data dan informasi dari beberapa pihak. Pada kesempatan ini, penulisan ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Bapak Prof. Dr. Koesnadi Hardjasoemantri, SH. ML., selaku dosen pembimbing mata kuliah Hukum Lingkungan pada Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro.

2. Bapak Khalid Soehendro, MEA Kepala Cabang PT PIE Rajawali Nusindo di Semarang.
3. Ibu Maria Setiosseputro, Apt Pimpinan Umum PT Phapros Semarang beserta staf antara lain : Bapak M Djatmiko, MEA, Kepala Bagian Produksi; Bapak Suandi Hasidin, SH. Kepala Personalia; Ibu Ida Inawati dan staf bagian Litbang PT Phapros Semarang.
4. Serta semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Penulis menyadari sepenuhnya kekurangan-kekurangan dari karya tulis ini. oleh karena itu segala tanggapan demi perbaikan tulisan ini sangat penulis harapkan. Akhir kata harapan dari penulis, semoga karya tulis ini ini dapat memberikan sumbangan bagi upaya-upaya pelestarian kemampuan lingkungan hidup pada khususnya dan pembangunan nasional pada umumnya.

Semarang, November 1995

Penulis,

DAFTAR ISI

	Halaman
Halaman Judul	i
Abstrak	ii
Kata Pengantar	iii
Daftar Isi	v
Bab I Pendahuluan	1
a. Latar Belakang	1
b. Permasalahan	4
c. Tujuan dan Manfaat Penelitian	5
d. Metode Penelitian	6
e. Sistematika Penulisan	9
Bab II Tinjauan Pustaka	11
a. Pelestarian Fungsi Lingkungan Hidup ...	11
b. Pengendalian Pencemaran Industri	22
c. Kesehatan lingkungan Industri	39
d. Kebijakan Obat Nasional	48
Bab III Hasil Penelitian dan Analisis	49
Bab IV Penutup	74
a. Kesimpulan	74
b. Saran	75
Daftar Pustaka	77

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Pepatah Yunani kuno mengatakan bahwa dalam tubuh yang sehat terdapat jiwa yang kuat. Dari pepatah tersebut kita dapat menyimpulkan bahwa sehat itu merupakan faktor yang sangat penting dalam kehidupan manusia. Sehat menjadi dambaan setiap manusia, sehingga berapapun harga yang harus dikeluarkan, manusia rela untuk memperolehnya.

Banyak cara yang dilakukan oleh manusia untuk menjadi sehat dan hidup sehat. Olah raga adalah salah satu cara yang paling sering dipergunakan oleh manusia untuk menjadi sehat. Meskipun manusia sudah berusaha semaksimal mungkin untuk menjadi sehat, namun kadangkala datang faktor penghambat yang berada di luar perkiraan dan kemampuannya, sehingga manusia menjadi sakit. Dengan kondisi yang seperti ini manusia membutuhkan obat sebagai sarana penyembuhan kondisinya dan memulihkan kesehatannya. Pelayanan kesehatan dengan menggunakan obat dan biaya yang dipergunakan untuk obat merupakan bagian yang cukup besar dari seluruh biaya kesehatan yang harus dikeluarkan oleh

setiap anggota masyarakat. Dari berbagai survey¹ dapat disimpulkan bahwa biaya obat meliputi 40 % - 50 % dari jumlah operasional pelayanan kesehatan. Persentase ini jauh lebih besar dibandingkan dengan kebanyakan negara-negara maju yang pada umumnya berkisar antara 10 % - 20 %.

Konsumsi obat yang diperlukan oleh manusia selama hidupnya relatif besar. Dari data yang ada², total nilai pasar obat di Indonesia adalah Rp 800.000.000.000,- dengan asumsi jumlah penduduk di Indonesia adalah 200.000.000 jiwa maka dibutuhkan Rp 4.000,- perorang/tahun untuk menyediakan obat. Apabila dibandingkan dengan negara lain, kebutuhan masyarakat Indonesia akan obat sangat memprihatinkan. Sebagai perbandingan antara lain Jepang mencapai Rp 400.000,- perorang/tahun, Malaysia mencapai Rp 35.000,- perorang/tahun, Singapura mencapai Rp 95.000,- perorang/tahun dan Philipina mencapai Rp 9.500,- perorang/tahun.

Dengan adanya kebutuhan yang besar akan obat-obatan tersebut diperlukan banyak industri farmasi untuk memproduksinya. Perkembangan industri farmasi di Indonesia terjadi dengan sangat pesat, walaupun total market obat Indonesia hanya berkembang kurang dari 6 % per tahun. Kondisi bisnis obat ini dirasakan cukup unik, terlebih

-
1. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Kebijakan Obat Nasional. (Jakarta:1983), hal. 9.
 2. Bulletin Phapros. Menengok Bisnis Obat di Indonesia. (Semarang:1991), hal.17.

lagi nilai obat yang beredar tidak mengikuti pola penyakit yang ada tetapi mengikuti pola jenis obat yang sedang laris.

Sejalan dengan peningkatan kebutuhan akan obat, Pemerintah Indonesia telah menempuh berbagai upaya untuk mengembangkan industri farmasi yang maju dan mandiri, demi meningkatkan penyediaan obat yang makin merata dengan harga yang terjangkau oleh rakyat. Upaya-upaya untuk meningkatkan pembangunan di bidang obat tersebut tertuang dalam Kebijakan Obat Nasional yang ditetapkan melalui Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 47/MENKES/SK/II/1983.

Kebijakan Obat Nasional telah menetapkan tujuan-tujuan, kebijakan-kebijaksanaan dan langkah-langkah dalam pengadaan dan produksi obat yang merupakan bagian dari pembangunan di bidang obat. Salah satu kebijakan yang ditempuh oleh pemerintah untuk mendorong industri farmasi memproduksi obat-obat yang berkualitas adalah dengan menetapkan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) melalui Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 43/MENKES/SK/II/1988. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah sarana utama untuk menjamin mutu obat jadi, sehingga obat jadi yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) ditetapkan tidak lain sebagai wujud implementasi kebijakan pemerintah untuk mendorong industri farmasi

menghasilkan produk-produk yang berkualitas, berdaya saing tinggi di pasaran serta mengurangi ketergantungan akan produk-produk impor. Disisi lain penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) ini sebagai suatu kegiatan industri disadari telah menimbulkan dampaknya di berbagai sektor, termasuk lingkungan hidup.

Oleh karena itu melalui pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang harus dilaksanakan oleh semua industri-industri farmasi diharapkan akan menjadi peraturan pelopor mengenai pengendalian pencemaran di sektor industri farmasi, sehingga nantinya diharapkan akan selalu terpelihara kelestarian fungsi lingkungan hidup.

B. PERMASALAHAN

Kebijakan pemerintah dalam pembangunan industri farmasi tersebut, sebagai suatu kegiatan pembangunan tentunya akan menimbulkan dampak terhadap lingkungan hidup. Sehubungan dengan penerapan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), maka dalam penelitian ini dipaparkan beberapa permasalahan yaitu :

1. Dampak apakah yang ditimbulkan oleh penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terhadap lingkungan di sekitar lokasi industri farmasi ?
2. Upaya-upaya apakah yang dapat dilakukan untuk memperbesar dampak positif dan menanggulangi dampak

negatif yang timbul sebagai akibat diterapkannya Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) ini?

C. TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

Dalam kaitannya dengan pembangunan yang berkesinambungan dan pembangunan yang berwawasan lingkungan, maka melalui penelitian yang berjudul "Dampak Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Terhadap Pelestarian Fungsi Lingkungan Hidup" ini diharapkan tercapai beberapa tujuan dan manfaat yaitu :

1. menginventarisasikan dampak yang timbul sebagai akibat diterapkannya Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada industri-industri farmasi.
2. mencari upaya-upaya untuk memperbesar dampak positif dari penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan upaya-upaya penanggulangan dampak negatifnya yang mungkin timbul.
3. memberi masukan kepada pembuat kebijaksanaan legislatif dalam rangka penyempurnaan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

D. METODE PENELITIAN

1. Pendekatan

Penelitian ini adalah penelitian yuridis sosiologis dengan mencoba mempergunakan pendekatan kualitatif untuk mengungkapkan permasalahan yang ada.

Penelitian yuridis sosiologis dipergunakan karena penelitian ini ingin memberikan gambaran yang utuh dan sebenarnya mengenai pelaksanaan proses Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam rangka menghasilkan obat yang berkualitas tinggi dengan tetap memperhatikan kelestarian fungsi lingkungan hidup di sekitar industri farmasi yang bersangkutan.

2. Populasi dan lokasi penelitian

Populasi dalam penelitian ini adalah peraturan perundang-undangan tentang pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Untuk memperoleh informasi seluas mungkin ke arah keragaman/variasi yang ada, maka diperlukan sample untuk memilih informan.

Pemilihan informan dilakukan secara purposif (bukan acak), yaitu atas dasar pengetahuan yang telah diperoleh mengenai proses Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Untuk itu sebagai sample/informan awal adalah:

- a. Salah seorang manajer personalia dari industri farmasi di Semarang, yang banyak mengetahui dampak sosial budaya akibat diterapkannya Cara Pembuatan

Obat yang Baik (CPOB) di Industri farmasi.

- b. Salah seorang manajer produksi dari industri farmasi di Semarang, yang mengetahui dampak fisik terhadap lingkungan akibat diterapkannya Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Lokasi penelitian yang dipilih adalah PT Phapros yang terletak di Jalan Simongan Nomor 131 Semarang. Pemilihan lokasi penelitian tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan beberapa alasan, yaitu:

- a. Keterbatasan waktu dan biaya, sehingga lokasi yang dipilih berada dalam wilayah Kotamadya Semarang,
- b. PT Phapros adalah industri farmasi pertama di Semarang yang menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
- c. PT Phapros adalah Badan Usaha Milik Negara yang mempunyai peranan untuk memelopori penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada industri-industri farmasi lainnya, khususnya terhadap industri-industri farmasi yang berada di Jawa Tengah pada umumnya dan wilayah Kodya Semarang pada khususnya.

3. Sumber Data

Sumber data dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh melalui observasi dan wawancara. Sedangkan data sekunder adalah peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan masalah

penerapan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

4. Tehnik Pengumpulan Data dan Instrumen Penelitian

Data diperoleh dari lapangan dengan cara observasi dan wawancara.

Observasi dilakukan untuk memperoleh gambaran awal mengenai obyek yang akan diteliti. Wawancara dilakukan untuk memperoleh data langsung dari obyek penelitian.

Instrumen utama dalam penelitian ini adalah peneliti sendiri dengan alat bantu angket dan pita rekaman.

5. Analisis Data

Data yang ada dianalisis sejak langkah awal penelitian di lapangan dilakukan, yaitu sejak observasi, yang terus dilanjutkan sampai tahap penyusunan laporan.

Ada empat tehnik analisis data yang digunakan dalam penelitian ini, yaitu :

- a. analisis domain, yaitu dilakukan untuk memperoleh gambaran/pengertian yang bersifat umum dan relatif menyeluruh tentang apa yang tercakup di dalam masalah penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
- b. analisis taksonomis, yaitu upaya menjelaskan tentang permasalahan penelitian.
- c. analisis komponensial, yaitu analisis yang dilakukan setelah diperoleh cukup banyak fakta tentang penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik

(CPOB).

- d. analisis tema, yaitu analisis yang dilakukan setelah kegiatan pengumpulan dan analisis data di lapangan.

E. SISTEMATIKA PENULISAN

Hasil penelitian dituangkan dalam bentuk laporan penelitian dengan sistematika penulisan sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN

Pada bab satu ini penulis mencoba menguraikan gambaran tentang kondisi pelayanan kesehatan di Indonesia. Permasalahan-permasalahan yang timbul dan menjadi latar belakang penelitian diuraikan dengan sedikit mempergunakan perbandingan dengan kondisi pelayanan kesehatan di beberapa negara asing.

Beberapa hal selain dari latar belakang dipilihnya permasalahan yang hendak dibahas, dalam bab ini lebih lanjut dipaparkan pula tentang tujuan dan manfaat penelitian, metode penelitian dan terakhir sistematika penulisan hasil penelitian.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Tinjauan pustaka yang dipaparkan dalam bab dua ini berisi landasan teori dalam memecahkan permasalahan-permasalahan yang telah diajukan yang

meliputi uraian tentang :

- A. Pelestarian Kemampuan Lingkungan Hidup;
- B. Pengendalian Pencemaran Lingkungan Hidup;
- C. Kesehatan Lingkungan Industri;
- D. Kebijakan Nasional.

BAB III HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS

Hasil dari penelitian yang telah dilakukan di lapangan dituangkan dalam bab tiga ini. Penguangan hasil penelitian dilanjutkan dengan analisis terhadap pokok permasalahan yang diteliti.

BAB IV PENUTUP

Pada bagian bab penutup ini dipaparkan beberapa kesimpulan dan saran yang diambil dengan bertitik tolak dari pembahasan bab-bab sebelumnya.