

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar belakang

Perkembangan penting dalam dunia *Public Relations* terjadi dalam hubungan yang erat antara perusahaan dengan khalayak baik internal maupun eksternal yang memiliki keterlibatan dengan perusahaan. Publik eksternal ini termasuk didalamnya pemerintah. Fungsi *Government Relations* adalah mampu memantau secara berkala kebijakan pemerintah (baik yang membatasi maupun yang memberi peluang tertentu), membina hubungan baik dengan pejabat pemerintahan dan melakukan lobi untuk mempercepat dan mempermudah suatu perijinan.

Suatu perkembangan penting dalam *Public Relations* terjadi dalam hubungan yang lebih erat antara perusahaan dengan pemerintah dan keterlibatan yang lebih besar dari perusahaan atau lembaga - lembaga/ organisasi – organisasi swasta dalam permasalahan masyarakat. Sikap para pelaksana bisnis terhadap pemerintah nampak berubah, contohnya, sekarang ini ketidakpercayaan dan kecurigaan kepada pemerintah sedikit demi sedikit mulai berubah. Pergeseran arah ini dapat berlangsung karena mutu komunikasi pemerintah – bisnis ditingkatkan dengan satu harapan bahwa hasil akhir dari pengembangan suatu kerjasama yang menguntungkan antara pemerintah dan pihak perusahaan. Selanjutnya, kepentingan bisnis dan pemerintah menjadi satu dengan kepentingan umum, sehingga para pebisnis tidak lagi menganggap pemerintah sebagai lawan melainkan sebagai mitra kerja. Pada hakekatnya, setiap perusahaan memerlukan dukungan dari pemerintah demi kelangsungan jalannya perusahaan. Dukungan tersebut perlu didapatkan oleh sebuah perusahaan, karena pemerintah merupakan pengatur negara atau wilayah serta memiliki wewenang atas dunia usaha, yang meliputi kebijaksanaan pajak, kualitas produk, pemasaran, transportasi, komunikasi, kebijaksanaan yang menyangkut pelestarian lingkungan.

PT Galenium Pharmasia Laboratories merupakan perusahaan PMDN yang bergerak di bidang farmasi dan kosmetik yang menjalankan kegiatan operasional di Indonesia secara otomatis memiliki campur tangan pemerintah Indonesia.

Secara operasional PT Galenium Pharmasia Laboratories tidak terlepas dari aturan / regulasi instansi pemerintah dimana di bina salah satunya oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan, peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan menjadi salah satu Pembina teknis PT Galenium Pharmasia Laboratories yang memberikan aturan atau membuat aturan bagi kesesuaian operasional proses produksi PT Galenium Pharmasia Laboratories. Berdasarkan hal tersebut maka secara birokrasi PT Galenium Pharmasia Laboratories harus melakukan hubungan dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan sebagai salah satu elemen pemerintah yang menangani hal – hal yang berhubungan dengan farmasi dan kosmetik . PT Galenium Pharmasia Laboratories tidak memiliki *Public Relations* melainkan spesialisasi dari *Public Relations* yaitu *Government Relations*. karena tidak semua perusahaan memiliki *Government Relations*. Justru ada perusahaan yang memiliki *Government Relations* namun berada dibawah Departemen *Public Relations*.

Perkembangan yang cukup signifikan bagi perkembangan industri farmasi di Indonesia adalah dikeluarkannya Undang-Undang Penanaman Modal Asing (PMA) pada tahun 1967 dan Undang-Undang Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) pada tahun 1968 yang mendorong perkembangan industri farmasi Indonesia hingga saat ini.

Industri farmasi di Indonesia merupakan salah satu industri yang berkembang cukup pesat dengan pasar yang terus berkembang dan merupakan pasar farmasi terbedar di kawasan ASEAN. Dari data Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM RI, 2006), pertumbuhan industri farmasi Indonesia rata-rata mencapai 14,10% per tahun lebih tinggi dari angka pertumbuhan nasional yang hanya mencapai 5-6% per tahun. Total angka penjualan tahun 2004 mencapai lebih kurang Rp 20 triliun (untuk tahun 2005 sebesar Rp 22,8 triliun, dan tahun 2006 sebesar Rp 26 triliun). Namun jika dilihat dari omzet penjualan secara global (*all over the world*), pasar farmasi Indonesia tidak lebih dari 0,44% dari total pasar farmasi dunia.

(sumber:<https://moko31.wordpress.com>)

Di indonesia untuk perusahaan industri farmasi dalam kegiatan operasional atau proses produksi harus mengikuti aturan atau regulasi yang di

tetapkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan salah satunya adalah regulasi Cara Pembuatan Obat yang Baik, regulasi tentang CPOB (cara pembuatan obat yang baik) CPOB adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk *Berdasarkan peraturan pemerintah no 13 tahun 1995 tentang usaha izin industri (lembaran negara republic indonesia tahun 1995 nomor 25, tambahan lembaran negara republic indonesia nomor 3596)* dijelaskan bahwa semua industri farmasi harus memenuhi persyaratan CPOB .

(sumber :<http://www2.pom.go.id>)

CPOB mencakup Produksi dan Pengawasan Mutu. Persyaratan dasar dari CPOB adalah:

1. Semua proses pembuatan obat di jabarkan dengan jelas, dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah di tetapkan.
2. Tahap proses yang kritis dalam pembuatan, pengawasan proses dan sarana penunjang serta perubahannya yang signifikan di validasi.
3. Tersedia semua sarana yang di perlukan dalam CPOB .

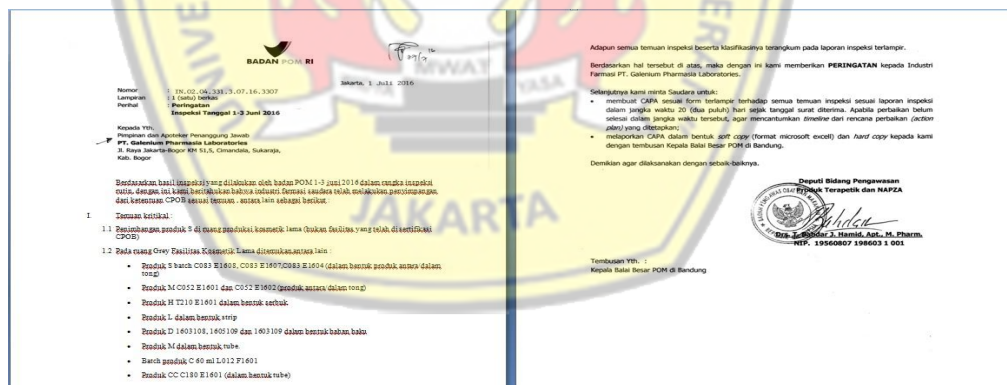
Dengan adanya regulasi tentang CPOB maka Badan Pengawasan Obat dan Makanan perlu melakukan audit atau inspeksi ke semua perusahaan farmasi di indonesia salah satunya PT Galenium Pharmasia Laboratories sehingga timbul komunikasi atau hubungan baik, PT Galenium Pharmasia Laboratories perlu melaksanakan semua regulasi sehingga apabila di lakukan audit dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan harus sesuai dengan peraturan tersebut dan apabila terdapat pelanggaran Cara Pembuatan Obat yang Baik yang tidak sesuai akan ada temuan yang dinamakan *corrective and preventive actions* (CAPA) merupakan kegiatan sistematis dalam melaksanakan perbaikan tingkat efektivitas dan efisiensi operasional di suatu organisasi.

Beberapa temuan yang dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan terdiri dari :

1. critical (tinggi) : berhubungan dengan system yang tidak dijalankan & berpengaruh pada proses & hasil produk tersebut
2. mayor (sedang) : identifikasi dari proses & prosedur (lebih ke administrative)
3. minor / observasi (rendah) : dokumentasi kurang detail

(sumber : wawancara dengan *Head Government Relations* 8 maret 2017)

Salah satu contohnya masalah yang ditentukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Menurut Dewi Tresnowati selaku *Head Government Relation* PT Galenium Pharmasia Laboratories terdapat bahan baku untuk prodak farma yang di simpan/ di letakan di ruang kosmetik, dimana sesuai dengan grade bahwa bahan baku farmasi tidak di perbolehkan di letakkan/di simpan di ruang kosmetik . Hal ini terjadi dikarenakan factor *human eror* dan fasilitas yang tidak memadai ,bahan baku farmasi di khawatirkan terkontaminasi jika di letakkan di ruang kosmetik (mengingat grade kosmetik berada di bawah grade farma)



(Sumber : *Head Government Relations* PT Galenium Pharmasia laboratories)

Gambar 1

### Surat peringatan *corrective and preventive actions* (CAPA)

Kasus yang serupa dialami oleh PT Kalbe Farma Peredaran obat injeksi Buvanest Spinal 0,5 % Heavy yang diproduksi oleh PT Kalbe Farma melalui surat nomor 010/QO/KF/II/2015 tanggal 25 Februari 2015 perihal tanggapan terhadap surat penghentian Sementara Kegiatan Fasilitas Produksi Fasilitas Produksi Larutan Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam, telah menyampaikan hasil investigasi terhadap **dugaan terjadinya mix-up produk Buvanest spinal 0,5 % Heavy Injeksi dan Asam Traneksamat Injeksi** yang kemungkinan terjadi **pada kegiatan pembuatan**



**obat.** Dengan terjadinya dugaan mix-up obat injeksi Buvanest Spinal dan tidak adanya informasi produk dan penandaan, dapat diduga PT Kalbe Farma Tbk tidak menerapkan pedoman Cara pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.22.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman CPOB. Pelanggaran terhadap ketentuan Pedoman CPOB dapat dikenai sanksi administratif sebagai berikut: Peringatan, Peringatan keras, Penghentian sementara kegiatan, Pembekuan Sertifikat CPOB/CPBBAOB, Pencabutan Sertifikat CPOB/CPBBAOB; dan Rekomendasi pencabutan izin industri farmasi sebagaimana diatur dalam pasal 6 Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.22.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman CPOB.

( sumber : beritasatu.com / )

Industri farmasi berhubungan dengan pemerintah sangat penting, karena bisa menciptakan hubungan baik dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan jika hubungan antara PT Galenium Pharmasia Laboratories ini tidak terjalin dengan baik, maka akan menghambat aktifitas kerja di PT Galenium pharmasia laboratories, dimana segala kegiatan kerja dimulai dengan masuknya bahan awal, bahan baku, bahan pengemas dan seterusnya diproses sampai pada pengemasan. Tujuan PT Galenium Pharmasia Laboratories dalam membina hubungan baik dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan karena usaha utama PT Galenium adalah industri farmasi dan BPOM sebagai institusi sekaligus instansi Pembina teknis banyak berperan dalam membina , mengawasi dan menilai setiap proses produksi di industri farmasi. Jika ijin produksi tidak dikeluarkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan maka secara otomatis kegiatan operasional di PT Galenium Pharmasia Laboratories tidak akan berjalan. Hubungan yang baik pasti akan membawa dampak positif bagi PT Galenium Pharmasia Laboratories, sebaliknya, jika hubungan yang terjalin tidak baik, maka akan timbul opini negatif dari pemerintah, sehingga hal tersebut bisa mempersulit PT Galenium Pharmasia Laboratories dalam menjalankan kegiatannya.

Merujuk pada penelitian sebelumnya yelly (2007), tentang strategi *Government Relations* dalam membina hubungan baik, Strategi *Government Relations* PT Austria grup dalam membina hubungan baik dengan direktoral jendral perternakan bahwa strategi yang digunakan PT Austria yang meliputi pengumpulan data dan fakta ,perencanaan, pelaksanaan dan evaluasi serta tahap pelaksanaan yaitu segala aktivitas *Government Relations* PT Austria yang

dijalankan seperti kunjungan kepada pemerintah, kerjasama kegiatan social ,komunikasi formal sehingga terjalin dengan baik hubungan dengan direktorat jendral peternakan. Penelitian selanjutnya dilakukan oleh Ahmad (2008) tentang Strategi *Government Relations* perusahaan umum (PERUM) LKBN antara dalam upaya membina hubungan baik dengan pemerintah dengan cara mendukung visi misi yang telah di tetapkan,mendukung strategi hubungan perusahaan,menambah kesan baik perusahaan,memperluas hubungan perusahaan dengan khalayak eksternal .

Berdasarkan uraian di atas , maka penulis melakukan penelitian dengan judul **“Upaya *Government Relations* PT Galenium Pharmasia Laboratories Dalam Membina Hubungan Baik Dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)**

### **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang di atas yang menjadi rumusan masalah dari penelitian ini adalah :

- 1.Bagaimana upaya *Government Relations* PT Galenium Pharmasia Laboratories dalam membina hubungan baik dengan badan pengawasan obat dan makanan?
- 2.Mengapa PT Galenium Pharmasia Laboratories membina hubungan baik dengan badan pengawasan obat dan makanan ?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

1. Untuk mengetahui upaya yang dilakukan *Government Relations* PT Galenium Pharmasia Laboratories dalam membina hubungan baik dengan badan pengawasan obat dan makanan
2. Untuk mengetahui tujuan PT Galenium Pharmasia Laboratories membina hubungan baik dengan badan pengawasan obat dan makanan

## 1.4 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang bisa diperoleh dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

### a. Manfaat Teoritis

Bagi mahasiswa program studi ilmu komunikasi, penelitian ini diharapkan mampu menjadi tambahan pengetahuan di bidang komunikasi pada umumnya bidang *Public Relations* dan *Government Relations* pada khususnya upaya *Government Relations* pada pembahasan ini akan memberikan tindakan dalam membina hubungan baik yang dijalankan oleh PT Galenium Pharmasia Laboratories dalam pelaksanaan *Government Relations*nya.

### b. Manfaat Praktis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan yang positif bagi PT Galenium Pharmasia Laboratories untuk membina hubungan baik dengan pemerintah terutama dalam hal regulasi yang tertuang dalam cara pembuatan obat yang baik (CPOB) serta dapat mengevaluasi dari hasil temuan tersebut.

## 1.5 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan dibuat guna membantu penulis menggunakan proses penelitian berdasarkan kerangka ilmiah yang diharapkan bagi sebuah skripsi. Penelitian ini akan disusun secara sistematis mengikuti struktur yang telah ada dengan dibagi 5, yaitu sebagai berikut :

### **BAB I : PENDAHULUAN**

Merupakan pendahuluan yang berisi latar belakang penelitian, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian dan sistematika penelitian.

### **BAB II : KAJIAN TEORITIS**

Berisikan teori dan konsep-konsep yang berhubungan terhadap permasalahan yang diteliti, konsep upaya yang dilakukan, konsep

*Government Relations* ,konsep membina hubungan baik kerangka berfikir dan hipotesis.

### **BAB III : METODOLOGI PENELITIAN**

Pada bab ini merupakan metode penelitian, sifat penelitian, teknik pengumpulan data, penentuan *key informan* dan *informan*, Definisi konseptual, metode analisis data ,teknik keabsahan data , serta waktu dan lokasi penelitian .

### **BAB IV: HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

Pada bab ini berisikan tentang penguraian secara umum dan mendalam tentang hasil penelitian dan pembahasan, serta sasaran penelitian berupa objek dan lokasi penelitian yang tersangkut masalah yang diteliti . Dalam pembahasan berisikan pengungkapan, penjelasan, pembahasan mengenai hasil penelitian, analisis dari hasil penelitian dan memberikan jawaban serta hasil solusi yang mengacu pada tujuan penelitian .

### **BAB V : KESIMPULAN DAN SARAN**

Bab ini berisikan mengenai kesimpulan dari keseluruhan hasil penelitian dan pembahasan . saran yang menyatakan masukan positif tentang permasalahan penelitian sehingga dapat dijadikan acuan bagi penelitian selanjutnya.

### **DAFTAR PUSTAKA**

Memuat beberapa referensi seperti buku, jurnal, dan internet yang digunakan oleh penulis dalam penyusunan proposal skripsi

### **LAMPIRAN**