RENCANA STRATEGIS

BADAN POM

2015-2019

RENCANA STRATEGIS
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
2015-2019

> RENSTRA BPOM TAHUN 2015–2019 MERUPAKAN DOKUMEN PERENCANAAN YANG BERSIFAT INDIKATIF DAN MEMUAT VISI, MISI, TUJUAN, STRATEGI, KEBIJAKAN SERTA PROGRAM DAN KEGIATAN BPOM

KATA PENGANTAR

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Obat dan Makanan yang aman akan meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa. Dengan demikian, pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu upaya untuk meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia yang akan mendukung percepatan pencapaian tujuan pembangunan nasional.

Rencana pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan disusun dengan mempertimbangkan kapasitas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan sebagaimana mandat peraturan perundang-undangan dan ditetapkan dalam Rencana Strategis (Renstra) BPOM Tahun 2015-2019.

Sebagai pelaksanaan amanat Undang-Undang Nomor 25 tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional dan penjabaran Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019, Renstra BPOM Tahun 2015-2019 disusun mengacu pada Nawacita, arah kebijakan dan strategi pembangunan nasional yang tertuang dalam Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang RPJMN.

Secara garis besar, lingkungan strategis eksternal yang dihadapi oleh BPOM pada tahun 2015-2019 terdiri atas 2 (dua) isu pokok, yaitu kesehatan dan globalisasi. Isu kesehatan terkait dengan perlunya peningkatan pengawasan Obat dan Makanan sebagai implikasi diberlakukannya Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), desentralisasi dan otonomi daerah, agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs), demografi, program fortifikasi pangan, serta perubahan iklim dunia. Adapun isu terkait globalisasi, utamanya tantangan menghadapi perdagangan bebas dan komitmen internasional, perubahan ekonomi dan sosial masyarakat, serta perkembangan teknologi.

Menghadapi tantangan tersebut, BPOM menyadari pentingnya perubahan paradigma pengawasan Obat dan Makanan dari "*watchdog control*" yang reaktif ke "*pro-active control*" melalui pengawasan berbasis risiko yang lebih fokus kepada strategi preventif serta melalui komunikasi risiko strategis. Perubahan paradigma ini juga disikapi BPOM dengan meningkatkan pembinaan dan bimbingan sebagai strategi (i) mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing Obat dan Makanan, (ii) meningkatkan kapasitas pemerintah sebagai mitra pengawasan Obat dan Makanan, serta (iii) meningkatkan partisipasi publik melalui edukasi dan pemberdayaan masyarakat. Tentunya penguatan kapasitas kelembagaan BPOM akan menjadi prasyarat mutlak tercapainya berbagai strategi eksternal tersebut.

Renstra BPOM Tahun 2015–2019 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan BPOM. Diharapkan *output* dan *outcome* dari pelaksanaan program dan kegiatan BPOM Tahun 2015-2019 tersebut menjadi bentuk konkrit kontribusi BPOM terhadap pencapaian agenda Nawacita nasional, khususnya dalam meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia. Untuk itu, capaian target *outcome* dan *output* akan dipantau secara berkala, dan dievaluasi pada pertengahan periode Rencana Strategis/RPJMN sebagai *midterm review*, maupun pada akhir RPJMN sebagai *impact assessment.*

Selain merupakan referensi utama bagi seluruh unit kerja di lingkungan BPOM dalam penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP), Renstra BPOM Tahun 2015-2019 diharapkan dapat menjadi rujukan pemangku kepentingan dalam membuat program dan kegiatan yang bersinergi dengan Pengawasan Obat dan Makanan.

Saya mengucapkan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada semua pihak yang telah terlibat dan berkonstribusi dalam penyusunan Renstra BPOM Tahun 2015-2019. Dalam kesempatan ini juga, saya ingin mengajak seluruh pemangku kepentingan untuk terus berkarya dan bekerjasama dalam kemitraan yang sinergi dalam kerangka pengawasan Obat dan Makanan untuk melindungi kesehatan masyarakat, demi tercapainya peningkatan kualitas hidup manusia Indonesia.

Semoga penyusunan dan penerbitan dokumen acuan ini mendapatkan ridha dari Tuhan Yang Maha Esa. Amin.

Jakarta, April 2015
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

Dr. Roy A. Sparringa, M.App.Sc.
NIP. 19620501 198703 1 002

DAFTAR ISI

3 DAFTAR SINGKATAN

4 PERKA BPOM RI

9 BAB I PENDAHULUAN

10 1.1. KONDISI UMUM
10 1.1.1. PERAN BPOM BERDASARKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
14 1.1.2. STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA MANUSIA
17 1.1.3. CAPAIAN KINERJA BPOM PERIODE 2010-2014
18 1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN
18 1.2.1. SISTEM KESEHATAN NASIONAL (SKN)
20 1.2.2. JAMINAN KESEHATAN NASIONAL (JKN)
20 1.2.3. AGENDA *SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS* (SDGS)
21 1.2.4. GLOBALISASI, PERDAGANGAN BEBAS DAN KOMITMEN INTERNASIONAL
23 1.2.5. PERUBAHAN IKLIM
24 1.2.6. PERUBAHAN EKONOMI DAN SOSIAL MASYARAKAT
24 1.2.7. DEMOGRAFI DAN PERUBAHAN KOMPOSISI PENDUDUK
27 1.2.8. DESENTRALISASI DAN OTONOMI DAERAH
27 1.2.9. PERKEMBANGAN TEKNOLOGI
28 1.2.10. IMPLEMENTASI PROGRAM FORTIFIKASI PANGAN
28 1.2.11. JEJARING KERJA
29 1.2.12. KOMITMEN DALAM PELAKSANAAN REFORMASI BIROKRASI

38 BAB II VISI, MISI, DAN TUJUAN BPOM

39 2.1. VISI
40 2.2. MISI
42 2.3. BUDAYA ORGANISASI
42 2.4. TUJUAN
43 2.5. SASARAN STRATEGIS

50 BAB III ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

50 3.1. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI NASIONAL
55 3.2. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM
67 3.3. KERANGKA REGULASI
70 3.4. KERANGKA KELEMBAGAAN

73 BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

74 4.1. TARGET KINERJA
75 4.1.1. KEGIATAN DALAM SASARAN STRATEGIS MENGUATNYA SISTEM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
81 4.1.2. KEGIATAN DALAM SASARAN STRATEGIS MENINGKATNYA KEMANDIRIAN PELAKU USAHA, KEMITRAAN DENGAN PEMANGKU KEPENTINGAN DAN PARTISIPASI MASYARAKAT
82 4.1.3. KEGIATAN DALAM SASARAN STRATEGIS MENINGKATNYA KUALITAS KAPASITAS KELEMBAGAAN BPOM
85 4.2. KERANGKA PENDANAAN

87 BAB V PENUTUP

89 LAMPIRAN MATRIKS

89 ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT
98 ANAK LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI BPOM 2015-2019

DAFTAR GAMBAR

14	GAMBAR 1.1	STRUKTUR ORGANISASI BPOM RI
15	GAMBAR 1.2	KEBUTUHAN SDM BPOM TAHUN 2015-2019 BERDASARKAN ANALISA BEBAN KERJA
17	GAMBAR 1.3A	PROFIL OBAT YANG MEMENUHI SYARAT TAHUN 2010-2014
17	GAMBAR 1.3B	PROFIL OBAT TRADISIONAL YANG MEMENUHI SYARAT TAHUN 2010-2014
17	GAMBAR 1.3C	PROFIL KOSMETIK YANG MEMENUHI SYARAT TAHUN 2010-2014
17	GAMBAR 1.3D	PROFIL SUPLEMEN MAKANAN YANG MEMENUHI SYARAT TAHUN 2010-2014
18	GAMBAR 1.3E	PROFIL MAKANAN YANG MEMENUHI SYARAT TAHUN 2010-2014
22	GAMBAR 1.4	DOMINASI INDUSTRI FARMASI NASIONAL DI INDONESIA
24	GAMBAR 1.5	PERSENTASE PENDUDUK YANG MENGKONSUMSI OBAT MODERN DAN TRADISIONAL
25	GAMBAR 1.6	PERKEMBANGAN JUMLAH PENDUDUK INDONESIA BERDASARKAN KELOMPOK UMUR TAHUN 2009-2013
25	GAMBAR 1.7	PROFIL BEBAN PENYAKIT BERDASARKAN SEBAB TAHUN 1990-2010
29	GAMBAR 1.8	POLA PIKIR PELAKSANAAN RB
34	GAMBAR 1.9	DIAGRAM PERMASALAHAN, KONDISI SAAT INI DAN DAMPAKNYA
35	GAMBAR 1.10	PETA BISNIS PROSES UTAMA BPOM SESUAI PERAN DAN KEWENANGAN
35	GAMBAR 1.11	PENJABARAN BISNIS PROSES UTAMA KEPADA KEGIATAN UTAMA BPOM
38	GAMBAR 2.1	PETA STRATEGI BPOM PERIODE 2015-2019
60	GAMBAR 3.1	LOGFRAME KEDEPUTIAN
62	GAMBAR 3.2	LOGFRAME PUSAT-PUSAT DAN INSPEKTORAT
64	GAMBAR 3.3	LOGFRAME SEKRETARIAT UTAMA
66	GAMBAR 3.4	LOGFRAME BALAI UTAMA
71	GAMBAR 3.5	ILUSTRASI PENGUATAN KERANGKA KELEMBAGAAN BPOM UNTUK PENINGKATAN DAYA SAING OBAT DAN MAKANAN
72	GAMBAR 3.6	KERANGKA KELEMBAGAAN PELAKSANAAN MANDAT BPOM

DAFTAR TABEL

16	TABEL 1.1	PROFIL PEGAWAI BPOM BERDASARKAN TINGKAT PENDIDIKAN TAHUN 2014
33	TABEL 1.2	RANGKUMAN ANALISIS SWOT
36	TABEL 1.3	PENGUATAN PERAN BPOM TAHUN 2015-2019
48	TABEL 2.1	VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS DAN INDIKATOR KINERJA BPOM PERIODE 2015-2019
51	TABEL 3.1	9 (SEMBILAN) AGENDA PRIORITAS PEMBANGUNAN (NAWACITA)
61	TABEL 3.2	PROGRAM, SASARAN PROGRAM, KEGIATAN, SASARAN KEGIATAN DAN INDIKATOR DI LINGKUNGAN KEDEPUTIAN
63	TABEL 3.3	PROGRAM, SASARAN PROGRAM, KEGIATAN STRATEGIS, SASARAN KEGIATAN, INDIKATOR DI LINGKUNGAN PUSAT-PUSAT DAN INSPEKTORAT
65	TABEL 3.4	PROGRAM, SASARAN PROGRAM, KEGIATAN STRATEGIS, SASARAN KEGIATAN, INDIKATOR DI LINGKUNGAN KESEKTAMAAN
67	TABEL 3.5	PROGRAM/KEGIATAN STRATEGIS, SASARAN PROGRAM/KEGIATAN, DAN INDIKATOR BALAI
74	TABEL 4.1	SASARAN STRATEGIS DAN INDIKATOR KINERJA
85	TABEL 4.2	SASARAN STRATEGIS, INDIKATOR KINERJA DAN PENDANAAN

DAFTAR SINGKATAN

AANZFTA : *Agreement Establishing the ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Area*
AEC : *ASEAN Economic Community*
AFTA : *ASEAN Free Trade Agreement*
AHP : Analisa Hasil Pengawasan
AKFTA : *ASEAN-Korea Free Trade Area*
AKG : Angka Kecukupan Gizi
AIFTA : Asosiasi Industri Formalin dan Thermosetting Adhesive
APIP : Aparatur Pengendali Internal Pemerintah
ARASFF : *ASEAN Rapid Alert for Food and Feed*
ASN : Aparatur Sipil Negara
ASEAN : *Association of Southeast Asian Nations*
BB/BPOM : Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan
BMN : Barang Milik Negara
BPK : Badan Pemeriksa Keuangan
BPJS : Badan Penyelenggara Jaminan Sosial
BPOM : Badan Pengawas Obat dan Makanan
BPS : Badan Pusat Statistik
CCP : *Competent Contact Point*
CDOB : Cara Distribusi Obat yang Baik
CAFTA : *China- ASEAN Free Trade Agreement*
CPOB : Cara Pembuatan Obat yang Baik
CPOTB : Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
CPPOB : Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
CSR : *Corporate Social Responsibility*
Ditjen POM: Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
EWS : *Early Warning System*
FI : Farmakope Indonesia
FTA : *Free Trade Area*
FTZ : *Free Trade Zone*
GAKI : Gangguan Akibat Kekurangan Iodium
GDP : *Good Distribution Practices*
GLP : *Good Laboratory Practices*
GMP : *Good Manufacturing Practices*
HACCP : *Hazard Analysis Critical Control Point*
HCM : *Human Capital Management*
ICJS : *Integrated Criminal Justice System*
IEBA : Industri Ekstrak Bahan ALam
IFK : Instalasi Farmasi Kabupaten
IKK : Indikator Kinerja Kegiatan
IKP : Indikator Kinerja Program
IKU : Indikator Kinerja Utama
INA-RAC : *Indonesia Risk Assessment Centre*
INRASFF : *Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed*
IOT : Industri Obat Tradisional
IPM : Indeks Pembangunan Manusia
IPMG : *International Pharmaceutical Manufacturing Group*
IPTEK : Ilmu Pengetahuan dan Teknologi
IRTP : Industri Pangan Rumah Tangga
ISO : *International Organization for Standardization*
ISPA : Infeksi Saluran Pernafasan Akut
JKN : Jaminan Kesehatan Nasional
JLPPI : Jaringan Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia
KIE : Komunikasi, edukasi, dan informasi
KKN : Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme
K/L : Kementerian/Lembaga
KLB : Kejadian Luar Biasa
LAKIP : Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah
Laptah : Laporan Tahunan
LHP : Laporan Hasil Pemeriksaan
LK : Laporan Keuangan
LPND : Lembaga Pemerintah Non Departemen
LPNK : Lembaga Pemerintah Non Kementerian
MEA : Masyarakat Ekonomi ASEAN
MESO : Monitoring Efek Samping Obat
MESOT : Monitoring Efek Samping Obat Tradisional
MD : Makanan Dalam Negeri
MDGs : *Millenium Development Goals*
MoU : *Memorandum of Understanding*
NAPZA : Narkotika, psikotropika, dan zat adiktif
NRA : *National Regulatory Authority*
NSPK : Norma, Standar, Pedoman, Kriteria
Obat dan Makanan : Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Makanan
OT : Obat tradisional
PAN dan RB: Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi
PDB : Produk Domestik Bruto
Perpres : Peraturan Presiden
PFM : Pengawas Farmasi dan Makanan
PIC/S : *The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*
PIOM : Pusat Informasi Obat dan Makanan
P-IRT : Pangan Industri Rumah Tangga
PJAS : Pangan Jajan Anak Sekolah
PK : Produk Komplemen
PP : Peraturan Pemerintah
PPID : Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi
PPP : *Public Private Partnership*
PPOM : Pusat Penyidikan Obat dan Makanan
PPOMN : Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
PROM : Pusat Riset Obat dan Makanan
PUG : Pengarusutamaan Gender
PV : *Pharmacovigilance*
PW : *Public Warning*
PNBP : Pendapatan Negara Bukan Pajak
QMS : *Quality Management System*
RAD-PG : Rencana Aksi Daerah- Pangan dan Gizi
RAN-PG : Rencana Aksi Nasional - Pangan dan Gizi
RIA : *Regulatory Impact Assessment*
RCCC-UI : *Research Centre for Climate Change-Universitas Indonesia*
Renja : Rencana Kerja
Renstra : Rencana Strategis
RHSC : *Reproductive Health Steering Committee*
RKP : Rencana Kerja Pemerintah
RPJMN : Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional
RPJPN : Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional
RUU : Rancangan Undang-undang
SAKIP : Sistem Akuntabilitas Instansi Kinerja Pemerintah
SDM : Sumber Daya Manusia
SDGs : *Suistanable Development Goals*
SJSN : Sistem Jaminan Sosial Nasional
SK : Sasaran Kegiatan
SK : Suplemen Kesehatan
SKN : Sistem Kesehatan Nasional
SOP : *Standar Operational Procedure*
SP : Sasaran Program
SPIP : Sistem Pengendalian Internal Pemerintah
SS : Sasaran Strategis
Susenas : Survei Sosial Ekonomi Nasional
TMS : Tidak Memenuhi Syarat
UMOT : Usaha Menengah Obat Tradisional
UKOT : Usaha Kecil Obat Tradisional
UMKM : Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah
UPT : Unit Pelaksana Teknis
UU : Undang-Undang
WBK : Wilayah Bebas dari Korupsi
WBBM : Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani
WHO : *World Health Organization*
WTP : Wajar Tanpa Pengecualian

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 2 TAHUN 2015
TENTANG
RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2015-2019

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 ayat (1) Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra K/L) 2015-2019, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005-2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah

terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;

5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
6. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019;
7. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra K/L) 2015-2019;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015-2019.

Pasal 1

Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019, yang selanjutnya disebut Renstra BPOM, mengacu pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019 dan Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra-K/L) 2015-2019.

Pasal 2

(1) Renstra BPOM memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program, dan kegiatan pembangunan sesuai dengan tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka mencapai sasaran pembangunan nasional dan program prioritas Presiden.

(2) Renstra BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berfungsi sebagai:

a. acuan bagi setiap unit organisasi eselon I, satuan kerja, dan unit organisasi eselon II di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menyusun Rencana Strategis Tahun 2015-2019;

b. acuan bagi setiap unit organisasi eselon I, satuan kerja, dan unit organisasi eselon II di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan;

c. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 3

Setiap unit organisasi eselon I, satuan kerja, dan unit organisasi eselon II di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan wajib menetapkan Rencana Strategis Tahun 2015-2019 paling lambat 1 (satu) bulan sejak Peraturan ini diundangkan.

Pasal 4

(1) Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan Renstra BPOM.

(2) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berkala.

(3) Evaluasi pelaksanaan Renstra BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada paruh waktu dan tahun terakhir periode Rencana Strategis.

Pasal 5

Renstra BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 6

(1) Dalam menyusun Rencana Strategis Tahun 2015-2019 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a, setiap unit organisasi eselon I, satuan kerja, dan unit organisasi eselon II di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengacu pada pedoman penyusunan dan reviu rencana strategis tahun 2015-2019 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(2) Pedoman penyusunan dan reviu Rencana Strategis Tahun 2015-2019 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 7

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2013 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2010-2014 dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 8

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Maret 2015
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 6 April 2015
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2015 NOMOR 515

> RPJMN TAHAP KETIGA DITUJUKAN UNTUK LEBIH MEMANTAPKAN PEMBANGUNAN SECARA MENYELURUH DI BERBAGAI BIDANG DENGAN MENEKANKAN PADA PENCAPAIAN DAYA SAING KOMPETITIF PEREKONOMIAN YANG BERLANDASKAN KEUNGGULAN SUMBER DAYA ALAM, SUMBER DAYA MANUSIA BERKUALITAS SERTA KEMAMPUAN ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI YANG TERUS MENINGKAT.

BAB I
PENDAHULUAN

1.1 KONDISI UMUM

Sesuai amanat Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, perencanaan pembangunan nasional disusun secara periodik meliputi Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) untuk jangka waktu 20 tahun, Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) dan Rencana Strategis (Renstra) Kementerian/ Lembaga untuk jangka waktu 5 tahun, serta Rencana Pembangunan Tahunan yang selanjutnya disebut Rencana Kerja Pemerintah (RKP) dan Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Renja K/L).

Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025 yang ditetapkan melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 memberikan arah sekaligus menjadi acuan bagi seluruh komponen bangsa (pemerintah, masyarakat dan dunia usaha) di dalam mewujudkan cita-cita dan tujuan pembangunan nasional. Selanjutnya RPJPN ini dibagi menjadi empat tahapan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN), salah satunya adalah RPJMN 2015-2019 yang merupakan tahap ketiga dari pelaksanaan RPJPN 2005-2025. Sebagai kelanjutan RPJMN tahap kedua, RPJMN tahap ketiga ditujukan untuk lebih memantapkan pembangunan secara menyeluruh di berbagai bidang dengan menekankan pada pencapaian daya saing kompetitif perekonomian yang berlandaskan keunggulan sumber daya alam, sumber daya manusia berkualitas serta kemampuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang terus meningkat.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program-program prioritas pemerintah, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan BPOM untuk periode 2015-2019. Penyusunan Renstra BPOM ini berpedoman pada RPJMN periode 2015-2019. Proses penyusunan Renstra BPOM tahun 2015-2019 dilakukan sesuai

dengan amanat peraturan perundang-undangan yang berlaku dan hasil evaluasi pencapaian kinerja tahun 2010-2014, serta melibatkan pemangku kepentingan yang menjadi mitra BPOM. Selanjutnya Renstra BPOM periode 2015-2019 diharapkan dapat meningkatkan kinerja BPOM dibandingkan dengan pencapaian dari periode sebelumnya sesuai dengan tujuan dan sasaran yang telah ditetapkan.

Adapun kondisi umum BPOM pada saat ini berdasarkan peran, tugas fungsi dan pencapaian kinerja adalah sebagai berikut:

1.1.1 Peran BPOM berdasarkan Peraturan Perundang-undangan

BPOM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas mengawasi peredaran obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan makanan di wilayah Indonesia. Tugas, fungsi dan kewenangan BPOM diatur dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah non Departemen yang telah diubah terakhir kali dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001.

BPOM sebelum dibentuk sebagai sebuah Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND)/LPNK, merupakan salah satu direktorat jenderal di lingkungan Departemen Kesehatan (sekarang disebut Kementerian Kesehatan) yang bernama Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan (Ditjen POM).

DALAM BIDANG KESEHATAN, 3 (TIGA) DARI 11 (SEBELAS) KEWENANGAN YANG MENJADI URUSAN PEMERINTAH PUSAT

Latar belakang yuridis pemisahan atau perubahan Ditjen POM menjadi sebuah LPND dengan nama BPOM tidak terlepas dari perubahan sistem pemerintahan yang sebelumnya bersifat sentralistis berdasarkan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok Pemerintahan Di Daerah menjadi bersifat desentralistis seiring dengan diundangkannya Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah, yang antara lain, menetapkan bahwa kewenangan daerah mencakup kewenangan dalam seluruh bidang pemerintahan, kecuali kewenangan dalam bidang politik luar negeri, pertahanan-keamanan, peradilan, moneter dan fiskal, agama, serta kewenangan bidang lain.

Kewenangan bidang lain sebagai urusan pemerintah pusat sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1999 telah diatur lebih lanjut secara rinci dengan ditetapkannya Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi Sebagai Daerah Otonom. Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000, Kewenangan Bidang Lain telah dikelompokkan dalam beberapa bidang, termasuk Bidang Kesehatan.

Dalam bidang kesehatan, 3 (tiga) dari 11 (sebelas) kewenangan yang menjadi urusan pemerintah pusat yaitu: (1) Penetapan pedoman penggunaan, konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat; (2) Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat, serta pengawasan industri farmasi; dan (3) Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran, ditetapkan menjadi kewenangan BPOM sesuai Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja LPND.

Sesuai amanat ini, BPOM menyelenggarakan fungsi: (1) pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (2) pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (3) koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM; (4) pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (5) penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Adapun Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah lainnya yang menjadi landasan teknis pelaksanaan tugas fungsi BPOM, antara lain: (i) UU Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; (ii) UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan juncto PP Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan; (iii) UU Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika; (iv) PP Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan UU Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika; (v) PP Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor; (vi) PP Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika; (vii) PP Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan; serta (viii) PP Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi.

Dilihat dari fungsi BPOM secara garis besar, terdapat 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar lembaga BPOM, yakni: (1) Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan sebelum beredar *(pre-market)* melalui: a) Perkuatan regulasi, standar dan pedoman pengawasan obat, Obat dan Makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku; b) Peningkatan registrasi/penilaian Obat dan Makanan yang diselesaikan tepat waktu; c) Peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan dalam rangka pemenuhan standar *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan *Good Distribution Practices* (GDP) terkini; dan d) Penguatan kapasitas laboratorium BPOM. (2) Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat *(post-market)* melalui: a) Pengambilan sampel dan pengujian; b) Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia

> **DILIHAT DARI FUNGSI BPOM SECARA GARIS BESAR, TERDAPAT 3 (TIGA) INTI KEGIATAN ATAU PILAR LEMBAGA BPOM**

> TUGAS DAN FUNGSI BPOM SEBAGAI LEMBAGA PEMERINTAH YANG MERUPAKAN GARDA DEPAN DALAM HAL PERLINDUNGAN TERHADAP KONSUMEN. DI SISI LAIN, TUGAS FUNGSI BPOM SANGAT PENTING DAN STRATEGIS DALAM KERANGKA MENDORONG TERCAPAINYA AGENDA PRIORITAS PEMBANGUNAN (NAWA CITA)

oleh 33 Balai Besar (BB)/Balai POM, termasuk pasar aman dari bahan berbahaya; c) Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan di pusat dan balai. (3) Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di pusat dan balai melalui: a) *Public warning;* b) Pemberian Informasi dan Penyuluhan/Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan, serta; c) Peningkatan pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), peningkatan kegiatan BPOM Sahabat Ibu, dan advokasi serta kerjasama dengan masyarakat dan berbagai pihak/lembaga lainnya.

Tugas dan fungsi tersebut melekat pada BPOM sebagai lembaga pemerintah yang merupakan garda depan dalam hal perlindungan terhadap konsumen. Di sisi lain, tugas fungsi BPOM sangat penting dan strategis dalam kerangka mendorong tercapainya Agenda Prioritas Pembangunan (Nawa Cita) pada butir 5: Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, utamanya di sektor kesehatan; butir 2: Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis dan terpercaya; butir 3: Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka Negara kesatuan; butir 6: Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional; serta butir 7: Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik. BPOM sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan sangat penting untuk diperkuat, baik dari sisi peraturan pendukung maupun kelembagaan, kuantitas dan kualitas sumber daya manusia (SDM), serta sarana pendukung lainnya seperti laboratorium, sistem teknologi dan informasi.

BPOM ke depan akan menjalankan tugasnya secara lebih proaktif dan terdepan dalam melindungi masyarakat Indonesia. Luas wilayah darat Indonesia yang mencapai 1.922.570 km^2 merupakan salah satu tantangan bagi BPOM melakukan fungsi pengawasan secara komprehensif. Negara Indonesia yang merupakan kepulauan memiliki banyak pintu masuk bagi berbagai produk Obat dan Makanan ke Indonesia. Tetapi hal ini tidak menjadi hambatan, bahkan justru menjadi tantangan tersendiri bagi BPOM dalam melakukan revitalisasi dan penguatan terhadap mandat dan kinerjanya dalam hal mengawasi Obat dan Makanan, baik produksi dalam negeri maupun impor yang beredar di masyarakat. Pada tahun 2014, nilai komoditi Obat dan Makanan yang diawasi BPOM sebesar USD95M, setara dengan Rp1.227T. Hal ini belum sebanding dengan sumber daya yang dimiliki BPOM.

1.1.2 Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia

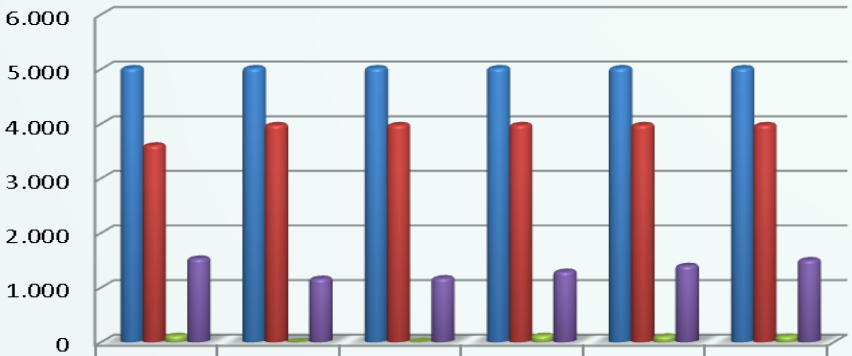
Stuktur Organisasi dan Tata Kerja BPOM disusun berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004. Khusus Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar/Balai POM disusun berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sesuai dengan struktur organisasi yang ada pada gambar 1.1, secara garis besar unit-unit kerja BPOM dapat dikelompokkan sebagai berikut: Sekretariat Utama, Deputi Bidang Pengawasan Teknis (I, II dan III), unit penunjang teknis (pusat-pusat) dan Inspektorat, serta UPT di daerah.

Gambar 1.1. Struktur Organisasi BPOM RI

Untuk mendukung tugas-tugas BPOM sesuai dengan peran dan fungsinya, diperlukan sejumlah SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi yang baik. Jumlah SDM yang dimiliki BPOM untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan sampai tahun 2014 adalah sejumlah 3.604 orang, yang tersebar di Unit Pusat dan BB/Balai POM di seluruh Indonesia.

Pada tahun 2014, Badan POM belum didukung dengan SDM yang memadai dan masih kekurangan SDM sejumlah 1.532 orang, dihitung berdasarkan analisis beban kerja, dari target yang ditetapkan. Berikut ini adalah profil kebutuhan pegawai berdasarkan analisa beban kerja.



	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Standar Kebutuhan SDM (berdasarkan ABK 2013)	5.018	5.018	5.018	5.018	5.018	5.018
SDM yang Tersedia	3.604	3.977	3.977	3.977	3.977	3.977
SDM Pensiun, Pindah, dll.	118	4	9	120	106	105
Kekurangan SDM	1.532	1.163	1.172	1.292	1.398	1.503

*) Tahun 2016 s.d. 2019 asumsi tidak ada penambahan pegawai

Gambar 1.2 : Kebutuhan SDM BPOM Tahun 2015-2019 Berdasarkan Analisa Beban Kerja

Dengan adanya kebijakan Pemerintah untuk melakukan moratorium pegawai selama 5 (lima) tahun mulai tahun 2015-2019 berarti tidak ada penambahan pegawai selama selama kurun waktu tersebut. Hal ini menyebabkan terjadinya kesenjangan pegawai BPOM, karena diperkirakan sejumlah 344 pegawai akan pensiun, pindah dan sebagainya dalam lima tahun tersebut, sementara beban kerja makin meningkat. Adanya kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal.

Adapun profil pegawai BPOM yang tersebar baik di tingkat pusat maupun daerah berdasarkan tingkat pendidikan dapat dijelaskan pada tabel 1.1 di bawah ini:

Tabel 1.1
Profil pegawai BPOM berdasarkan tingkat pendidikan tahun 2014

No	Unit Kerja	S3	S2	Profesi (Apoteker dan Dokter)	S1	NON sarjana	Jumlah
1	BPOM di Pusat	3	164	395	245	220	1.027
2	Balai Besar POM di Banda Aceh	0	13	27	9	29	78
3	Balai Besar POM di Medan	0	7	41	18	62	128
4	Balai Besar POM di Pekanbaru	0	4	29	12	45	90
5	Balai POM di Jambi	0	0	29	9	30	68
6	Balai Besar POM di Padang	0	8	30	13	47	98
7	Balai POM di Bengkulu	0	7	16	9	33	65
8	Balai Besar POM di Palembang	0	8	25	21	27	81
9	BalaiBesar POM di Bandar Lampung	0	7	32	12	49	100
10	Balai Besar POM di Jakarta	0	6	49	12	40	107
11	Balai Besar POM di Bandung	0	10	56	20	51	137
12	Balai Besar POM di Semarang	0	7	45	39	50	141
13	Balai Besar POM di Yogyakarta	0	7	39	29	41	116
14	Balai Besar POM di Surabaya	0	0	61	45	34	140
15	Balai Besar POM di Denpasar	0	9	26	35	29	99
16	Balai Besar POM di Mataram	0	3	24	14	35	76
17	Balai POM di Kupang	0	6	22	16	22	66
18	Balai POM di Ambon	0	2	18	10	28	58
19	Balai Besar POM di Samarinda	0	2	32	17	23	74
20	Balai Besar POM di Pontianak	0	3	32	11	34	80
21	Balai Besar POM di Banjarmasin	0	3	26	12	35	76
22	Balai POM di Palangkaraya	0	2	24	11	26	63
23	Balai Besar POM di Makassar	0	15	49	22	36	122
24	Balai Besar POM di Manado	0	4	34	20	25	83
25	Balai POM di Kendari	0	5	21	15	20	61
26	Balai POM di Palu	0	5	22	8	24	59
27	Balai Besar POM di Jayapura	0	0	30	16	30	76
28	Balai POM di Serang	0	1	22	13	21	57
29	Balai POM di Batam	0	1	20	8	21	50
30	Balai POM di Pangkal Pinang	0	3	18	7	17	45
31	Balai POM di Gorontalo	0	1	17	9	18	45
32	Balai POM Manokwari	0	2	17	4	5	28
33	Balai POM Sofifi	0	1	5	3	1	10
TOTAL		3	316	1.333	744	1.208	3.604

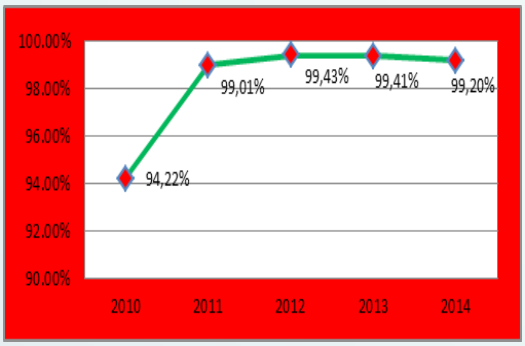
Dari Tabel 1.1 di atas dapat diketahui bahwa sebagian besar 36,99% pegawai BPOM memiliki latar belakang pendidikan apoteker dan dokter. Selain itu terdapat sarjana strata 2 dan strata 3 sejumlah 8,85%, sarjana bidang lainnya sejumlah 20,64% dan non sarjana sejumlah 33,52%. Tiga Balai Besar/Balai POM dengan persentase SDM dengan pendidikan profesi paling banyak adalah Balai POM di Manokwari (60,71%), BBPOM di Jakarta (45,79%), dan BBPOM di Surabaya (43,57%). Sedangkan BB/Balai POM dengan komposisi non sarjana terbesar berturut-turut adalah Balai POM di Bengkulu (50,77%), BBPOM di Medan (48,44%) dan Balai POM di Ambon (48,28%).

Selain memadai secara kuantitas, agar organisasi mampu beradaptasi dengan perkembangan lingkungan eksternal yang sangat dinamis, diperlukan kompetensi SDM sesuai dengan bidang tugasnya agar mampu berkinerja baik. Untuk itu, Badan POM harus senantiasa memperhatikan peningkatan kompetensi SDM secara berkesinambungan melalui *capacity building* yang terencana.

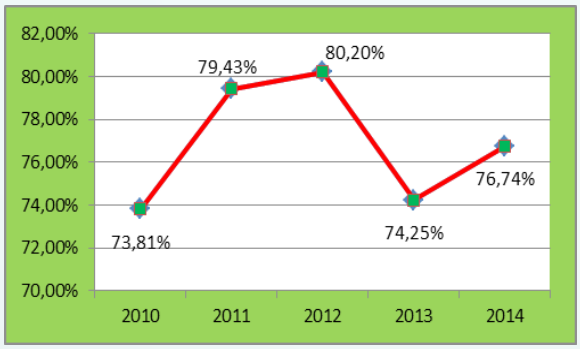
1.1.3 Capaian Kinerja BPOM periode 2010-2014

Sesuai dengan peran dan kewenangannya, BPOM mempunyai tugas mengawasi peredaran Obat dan Makanan di wilayah Indonesia. Dalam rangka menjalankan tugas tersebut, maka terdapat beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan dalam Renstra BPOM 2010-2014, yaitu: 1) Penyusunan standar, peraturan dan regulasi; 2) Rekomendasi dalam rangka perizinan dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik; 3) Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar; 4) *Post-marketing survailance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, monitoring efek samping produk di masyarakat, penyidikan dan penegakan hukum; 5) *Pre-review* dan pasca-audit iklan dan promosi produk; 6) Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan; 7) Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

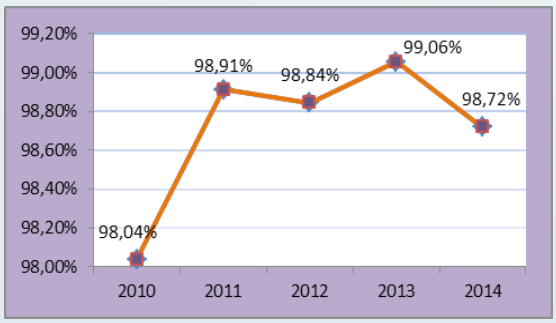
Adapun pencapaian keberhasilan pelaksanaan tugas dan kewenangan BPOM tersebut dapat dilihat sesuai dengan pencapaian indikator kinerja utama sesuai sasaran strategis pada grafik di bawah ini.



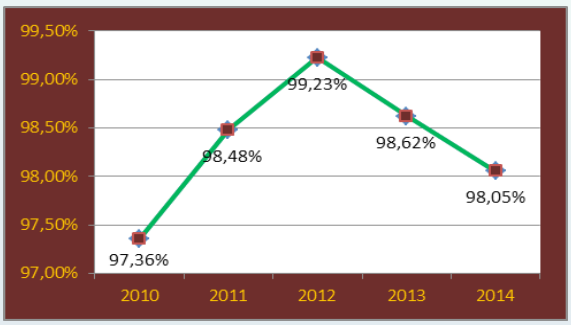
Gambar 1.3a. Profil Obat yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014



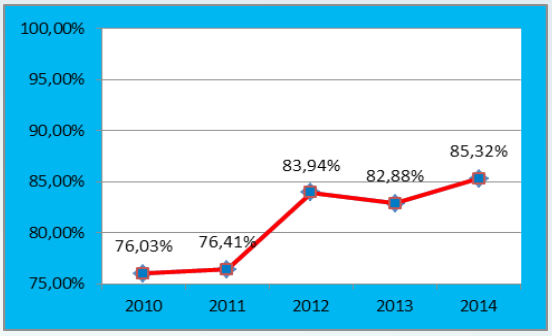
Gambar 1.3b. Profil Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014



Gambar 1.3c. Profil Kosmetik yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014



Gambar 1.3d. Profil Suplemen Makanan yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014



Gambar 1.3e. Profil Makanan yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014

Dari Gambar 1.3a sampai 1.3e dapat dilihat hasil pengawasan Obat dan Makanan selama tahun 2010-2014. Walaupun masih fluktuatif, persentase/proporsi Obat dan Makanan yang memenuhi syarat pada tahun 2014 cenderung mengalami kenaikan dibandingkan tahun 2010. Dalam hal ini, pengawasan yang dilakukan BPOM perlu terus ditingkatkan, karena selain jumlah dan jenis produk Obat dan Makanan yang beredar semakin meningkat, tingkat risiko Obat dan Makanan juga semakin besar.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Sejalan dengan dinamika lingkungan strategis, baik nasional maupun global, permasalahan dan tantangan yang dihadapi bangsa Indonesia semakin kompleks. Globalisasi membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu yang berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antarnegara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi oleh BPOM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi BPOM dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.

Secara garis besar, lingkungan strategis yang bersifat eksternal dan internal yang dihadapi oleh BPOM adalah sebagai berikut:

1.2.1 Sistem Kesehatan Nasional (SKN)

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012, SKN adalah pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh semua komponen bangsa Indonesia secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Salah satu subsistem SKN adalah sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan, yang meliputi berbagai kegiatan untuk menjamin: (i) aspek keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan yang beredar; (ii) ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial; (iii) perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat penggunaan obat yang rasional; serta (iv) upaya kemandirian di bidang kefarmasian melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri. Subsistem ini saling terkait dengan subsistem lainnya sehingga pengelolaan kesehatan dapat diselenggarakan dengan berhasil guna dan berdaya guna.

BPOM merupakan penyelenggara subsistem sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan, utamanya untuk menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya salah satu kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Pengawasan sebagai salah satu unsur dalam subsistem tersebut dilaksanakan melalui berbagai upaya secara komprehensif oleh BPOM, yaitu:

No	Upaya terkait jaminan aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar	No	Upaya terkait kemandirian Obat dan Makanan.
1	Pengawasan, melibatkan berbagai pemangku kepentingan yaitu pemerintah, pemerintah daerah, pelaku usaha dan masyarakat secara terpadu dan bertanggung jawab.	1	Pembinaan industri farmasi dalam negeri agar mampu melakukan produksi sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan dapat melakukan usahanya dengan efektif dan efisien sehingga mempunyai daya saing yang tinggi.
2	Pelaksanaan regulasi yang baik didukung dengan sumber daya yang memadai secara kualitas maupun kuantitas, sistem manajemen mutu, akses terhadap ahli dan referensi ilmiah, kerjasama internasional, laboratorium pengujian mutu yang kompeten, independen, dan transparan.	2	Pengembangan pemanfaatan obat tradisional yang aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, bermutu tinggi, dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun digunakan dalam pelayanan kesehatan formal.
3	Pengembangan dan penyempurnaan kebijakan mengenai produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan sesuai dengan IPTEK dan standar internasional.		
4	Pembinaan, pengawasan dan pengendalian impor, ekspor, produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Upaya ini merupakan suatu kesatuan utuh, dilakukan melalui penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel, surveilans dan uji setelah pemasaran, serta pemantauan label atau penandaan, iklan dan promosi.		
5	Penegakan hukum yang konsisten dengan efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran, termasuk pemberantasan produk palsu dan ilegal.		
6	Perlindungan masyarakat dari penyalahgunaan Narkotika, Psikotropika, Zat Adiktif sebagai upaya yang terpadu antara upaya represif, preventif, kuratif dan rehabilitatif.		
7	Perlindungan masyarakat terhadap pencemaran sediaan farmasi dari bahan-bahan dilarang atau penggunaan bahan tambahan makanan yang tidak sesuai dengan persyaratan.		

Beberapa upaya tersebut di atas, telah dilakukan oleh BPOM dan ke depan harus lebih ditingkatkan melalui pembinaan, pengawasan dan pengendalian secara profesional, bertanggungjawab, independen, transparan dan berbasis bukti ilmiah, sesuai dengan amanat dalam SKN.

1.2.2 Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

JKN merupakan salah satu bentuk perlindungan sosial untuk menjamin agar setiap rakyat dapat memenuhi kebutuhan dasar hidup yang minimal layak menuju terwujudnya kesejahteraan sosial yang berkeadilan bagi seluruh rakyat Indonesia. Program JKN diatur dalam UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Dalam JKN juga diberlakukan penjaminan mutu obat yang merupakan bagian tak terpisahkan dalam penyelenggaraan pembangunan kesehatan.

Implementasi JKN dapat membawa dampak secara langsung dan tidak langsung terhadap pengawasan Obat dan Makanan. Dampak langsung adalah meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk obat, baik dari dalam maupun luar negeri karena industri obat akan berusaha menjadi supplier obat untuk program pemerintah tersebut. Selain peningkatan jumlah obat yang akan diregistrasi, jenis obat pun akan sangat bervariasi. Hal ini, disebabkan adanya peningkatan *demand* terhadap obat sebagai salah satu produk yang dibutuhkan. Sementara dampak tidak langsung dari penerapan JKN adalah terjadinya peningkatan konsumsi obat, baik jumlah maupun jenisnya.

Tingginya *demand* Obat akan mendorong banyak industri farmasi melakukan pengembangan fasilitas dan peningkatan kapasitas produksi dengan perluasan sarana yang dimiliki. Dengan adanya peningkatan kapasitas dan fasilitas tersebut, diasumsikan akan terjadi peningkatan permohonan sertifikasi CPOB. Dalam hal ini tuntutan terhadap peran BPOM akan semakin besar, antara lain adalah peningkatan pengawasan *pre-market* melalui sertifikasi CPOB dan *post-market* melalui intensifikasi pengawasan obat pasca beredar termasuk Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

Seiring dengan penerapan JKN, akan banyak industri farmasi yang harus melakukan resertifikasi CPOB yang berlaku 5 (lima) tahun. Sampai dengan tahun 2014, industri farmasi yang melakukan sertifikasi CPOB baru sekitar 207 sarana.

Dari sisi penyediaan (*supply side*) JKN, kapasitas dan kapabilitas laboratorium pengujian BPOM harus terus diperkuat. Begitu pula dengan pengembangan dan pemeliharaan kompetensi SDM Pengawas Obat dan Makanan (penguji, evaluator, maupun inspektur), serta kuantitas SDM yang harus terus ditingkatkan sesuai dengan beban kerja.

JKN MERUPAKAN SALAH SATU BENTUK PERLINDUNGAN SOSIAL UNTUK MENJAMIN AGAR SETIAP RAKYAT DAPAT MEMENUHI KEBUTUHAN DASAR HIDUP YANG MINIMAL LAYAK MENUJU TERWUJUDNYA KESEJAHTERAAN SOSIAL YANG BERKEADILAN BAGI SELURUH RAKYAT INDONESIA.

1.2.3 Agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs)

Dengan akan berakhirnya agenda *Millennium Development Goals* (MDGs) pada tahun 2015, banyak negara mengakui keberhasilan dari MDGs sebagai pendorong tindakan-tindakan untuk mengurangi kemiskinan dan meningkatkan pembangunan masyarakat. Khususnya dalam bentuk dukungan politik. Kelanjutan program ini disebut *Sustainable Development Goals* (SDGs), yang meliputi 17 goals. Dalam bidang kesehatan, faktanya individu yang sehat akan memiliki kemampuan fisik dan daya pikir yang lebih kuat, sehingga dapat berkontribusi secara produktif dalam pembangunan masyarakatnya.

Terkait *Goal* 2. *End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture,* selain ketahanan pangan, kondisi yang harus diciptakan antara lain adalah masyarakat miskin, kelompok rentan

termasuk bayi memiliki akses untuk mendapatkan makanan yang aman, bergizi dengan jumlah yang cukup sesuai kebutuhannya. Kontribusi terhadap kondisi ini adalah tersedianya pangan dengan nilai gizi yang cukup, misalnya pangan diet khusus mengandung Angka Kecukupan Gizi (AKG) yang cukup untuk pasien diabetes, garam dan terigu difortifikasi dengan mikronutrisi, AKG tertentu dalam susu formula bayi dan lansia. Hal ini hanya dapat terjadi jika produsen pangan olahan yang telah diinspeksi dan dibina BPOM menerapkan *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan menjamin mutu produknya termasuk nilai nutrisi sesuai dengan kebijakan teknis yang dibuat BPOM/Standar Nasional Indonesia/standar internasional. Tantangan bagi BPOM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.

Terkait *Goal 3.Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages,* salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu. Asumsinya, jaminan kesehatan memastikan masyarakat mendapatkan dan menggunakan hanya obat atau vaksin yang aman, efektif, dan bermutu untuk upaya kesehatan preventif, promotif, maupun kuratif, sehingga kualitas hidup masyarakat meningkat. Kontribusi untuk mencapai kondisi ini adalah ketersediaan Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu di sarana pelayanan kesehatan. Hal ini bisa tercapai hanya jika Industri Farmasi yang telah diintervensi (diawasi dan dibina BPOM) mempraktekkan GMP dalam produksi Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu dan PBF serta rantai distribusi obat menerapkan *Good Distribution Practices* untuk mengawal mutu Obat JKN. Tantangan bagi BPOM ke depan adalah intensifikasi pengawasan *pre-market* dan *post-market,* serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produknya.

1.2.4 Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional

Globalisasi merupakan suatu perubahan interaksi manusia secara luas, yang mencakup banyak bidang dan saling terkait. Proses ini dipicu dan dipercepat dengan berkembangnya teknologi, informasi dan transportasi yang sangat cepat. Era globalisasi dapat menjadi peluang sekaligus tantangan bagi pembangunan kesehatan, khususnya dalam rangka mengurangi dampak yang merugikan, sehingga mengharuskan adanya suatu antisipasi dengan kebijakan yang responsif.

Dampak dari pengaruh lingkungan eksternal khususnya globalisasi tersebut telah mengakibatkan Indonesia masuk dalam perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas*/Free Trade Area* (FTA). Ini dimulai dari perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) *Free Trade Area*, ASEAN-China FTA, *ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership* (AJCEP), *ASEAN-Korea Free Trade Agreement* (AKFTA), *ASEAN-India Free Trade Agreement* (AIFTA) dan *ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Agreement* (AANZFTA). Dalam hal ini, negara-negara tersebut dimungkinkan membentuk suatu kawasan bebas perdagangan yang bertujuan untuk meningkatkan daya saing ekonomi kawasan regional, berpeluang besar menjadikan ASEAN sebagai basis produksi dunia, serta menciptakan pasar regional. Hal ini membuka peluang peningkatan nilai ekonomi sektor barang dan jasa serta memungkinkan sejumlah produk Obat dan Makanan Indonesia akan lebih mudah memasuki pasaran domestik negara-negara yang tergabung dalam perjanjian pasar regional tersebut. Dalam menghadapi FTA dan Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA) akhir tahun 2015, diharapkan industri farmasi, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan dan makanan dalam negeri mampu untuk menjaga daya saing terhadap produk luar negeri.

Dalam kaitan dengan globalisasi dan perjanjian-perjanjian internasional khususnya di sektor ekonomi tersebut, harusnya yang menjadi dasar pijakan dan harus ditekankan dari awal adalah soal kedaulatan bangsa, negara dan rakyat kita dalam menghadapi persaingan dengan perusahaan-perusahaan trans-nasional dan negara-negara lain tersebut.

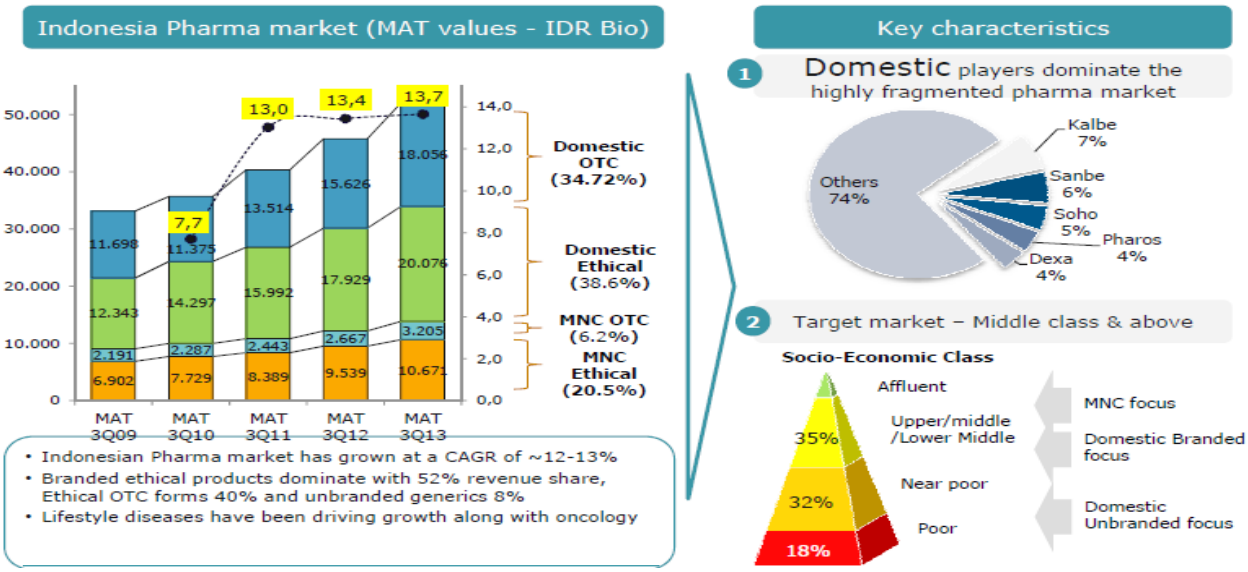
Masuknya produk perdagangan bebas tersebut merupakan persoalan krusial yang perlu segera diantisipasi. Realitas menunjukkan bahwa saat ini Indonesia telah menjadi pasar bagi produk Obat dan Makanan

dari luar negeri yang belum tentu terjamin keamanan dan mutunya untuk dikonsumsi. Untuk itu, masyarakat membutuhkan proteksi yang kuat dan rasa aman dalam mengkonsumsi Obat dan Makanan tersebut.

Perdagangan bebas juga membawa dampak tidak hanya terkait isu ekonomi saja, namun juga merambah pada isu kesehatan. Terkait isu kesehatan, masalah yang akan muncul adalah menurunnya derajat kesehatan yang dipicu oleh perubahan gaya hidup dan pola konsumsi masyarakat tanpa diimbangi dengan pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan kesehatan.

Perdagangan bebas membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau sehingga terdapatnya risiko beredarnya obat ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) dan makanan mengandung bahan berbahaya. Hal ini merugikan masyarakat. Berdasarkan data BPOM, jumlah pelanggaran di bidang Obat dan Makanan yang ditemukan pada Operasi Gabungan Nasional 2014 sebanyak 166 kasus, temuan produk tidak memenuhi syarat (TMS) sebanyak 5.640 item dengan nilai ekonomi sebesar Rp10,978 M. Dari Operasi Gabungan Daerah ditemukan produk TMS sebanyak 4.632 item dengan nilai ekonomi sebesar Rp9,297 M. Hal ini menjadi tantangan yang sangat serius bagi BPOM.

Dalam pasar bebas dan era JKN, pasar farmasi nasional masih menjanjikan. Menurut data BPOM tahun 2014, jumlah perusahaan farmasi di Indonesia mencapai 217 perusahaan, sebanyak 34 di antaranya merupakan perusahaan multinasional. Tahun 2014, Indonesia *Pharmaceutical Manufacturing Global* (IPMG) menyatakan pasar farmasi di Indonesia bernilai sekitar USD6,24 M atau USD26 per kapita per tahun. Rata-rata penjualan obat di tingkat nasional selalu tumbuh 12-13% setiap tahun dan sekitar 75% total pasar obat di Indonesia didominasi perusahaan nasional. Namun, ketergantungan impor bahan baku obat masih sangat tinggi, bahkan 96% diimpor dari China, India dan Eropa. Pemerintah perlu menyiapkan strategi kemandirian produksi bahan baku dalam negeri, sehingga mengurangi ketergantungan impor bahan baku pada pasar farmasi nasional.



Sumber: IMS 2014

Gambar 1.4 Profil Pasar Industri Farmasi Nasional di Indonesia

Selain produsen farmasi, Indonesia juga memiliki industri obat tradisional dengan pangsa pasar yang cukup besar. Saat ini terdapat sekitar 87 Industri Obat Tradisional (IOT) dan 1148 industri kecil obat tradisional termasuk di dalamnya Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), namun baru 61 IOT yang mendapat sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) terdiri dari 34 industri berdasarkan CPOTB 2005 dan 27 industri berdasarkan CPOTB 2011.

Menghadapi komunitas ASEAN, daya saing UMKM obat tradisional maupun makanan perlu dibenahi. Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis untuk memenuhi persyaratan pendaftaran/standar mutu, rendahnya kesadaran dalam mendaftarkan produk, keterbatasan kemampuan akses terhadap aplikasi elektronik, keterbatasan pembiayaaan penyesuaian standar dan sertifikasi internasional *(Hazard Analysis Critical Control Point*/HACCP, GMP, halal, *International Standard Organization*/ISO, analisa sertifikasi), maupun rendahnya penguasaan teknologi pelaku UMKM obat tradisional dan Makanan perlu mendapat perhatian BPOM. Perlu ada intervensi pembinaan (*regulatory assistance*) dan kebijakan yang berpihak kepada UMKM. Misalnya, penurunan tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) untuk pendaftaran produk Obat tradisional risiko rendah produksi UMKM.

Dengan melihat besarnya potensi dan permasalahan yang dihadapi Indonesia, maka pemerintah harus selalu mendukung dan melindungi industri Obat dan Makanan di Indonesia. Dengan adanya FTA, maka pemerintah harus mengembangkan kesiapan industri Obat dan Makanan untuk dapat mendukung pemerataan, keterjangkauan dan ketersediaan obat yang bermutu, aman dan berkhasiat sehingga mampu bersaing dengan produk obat dari luar negeri.

1.2.5 Perubahan Iklim

Ancaman perubahan iklim dunia, akan semakin dirasakan oleh sektor pertanian khususnya produk bahan pangan di Indonesia. Perubahan iklim dapat mengakibatkan berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas, sehat, bermanfaat, dengan harga yang kompetitif. Dari sisi ekonomi makro, industri makanan dan minuman di masa yang akan datang perannya akan semakin penting sebagai pemasok pangan dunia.

Selain dari sisi pangan, perubahan iklim juga dapat mengakibatkan munculnya bibit penyakit baru hasil mutasi gen dari beragam virus. Bibit penyakit baru tersebut diantaranya virus influenza yang variannya sekarang menjadi cukup banyak dan mudah tersebar dari satu negara ke negara lain.

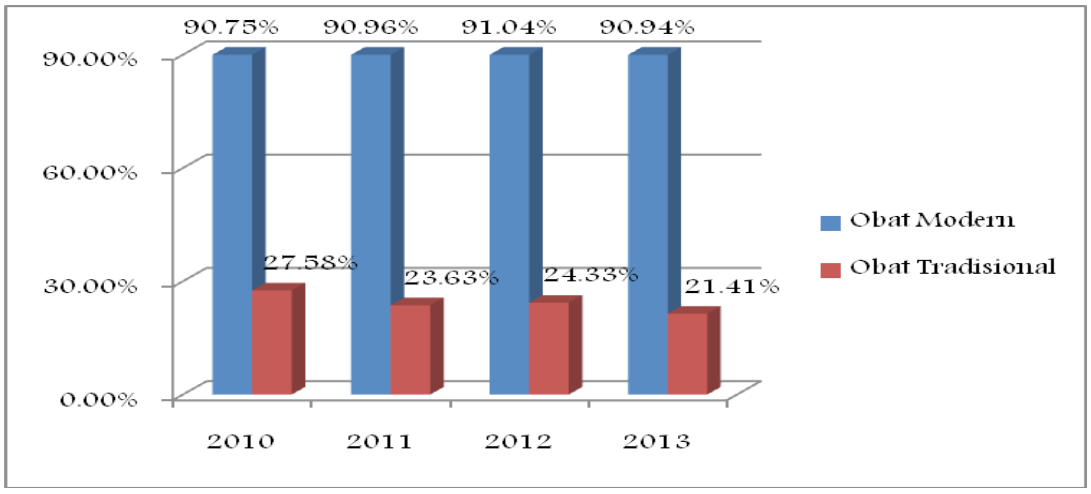
Menurut Kementerian Kesehatan yang bekerja sama dengan *Research Center for Climate Change University of Indonesia* (RCCC-UI) tahun 2013, dalam pelaksanaan kajian dan pemetaan model kerentanan penyakit infeksi akibat perubahan iklim, terdapat tiga penyakit yang perlu mendapat perhatian khusus terkait perubahan iklim dan perkembangan vektor yaitu Malaria, Demam Berdarah *Dengue* (DBD) dan Diare. Selain dari ketiga jenis penyakit tersebut, masih ada lagi penyakit yang banyak ditemukan akibat adanya perubahan iklim seperti, Infeksi Saluran Pernapasan (ISPA) dan penyakit batu ginjal.

Dengan adanya potensi permasalahan serta peluang dari proses perubahan iklim, diperlukan peranan dari BPOM dalam mengawasi peredaran varian obat baru dari jenis penyakit tersebut. Selain dari obat kimia, varian obat baru ini juga diikuti pula dengan varian obat herbal tradisional Indonesia dan Cina yang paling banyak beredar di pasar. Kondisi ini menuntut kerja keras dari BPOM melakukan pengawasan terhadap perkembangan produksi dan peredaran obat tersebut.

1.2.6 Perubahan Ekonomi dan Sosial Masyarakat

Kemajuan dari ekonomi Indonesia dapat dilihat dari indikator makro-ekonomi, yakni pendapatan perkapita sebesar USD3.500 tahun 2013 dan pada tahun 2014 telah ditetapkan *World Bank* menjadi 10 (sepuluh) besar negara yang mendominasi kekuatan ekonomi dunia. Indikator ini menunjukan besarnya daya beli yang ada pada masyarakat Indonesia. Secara teori dan fakta, semakin tinggi pendapatan maka semakin besar pula konsumsi masyarakat terhadap Obat dan Makanan yang memiliki standar dan kualitas.

Berdasarkan data konsumsi obat yang dilakukan masyarakat Indonesia pada Gambar 1.7, sebagian besar penduduk masih banyak yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional. Konsumsi obat modern pada tahun 2013 mencapai 90,94%, sedangkan obat tradisional hanya sebanyak 21,41%. Untuk mengatasi beberapa penyakit degeneratif, yakni penyakit yang dimiliki para kaum lanjut usia, justru banyak digunakan obat-obatan dalam jangka waktu yang relatif lebih lama.



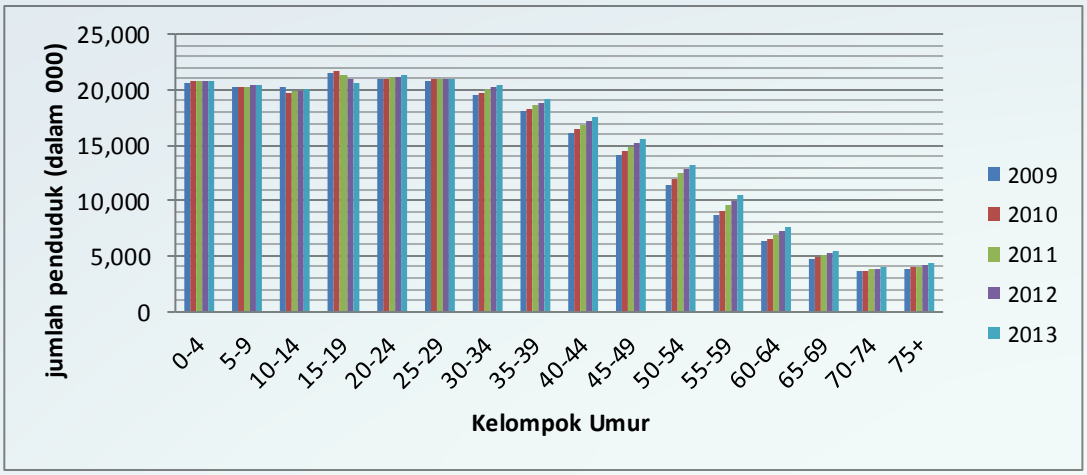
Sumber: Susenas BPS 2009-2012

Gambar 1.5 Persentase Penduduk yang Mengkonsumsi Obat Modern dan Tradisional

Terkait hal ini, tantangan bagi BPOM adalah melakukan pengawasan *post-market* termasuk farmakovigilans.

1.2.7 Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk

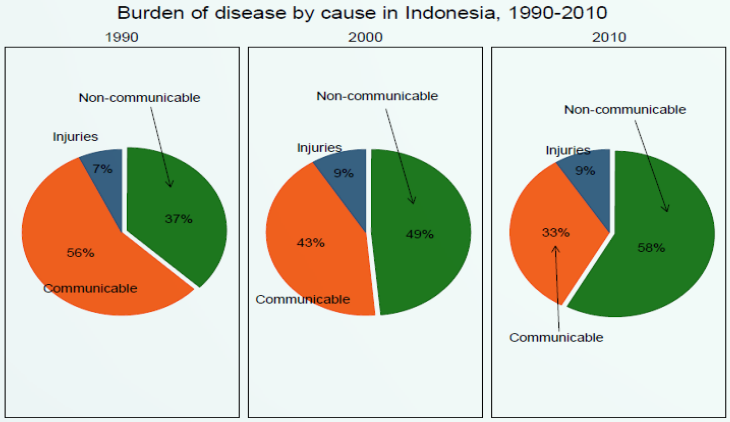
Rata-rata laju pertumbuhan penduduk Indonesia menurut sensus penduduk tahun 2010, dalam 10 (sepuluh) tahun terakhir sebesar 32,5 juta jiwa (sebesar 1,49% per tahun). Dengan laju pertumbuhan sebesar itu, diperkirakan jumlah penduduk Indonesia pada tahun 2035 akan mencapai 450 juta jiwa. Dari gambar 1.8 di bawah ini, dapat dilihat bahwa jumlah populasi terbesar berada pada kelompok umur remaja 15-19 tahun, namun menunjukan tren penurunan. Sementara usia produktif antara 30-54 tahun justru menunjukan tren meningkat dari waktu ke waktu. Sedangkan usia 55-64 tahun dan usia di atas 65 tahun menunjukan tren yang meningkat tetapi dengan jumlah yang beda. Semakin meningkat usia harapan hidup, artinya tingkat kesehatan masyarakat juga semakin meningkat.



Sumber: BPS Proyeksi Penduduk Indonesia Tahun 2000-2013

Gambar 1.6 Perkembangan Jumlah Penduduk Indonesia Berdasarkan Kelompok Umur Tahun 2009-2013

Indonesia sebagai negara ke-4 dengan populasi lanjut usia tertinggi, yakni 9,079 juta tahun 2010 dan akan naik menjadi 29,047 juta pada tahun 2020, akan mengalami perubahan pola penyakit yaitu meningkatnya beban kronik untuk kaum lansia. Hal ini membutuhkan obat untuk penggunaan jangka panjang yang lebih berkualitas. Pada gambar 1.9 terlihat profil penyakit di Indonesia yang kemungkinan besar mendorong perkembangan variasi obat.



Rank in 2010	Top ten diseases/conditions in 2010	DALYs lost share		
		1990	*2000*	*2010*
1	**Stroke**	**4.3%**	**6.3%**	**8.0%**
2	Tuberculosis	7.5%	7.6%	7.6%
3	Road injury	3.3%	4.6%	4.7%
4	**Low back and neck pain**	**2.8%**	**3.8%**	**4.5%**
5	Diarrheal diseases	6.9%	5.6%	4.0%
6	**Ischemic heart disease**	**1.9%**	**2.8%**	**3.8%**
7	**Unipolar depressive disorders**	**2.6%**	**3.4%**	**3.8%**
8	**Diabetes**	**1.7%**	**2.6%**	**3.5%**
9	Lower respiratory infections	13.7%	5.9%	3.0%
10	Neonatal encephalopathy	2.5%	3.3%	2.9%
	DALYs per 100,000	*44,144*	*35,074*	*32,053*
	Life expectancy in years	62	66	69

Source: Institute of Health Metrics and Evaluation (2013)

Gambar 1.7 Profil Beban Penyakit Berdasarkan Sebab Tahun 1990-2010

Secara umum, bahwa transisi demografi juga akan menimbulkan efek pada transisi kesehatan di masyarakat, sehingga terjadi peningkatan dalam penggunaan layanan kesehatan baik secara personal, korporat maupun masyarakat luas. Efek ini akan dapat mempengaruhi besarnya beban fasilitas kesehatan dan sistem jaminan kesehatan masyarakat Indonesia, dan sekaligus akan menambah beban kerja BPOM.

Konsumsi obat baik farmasi maupun herbal serta bahan makanan akan cukup besar pada kelompok usia produktif, karena pola hidup dan orientasi konsumsi juga akan mengarah pada kesehatan pada jangka panjang dan juga penampilan, sehingga vitamin dan suplemen kesehatan menjadi komponen obat yang cukup besar konsumsinya. Hal ini menjadi tambahan tugas bagi BPOM untuk melakukan penilaian dan pengawasan terhadap berbagai jenis obat dan suplemen yang semakin bervariasi dan meningkat jumlahnya.

Dapat disimpulkan bahwa semakin bertambahnya jumlah penduduk Indonesia, maka permintaan terhadap Obat dan Makanan juga akan semakin meningkat, sehingga penawaran dari Obat dan Makanan juga akan meningkat. Potensi pasar yang besar membuat para produsen Obat dan Makanan baik lokal maupun internasional semakin meningkatkan volume produksi maupun variasinya. Bertambahnya jumlah volume produksi dan variasi Obat dan Makanan ini tentunya menuntut semakin besarnya peran BPOM dalam proses penilaian dan pengawasannya. Kurangnya pemenuhan GMP oleh produsen dalam memproduksi Obat dan Makanan menjadi tantangan BPOM dalam melakukan pengawasan dan pembinaan.

Peningkatan jumlah penduduk jika ditata dengan baik akan menjadi potensi berupa sumber daya manusia bagi pembangunan ekonomi. Kondisi ini menjadi tantangan dan peluang bagi pemerintah untuk dapat memanfaatkan fase Bonus Demografi di Indonesia untuk menciptakan aktivitas ekonomi yang sangat besar dan mampu memberikan kontribusi yang besar juga dalam APBN.

Berdasarkan peta demografi, penduduk Indonesia dalam usia produktif telah mencapai 80%. Penduduk ini telah memiliki daya beli lebih tinggi ditambah dengan kenaikan jumlah penduduk kelas menengah (*middle class*) yang terjadi pada tahun 2040. Laporan Mc Kinsey (2012) menunjukkan bahwa kelompok *middle class* atau *consuming class* Indonesia naik dari waktu ke waktu, yakni tahun 2010 hanya 45 juta orang, maka proyeksi tahun 2020 naik menjadi 85 juta orang dan pada tahun 2030 sudah mencapai 135 juta orang. Kelompok ini akan banyak mempengaruhi pola konsumsi Obat dan Makanan serta gaya hidup masyarakat Indonesia.

BERDASARKAN PETA DEMOGRAFI, PENDUDUK INDONESIA DALAM USIA PRODUKTIF TELAH MENCAPAI 80%. PENDUDUK INI TELAH MEMILIKI DAYA BELI LEBIH TINGGI DITAMBAH DENGAN KENAIKAN JUMLAH PENDUDUK KELAS MENENGAH (*MIDDLE CLASS*) YANG TERJADI PADA TAHUN 204

Syarat agar Bonus Demografi dapat dimanfaatkan dengan baik adalah dengan mempersiapkannya dari mulai perencanaan sampai dengan implementasinya di tingkat lapangan. Persiapan ini antara lain melalui: a) Peningkatan pelayanan kesehatan masyarakat termasuk jaminan mutu Obat; b) Peningkatan kualitas dan kuantitas pendidikan; c) Pengendalian jumlah penduduk; d) Kebijakan ekonomi yang mendukung fleksibilitas tenaga kerja dan pasar, serta keterbukaan perdagangan dan tabungan nasional.

BPOM dalam hal ini harus membuat kebijakan yang mendukung kualitas SDM Indonesia. Kebijakan yang dibuat harus berorientasi pada keamanan, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan, juga persyaratan dan ketentuan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha sehingga bisa menjamin Obat dan Makanan yang sampai di masyarakat aman, bermanfaat, dan bermutu. Pengawasan keamanan, manfaat dan mutu ini harus dibangun untuk menghindari dan mengurangi risiko Obat dan Makanan yang tidak memenuhi

syarat dikonsumsi oleh penduduk non usia kerja yang ke depan akan menjadi penduduk usia kerja.

Di samping menyiapkan pemanfaatan Bonus Demografi, juga sudah harus mulai dipikirkan permasalahan-permasalahan yang timbul pasca berakhirnya masa Bonus Demografi, dimana jumlah lansia meningkat.

1.2.8 Desentralisasi dan Otonomi Daerah

Dengan perubahan paradigma sistem penyelenggaraan pemerintah yang semula sentralisasi menjadi desentralisasi atau otonomi daerah, maka urusan kesehatan menjadi salah satu kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah. Hal ini berdampak pada pengawasan obat dan makanan yang tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah (*borderless*), dengan *one line command* (satu komando), sehingga apabila terdapat suatu produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.

Desentralisasi dapat menimbulkan beberapa permasalahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan di antaranya kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah sehingga tindaklanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan belum optimal.

Untuk menunjang tugas dan fungsi BPOM dalam pengawasan diperlukan komitmen yang tinggi, dukungan dan kerjasama yang baik dari para pemangku kepentingan antara pemerintah pusat dan daerah, masyarakat, termasuk swasta dengan mendayagunakan potensi yang dimiliki masing-masing untuk menghasilkan tata penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang baik. Dengan berlakunya Undang-Undang No 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi BPOM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan.

1.2.9 Perkembangan Teknologi

KEMAJUAN TEKNOLOGI TELAH MEMUNGKINKAN INDUSTRI DI BIDANG OBAT DAN MAKANAN UNTUK BERPRODUKSI DALAM SKALA BESAR DENGAN CAKUPAN YANG LUAS.

Kemajuan teknologi produksi di bidang Obat dan Makanan meliputi perkembangan vaksin baru dan produk biologi lain termasuk produk darah, produk jaringan, produk terapi gen, produk *stem cell*, produk hormon, pangan hasil rekayasa genetika, pangan iradiasi, perkembangan teknologi nano untuk produk dan kemasannya serta produk hasil inovasi lainnya. Ini adalah sebagian dari kemajuan teknologi produksi yang diprediksi akan semakin meningkat seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan. Kondisi ini menuntut BPOM meningkatkan kapasitas dan kapabilitas sebagai lembaga pengawas, utamanya pengetahuan dan teknologi laboratorium pengujian POM selaku "diagnosis pasti" adanya risiko yang beredar di masyarakat.

Kemajuan teknologi telah memungkinkan industri di bidang Obat dan Makanan untuk berproduksi dalam skala besar dengan cakupan yang luas. Selain itu, dengan kemajuan teknologi transportasi baik darat, laut dan udara maupun jasa pengiriman barang, berbagai produk itu dimungkinkan dalam waktu relatif singkat mencapai seluruh wilayah negeri ini hingga ke pelosok-pelosoknya. Bagi pengawasan Obat dan Makanan, ini merupakan satu potential problem, karena bila terdapat produk yang substandar, peredarannya dapat menjangkau areal yang luas dalam waktu yang relatif singkat. Untuk itu, antipasi pengawasan obat dan makanan juga harus sama cepatnya.

Perkembangan teknologi informasi juga dapat menjadi potensi bagi BPOM untuk dapat melakukan pelayanan secara *online*, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat. Juga dapat dimanfaatkan untuk melakukan sosialisasi, komunikasi, dan edukasi kepada masyarakat. Namun di sisi lain, teknologi informasi juga dapat menjadi tantangan bagi BPOM terkait tren pemasaran dan transaksi produk Obat dan Makanan secara *online*, yang juga perlu mendapatkan pengawasan dengan berbasis pada teknologi.

1.2.10 Implementasi Program Fortifikasi Pangan

Salah satu upaya di dalam mendukung Arah Kebijakan Nasional Perbaikan Kualitas Konsumsi Pangan dan Gizi Masyarakat dilakukan melalui peningkatan peran industri dan Pemerintah daerah dalam ketersediaan pangan beragam, aman, dan bergizi diantaranya dengan dukungan fortifikasi mikronutrien penting.

Fortifikasi pangan merupakan salah satu cara dalam menangani permasalahan tingginya angka kekurangan gizi mikro. Sebagai langkah awal pemerintah menetapkan fortifikasi pada garam dan tepung terigu, mengingat masih tingginya masalah gangguan kesehatan karena kurang yodium (GAKI). Penerapan fortifikasi harus diiringi dengan pengawasan oleh BPOM. Hasil pengawasan garam beryodium dalam kurun waktu tiga tahun terakhir (2010–2013) menunjukkan bahwa jumlah sampel yang TMS mengalami kenaikan, yaitu berkisar 29%-43%. Hasil pengawasan tepung terigu dalam kurun waktu tiga tahun terakhir (2010-2013) menunjukkan bahwa jumlah sampel yang TMS juga mengalami kenaikan, yaitu berkisar 4%-23%.

Untuk mengawal program ini, BPOM mendapatkan mandat strategis baik dalam Rencana Aksi Nasional Pangan dan Gizi (RAN-PG) maupun Rencana Aksi Daerah Pangan dan Gizi (RAD-PG), utamanya pada Pokja III Bidang Mutu dan Keamanan Pangan. Kegiatan Intensifikasi pengawasan produk fortifikasi Nasional (tepung terigu dan garam) merupakan upaya pengawasan produk pangan baik dalam rangka pemenuhan persyaratan (*compliance*) maupun surveilan keamanan pangan. Upaya tersebut dilakukan melalui verifikasi terhadap pemenuhan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), baik penerapan CPPOB pada produsen pangan dan penerapan Cara Ritel Pangan yang Baik di sarana peredaran. Selain itu juga dilakukan pengawasan terhadap produk pangan baik di sarana produksi maupun di sarana peredaran dan penegakan hukum terhadap pelaku pelanggaran di bidang pangan, pengujian laboratorium terhadap parameter keamanan dan mutu pangan dan gizi pangan, pengawasan terhadap kesesuaian label serta pengawasan terhadap keamanan kemasan pangan yang beredar melalui sampling dan pengujian.

1.2.11 Jejaring Kerja

BPOM menyadari dalam pengawasan Obat dan Makanan tidak dapat menjadi *single player*. Untuk itu BPOM mengembangkan kerjasama dengan lembaga-lembaga, baik di pusat, daerah, maupun internasional. Jaringan yang luas ini sangat strategis posisinya dalam mendukung tugas-tugas BPOM maupun pemangku kepentingan. Beberapa jejaring kerja yang sudah dimiliki BPOM yaitu Jejaring Keamanan Pangan Nasional/ Daerah, *Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed* (INRASFF), Jaringan Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), *Indonesia Criminal Justice System* (ICJS). Di tingkat regional maupun internasional BPOM memiliki jejaring kerja dengan ASEAN *Rapid Alert System for Food and*

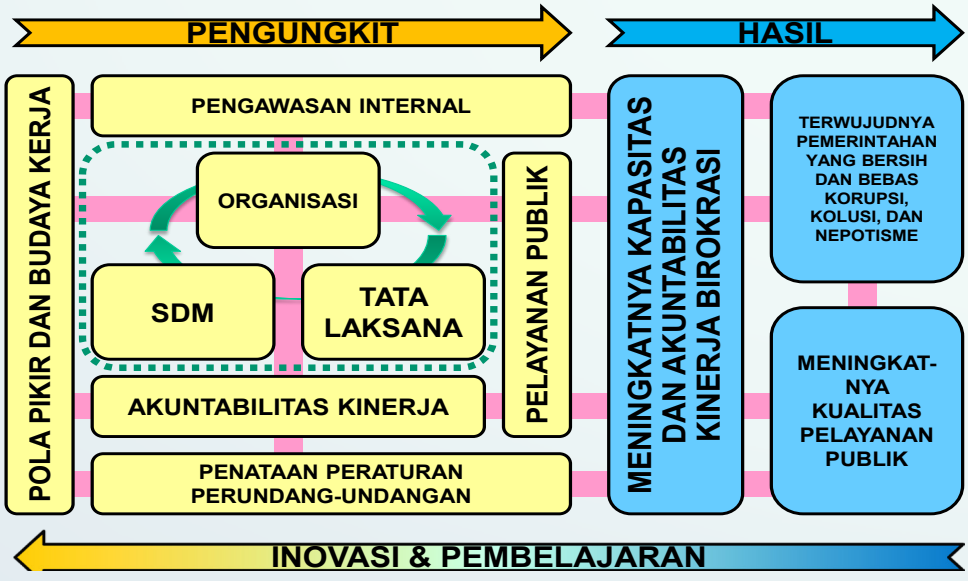
Feed (ARASFF), *World Health Organization* (WHO), *Codex Alimentarius Commission*, Forum Kerjasama Asia Pasifik dalam harmonisasi regulasi bidang obat (RHSC), *ASEAN Referrences Laboratories* (AFL), *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), *International Crime Police Organization Interpol*. Peluang kerjasama ini terbuka tentunya karena citra BPOM yang baik di internasional.

Jejaring kerjasama ini perlu penguatan karena belum semuanya berjalan efektif. Sebagai contoh adanya INRASFF akan mendukung pengawasan secara cepat tanggap terhadap adanya *outbreak* dan risiko pada pangan. Namun, ada beberapa hal yang masih menjadi tantangan yaitu: (i) *Upstream Notification* masih belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di *Competent Contact Point* (CCP) belum cepat, dan (iv) Sistem *traceability* di rantai suplai pangan masih lemah. Untuk itu, ke depan akan dilakukan pembentukan *Local Competent Contact Point* (LCCP) di 5 Propinsi: Medan, Lampung, Surabaya, Denpasar, dan Manado, serta Pengembangan Pusat Kewaspadaan dan Respon Keamanan Pangan Nasional, yang juga akan dikembangkan untuk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan.

Contoh lain Indonesia *Risk Assessment Centre* (INA-RAC). Sejak pencanangan oleh Menteri Kesehatan pada 20 November 2014, masih menghadapi beberapa kendala, seperti ketersediaan data nasional kajian risiko keamanan pangan yang minim dan belum terintegrasi. Tantangan kedepan adalah meningkatkan jumlah kajian risiko keamanan pangan nasional di sepanjang rantai pangan; (ii) Pembentukan *pool of expert database* untuk Komite Ilmiah dan Panel Pakar; serta (iii) Melaksanakan *National Capacity Building* untuk *Risk Assessment.*

1.2.12 Komitmen dalam Pelaksanaan Reformasi Birokrasi

Untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik, BPOM melaksanakan reformasi birokrasi (RB) sesuai PP Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design RB 2010-2025. Upaya atau proses RB yang dilakukan BPOM merupakan pengungkit dalam pencapaian sasaran sebagai hasil yang diharapkan dari pelaksanaan RB. Pola pikir pelaksanaan RB sebagaimana Gambar 1.10 di bawah ini:



Gambar 1.8 Pola Pikir Pelaksanaan RB

a. Penataan dan Penguatan Struktur Organisasi

Dalam pelaksanaan tugas dan fungsi, BPOM memiliki instansi vertikal atau UPT BB/Balai POM di tingkat provinsi. Selain itu, untuk mendukung pengawasan Obat dan Makanan di wilayah perbatasan dengan negara

lain dan daerah-daerah yang sulit dijangkau dari ibukota provinsi, BPOM memiliki Pos POM. Peran BB/Balai POM dan Pos POM perlu dilakukan penataan dan penguatan baik dari segi struktur organisasi, kompetensi dan kuantitas SDM, sarana dan prasarana, maupun koordinasi dengan lintas sektor agar pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan dapat dilakukan secara lebih optimal. Tantangan BPOM ke depan adalah melakukan kajian, penataan, dan evaluasi organisasi dalam rangka meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM.

b. Penataan Tatalaksana

Sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, BPOM berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan. Komitmen BPOM tersebut dilakukan melalui penerapan sistem mutu secara konsisten dan ditingkatkan secara berkelanjutan yang dibuktikan dengan pemenuhan atau perolehan *Quality Management System* ISO 9001:2008; Akreditasi Laboratorium IEC 17025:2005; PIC/S *Quality System Requirement for Pharmatceutical Inspectorate* (PI 0023), OHSAS 18001:2007; ISO 27001:2013 *Information Security Management System; WHO Quality System Requirement for National GMP Inspectorates* (TRS 902 Annex 8, 2002); dan Persyaratan Akreditasi Pranata Penelitian dan Pengembangan untuk sistem riset dan pengembangan (KNAPPP02:2007).

Upaya untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan juga dilakukan melalui penerapan *e-government* atau penggunaan teknologi informasi di lingkungan BPOM, di antaranya pendaftaran produk (pangan, obat, obat tradisional) dan berbagai penyelenggaraan manajemen pemerintahan lainnya yang dilakukan secara elektronik serta keterbukaan informasi publik bagi masyarakat. Berbagai sistem mutu dan pengembangan *e-government* yang dapat meningkatkan kinerja BPOM tersebut seyogyanya dapat diintegrasikan sesuai dengan ruang lingkupnya agar pelaksanaannya dapat dilakukan secara efektif dan efisien.

c. Penataan Peraturan perundang-undangan dan Penegakan Hukum

Telah banyak Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah yang menjadi landasan teknis pelaksanaan tugas fungsi BPOM. Namun, Peraturan Perundang-undangan yang ada selama ini kurang mendukung tercapainya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Demikian pula sanksi yang diberikan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan belum memberikan efek jera sehingga sering terjadi kasus berulang.

Beberapa kerangka regulasi yang diasumsikan dapat mendukung pencapaian tujuan pengawasan Obat dan Makanan dibahas pada Kerangka Regulasi. Adanya kerangka regulasi sebagai bagian tak terpisahkan dari kaidah pelaksanaan RPJMN/RKP membuka peluang untuk menciptakan harmonisasi peraturan perundang-undangan dan meminimalkan ego sektoral. BPOM perlu mengambil kesempatan ini dengan mengusulkan peraturan perundang-undangan yang akan masuk dalam prolegnas setiap tahunnya bersamaan dengan penyusunan rencana kerja. Selain itu sesuai kerangka regulasi, untuk memastikan bahwa setiap norma kebijakan yang akan diratifikasi memberikan manfaat bagi masyarakat, BPOM perlu membuat *cost-benefit analysis.* Sedangkan terhadap regulasi teknis yang dikeluarkan BPOM, perlu dilakukan *regulatory impact assessment.*

TANTANGAN BPOM KE DEPAN ADALAH MELAKUKAN KAJIAN, PENATAAN, DAN EVALUASI ORGANISASI DALAM RANGKA MENINGKATKAN EFISIENSI DAN EFEKTIVITAS ORGANISASI SECARA PROPORSIONAL MENJADI TEPAT FUNGSI DAN TEPAT UKURAN SESUAI DENGAN KEBUTUHAN PELAKSANAAN TUGAS DAN FUNGSI BPOM.

KOMITMEN PIMPINAN YANG SANGAT TINGGI TERHADAP PELAKSANAAN SAKIP MENJADI KEKUATAN PENTING DALAM UPAYA PENGUATAN AKUNTABILITAS KINERJA BPOM.

Kaitannya dengan pengawasan Obat dan Makanan di daerah, selain ketersediaan NSPK, perlu didorong terbitnya aspek legal berupa Peraturan/SK Gubernur dan ditindaklanjuti dengan Peraturan/SK Bupati/Walikota.

Pada level operasional, BPOM telah memiliki Pedoman Pengawasan yang jelas untuk acuan dalam pengawasan Obat dan Makanan, juga menerbitkan standar mutu lainnya, seperti standar produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Ketersediaan peraturan perundangan sampai dengan pedoman teknis yang dilegalkan dalam bentuk Peraturan Kepala BPOM tersebut sangat mendukung penegakan hukum.

Tantangan ke depan, BPOM harus membuat terobosan dalam penegakan hukum seperti memperkuat kemitraan untuk pengawasan, penindakan, maupun persamaan persepsi dengan kepolisian, kejaksaan, dan instansi terkait, menggeser pengawasan ke area preventif, serta memperkuat kerjasama di *Free Trade Zone Area*. Upaya ini pun perlu diikuti dengan peningkatan kajian BPOM mengenai kerugian negara secara ekonomi maupun kesehatan akibat pelanggaran Obat dan Makanan.

d. Penguatan Akuntabilitas Kinerja

Penguatan Akuntabilitas Kinerja bertujuan untuk meningkatkan kapasitas dan akuntabilitas kinerja instansi pemerintah. Untuk mencapai tujuan tersebut, BPOM telah mengimplementasikan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) dengan baik, dibuktikan dengan hasil evaluasi KemenPAN-RB tahun 2014 memperoleh nilai B.

Komitmen pimpinan yang sangat tinggi terhadap pelaksanaan SAKIP menjadi kekuatan penting dalam upaya penguatan akuntabilitas kinerja BPOM. Namun, BPOM masih perlu melakukan penyempurnaan dalam penatausahaan manajemen pemerintahan (keuangan dan BMN) dalam mewujudkan pemerintahan yang akuntabel. Ke depan, untuk menjawab ekspektasi masyarakat terhadap akuntabilitas BPOM selaku institusi pengawasan, BPOM telah menargetkan Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) terhadap opini laporan keuangan BPOM dari BPK.

e. Penguatan Pengawasan

Penguatan pengawasan bertujuan untuk meningkatkan penyelenggaraan pemerintahan yang bersih dan bebas Korupsi, Kolusi, Nepotisme (KKN). Melalui upaya pengawasan yang dilakukan BPOM, diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan dan efektivitas pengelolaan keuangan negara di lingkungan BPOM serta menghindari tingkat penyalahgunaan wewenang.

Pengawasan yang dilakukan BPOM antara lain melalui kebijakan penanganan gratifikasi, penerapan Sistem Pengendalian Internal Pemerintah (SPIP), pengelolaan pengaduan masyarakat, implementasi *whistle-blowing system,* penanganan benturan kepentingan, pembangunan zona integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), dan pendayagunaan Aparat Pengawasan Internal Pemerintah (APIP) dalam perencanaan dan penganggaran.

Untuk mendapatkan hasil yang lebih optimal, upaya pengawasan yang dilakukan BPOM tersebut masih perlu dievaluasi agar dapat ditingkatkan pelaksanaannya. Salah satu hal yang dapat dilakukan adalah penguatan peran APIP dan unit pengawas fungsional (Inspektorat) sebagai *internal-consultant* yang melaksanakan fungsi pembinaan, penataan, pengawasan, dan pentaatan dengan dukungan SDM yang memadai secara kualitas dan kuantitas serta berfokus pada pemeriksaan kinerja berbasis risiko untuk mencegah potensi kesalahan yang mengganggu efektivitas pencapaian sasaran organisasi dan dapat menimbulkan kerugian negara.

f. Penataan Sistem Manajemen SDM Aparatur

Penataan sistem manajemen SDM aparatur bertujuan untuk meningkatkan profesionalisme SDM aparatur BPOM yang didukung oleh sistem rekrutmen dan promosi aparatur berbasis kompetensi, transparan, serta memperoleh gaji dan bentuk jaminan kesejahteraan yang sepadan, sesuai dengan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN). Perencanaan kebutuhan pegawai BPOM dilakukan sesuai dengan kebutuhan organisasi dan proses penerimaan pegawai dilakukan secara transparan, objektif, akuntabel, dan bebas KKN serta promosi jabatan dilakukan secara terbuka.

Pengembangan pegawai yang dilakukan BPOM berbasis kompetensi yang selanjutnya capaian penilaian kinerja individu pegawai akan dijadikan dasar untuk pemberian tunjangan kinerja. Hal ini diimbangi dengan penegakan aturan disiplin dan kode etik serta pemberian sanksi. Seluruh aktivitas manajemen SDM tersebut didukung oleh sistem informasi kepegawaian.

Saat ini, SDM BPOM telah memiliki kualitas yang memadai, namun dari sisi kuantitas SDM BPOM belum mencukupi kebutuhan untuk menjalankan tugas dan fungsi yang tersebar di seluruh Indonesia. Sistem manajemen pemerintah menuntut adanya ukuran keberhasilan, baik di tingkat organisasi sampai ke level individu. Untuk saat ini, sistem manajemen kinerja belum optimal diterapkan, sehingga perlu dilakukan penerapan sistem manajemen kinerja yang lebih efektif dan efisien terutama dalam hal pelaksanaan evaluasi terhadap peta dan kelas jabatan yang telah disusun. Pemanfaatan sistem informasi kepegawaian yang telah dibangun juga perlu dioptimalisasi sebagai pendukung pengambilan kebijakan manajemen SDM BPOM.

g. Manajemen Perubahan

Manajemen perubahan bertujuan untuk mengubah secara sistematis dan konsisten dari sistem dan mekanisme kerja organisasi serta pola pikir dan budaya kerja individu atau unit kerja di dalamnya menjadi lebih baik sesuai dengan tujuan dan sasaran RB. Untuk menggerakkan organisasi dalam melakukan perubahan, BPOM telah membentuk *agent of change* sebagai *role model* serta forum bagi pembelajaran atau inovasi dalam proses perubahan yang dilakukan. Komitmen dan keterlibatan pimpinan dan seluruh pegawai BPOM secara aktif dan berkelanjutan merupakan unsur pendukung paling utama dalam perubahan pola pikir dan budaya kerja dalam rangka pelaksanaan RB.

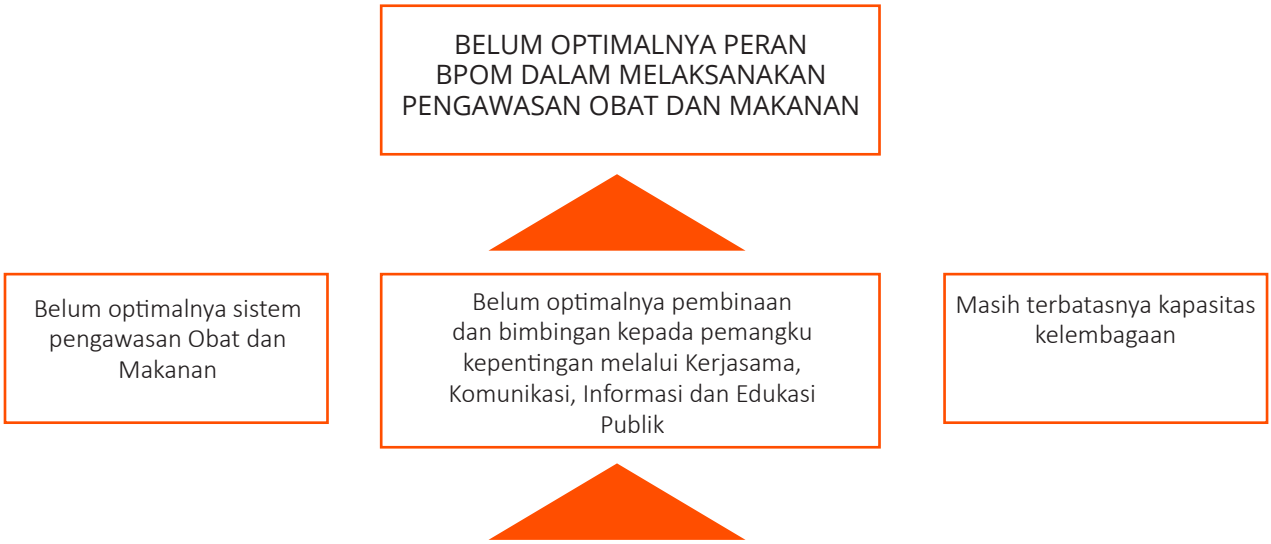
Untuk mengurangi risiko kegagalan yang disebabkan kemungkinan timbulnya resistensi terhadap perubahan dibutuhkan media komunikasi secara reguler untuk mensosialisasikan RB atau perubahan yang sedang dan akan dilakukan, termasuk pentingnya peran *agent of change* dan manfaat dari forum pembelajaran atau inovasi.

Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam tabel 1.2 berikut :

Tabel 1.2: Rangkuman Analisis SWOT

KEKUATAN	KELEMAHAN
• Kompetensi ASN BPOM yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas • Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional • Networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional • Pedoman Pengawasan yang jelas • Komitmen Pimpinan dan seluruh ASN BPOM menerapkan Reformasi Birokrasi • Adanya informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik • Tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas dalam peraturan perundang-undangan • Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup *pre-market* dan *post market* • Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional • Memiliki unit teknis di seluruh provinsi di Indonesia	• Payung hukum pengawasan Obat dan Makanan belum memadai • Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi *(capacity building)* • Jumlah dan sebaran ASN BPOM yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja • Beberapa regulasi dan standar belum lengkap • Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama • Kekuatan laboratorium yang belum memadai • Dukungan sistem IT dalam pengawasan masih kurang • Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi • Unit pelaksana teknis terbatas hanya di tingkat provinsi
PELUANG	**TANTANGAN**
• Adanya Program Nasional (JKN dan SKN) • Perkembangan Teknologi Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat • Jumlah industri Obat dan Makanan yang berkembang pesat • Terjalinnya kerjasama dengan instansi terkait • Agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs) • Pertumbuhan signifikan penjualan obat di tingkat nasional • Pasar pengobatan tradisional makin besar • Nilai impor Obat dan Makanan tinggi • Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB • Besarnya kontribusi industri pengolahan termasuk industri Obat dan Makanan terhadap *output* nasional • Tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan *demand* Obat dan Makanan • Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah • Perkembangan teknologi	• Perubahan iklim dunia yang mempengaruhi pola penyakit • Penjualan Obat dan Makanan ilegal secara *online* • Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk • Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi) • Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional • Munculnya (kembali) berbagai penyakit baru • Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk obat • Produk Obat dan Makanan sangat bervariasi • Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi Obat dan Makanan • Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat dan Makanan • Lemahnya penegakan hukum • Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi • Implementasi Program Fortifikasi Pangan • Berkembangnya fasilitas industri farmasi serta peningkatan kapasitas produksinya • Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional • Berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas dengan harga yang kompetitif • Indonesia adalah negara ke-4 dengan jumlah populasi lanjut usia tertinggi • Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal • Belum optimalnya tindaklanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan oleh pemangku kepentingan di daerah

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eskternal antara peluang dan ancaman, BPOM perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2015-2019. Terdapat beberapa hal yang harus dibenahi di masa mendatang agar pencapaian kinerja BPOM lebih optimal. Di bawah ini pada gambar 1.9 terdapat diagram yang menunjukkan analisa permasalahan dan peran BPOM sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan.



Gambar 1.9
Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya

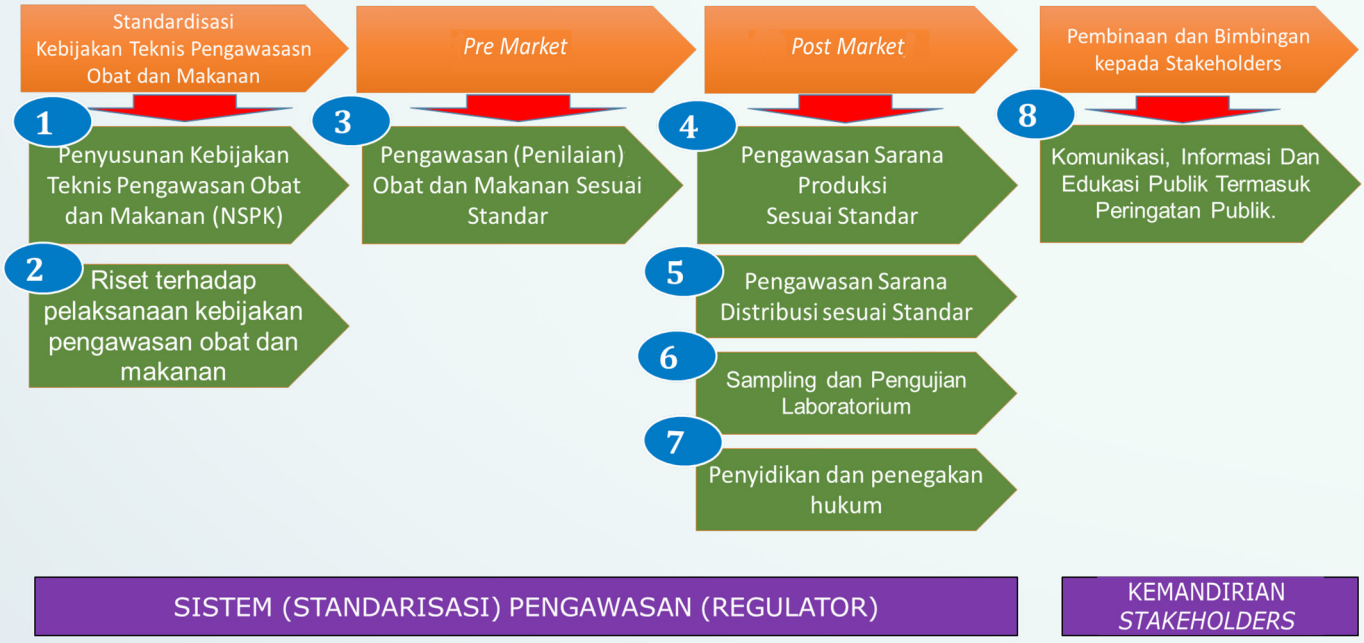
Berdasarkan kondisi obyektif capaian yang dipaparkan di atas, kapasitas BPOM sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan masih perlu terus dilakukan penataan dan penguatan, baik secara kelembagaan maupun dukungan regulasi yang dibutuhkan, terutama peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya agar pencapaian kinerja di masa datang semakin membaik dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan Obat dan Makanan yang lebih ketat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

Kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut BPOM dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan. Dengan etos tersebut, BPOM diharapkan mampu menjadi katalisator yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan nasional. Untuk itu, ada 3 (tiga) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi BPOM sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yaitu:

1. Penguatan sistem dalam pengawasan Obat dan Makanan,
2. Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha Obat dan Makanan, serta peningkatan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat,
3. Penguatan kapasitas kelembagaan BPOM.

Dalam melaksanakan peran dan kewenangan yang optimal sesuai dengan peran dan kewenangan BPOM sebagai lembaga yang mengawasi Obat dan Makanan, maka diusulkan penguatan peran dan kewenangan BPOM sesuai dengan bisnis proses BPOM untuk periode 2015-2019 sebagaimana pada gambar dan tabel di bawah ini:

Gambar 1.10:
Peta Bisnis Proses Utama BPOM sesuai Peran dan Kewenangan



Gambar 1.11
Penjabaran Bisnis Proses Utama kepada Kegiatan Utama BPOM

Tabel 1.3 Penguatan Peran BPOM Tahun 2015-2019

Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	• Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan Obat dan Makanan (NSPK) • Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan • Penilaian Obat dan Makanan sesuai standar • Pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan sesuai standar • Pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan sesuai standar • Sampling dan pengujian laboratorium Obat dan Makanan • Penyidikan dan penegakan hukum
Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik	• Mendorong kemitraan dan kemandirian pelaku usaha • melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik termasuk peringatan publik • Pengelolaan data dan informasi Obat dan Makanan • Menentukan peta zona rawan peredaran Obat dan Makanan yang tidak sesuai dengan standar • Penyebaran informasi bahaya obat dan makanan yang tidak memenuhi standar

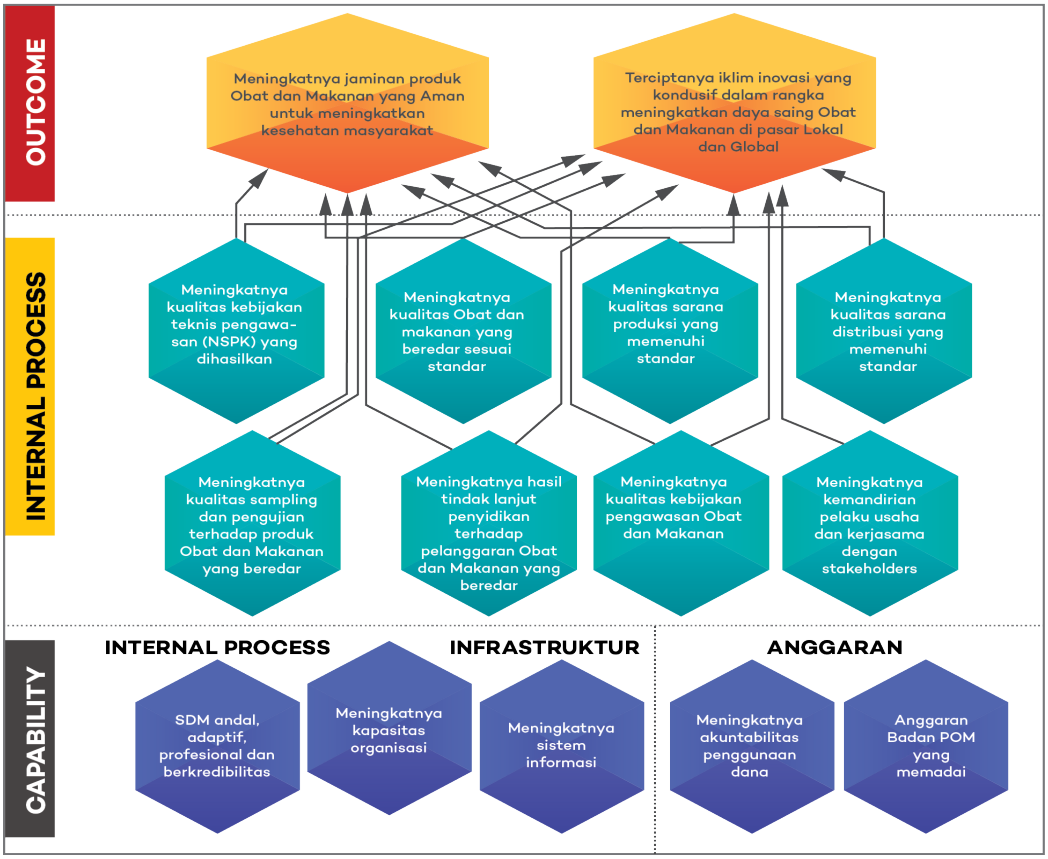
Vision
Mission

BAB II

VISI, MISI DAN TUJUAN BPOM

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka BPOM sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai lembaga Pengawasan Obat dan Makanan dituntut untuk dapat menjamin keamanan, mutu, manfaat/khasiat Obat dan Makanan tersebut sesuai persyaratan yang telah ditetapkan. Untuk itu, BPOM telah menetapkan visi, misi dan tujuan serta sasarannya. Peta strategi BPOM dapat dilihat pada Gambar 2.1.

Visi: Obat dan Makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa



Gambar 2.1: Peta Strategis BPOM Periode 2015-2019

2.1 VISI

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2105-2019 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019. Visi pembangunan nasional untuk tahun 2015-2019 adalah "Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian berlandaskan Gotong Royong". Upaya untuk mewujudkan visi ini adalah melalui **7 Misi Pembangunan** yaitu:

1. **Mewujudkan keamanan nasional yang mampu menjaga kedaulatan wilayah, menopang kemandirian ekonomi dengan mengamankan sumber daya maritim, dan mencerminkan kepribadian Indonesia sebagai negara kepulauan,**
2. **Mewujudkan masyarakat maju, berkesinambungan dan demokratis berlandaskan negara hukum,**
3. **Mewujudkan politik luar negeri yang bebas-aktif dan memperkuat jati diri sebagai negara maritim,**
4. **Mewujudkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju dan sejahtera,**
5. **Mewujudkan bangsa yang berdaya saing,**
6. **Mewujudkan Indonesia menjadi negara maritim yang mandiri, maju dan kuat dan berbasiskan kepentingan nasional, dan**
7. **Mewujudkan masyarakat yang berkepribadian dalam kebudayaan.**

Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2015-2019, maka BPOM telah menetapkan

Visi BPOM 2015-2019 adalah
"Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa"

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata Aman dan Daya Saing adalah sebagai berikut:

Aman : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/ dapat ditoleransi/ tidak membahayakan saat digunakan pada manusia. Dapat juga diartikan bahwa khasiat/manfaat Obat dan Makanan meyakinkan, keamanan memadai, dan mutunya terjamin.

Daya Saing : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga produk lokal unggul dalam menghadapi pesaing di masa depan.

2.2 MISI

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, telah ditetapkan Misi BPOM sebagai berikut:

1. **Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat**

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk serta penegakan hukum. Dengan penjaminan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten, yaitu memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BPOM, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalnya.

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan sasaran strategis ini.

BPOM perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis BPOM, antara lain pada pengawasan sarana dan produk, BPOM secara proaktif memperkuat pengawasan lebih ke hulu melalui pengawasan importir bahan baku dan produsen.

2. **Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan**.

Dalam 5 (lima) tahun ke depan, paradigma pengawasan Obat dan Makanan harus diubah yang sebelumnya adalah "watchdog" control menjadi pro-active control dengan mendorong penerapan Risk Management Program oleh industri.

Sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam dalam pengawasan Obat dan Makanan. Pelaku usaha harus bertanggungjawab memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan sehingga menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu.

Sebagai lembaga pengawas, BPOM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kemandirian dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan.

Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia, termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup siginifikan. Industri makanan, minuman dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2012 sebesar 36,33 persen, sementara Industri Kimia dan Farmasi sebesar 12,59 persen (sumber: Laporan Kemenperin 2004-2012). Perkembangan industri makanan, minuman dan farmasi (obat) dari tahun 2004 sampai dengan 2012 juga mempunyai tren

yang meningkat. Hal ini tentunya merupakan suatu potensi yang luar biasa untuk industri tersebut berkembang lebih pesat.

Industri dalam negeri harus mampu bersaing baik di pasar dalam maupun luar negeri. Sebagai contoh, masih besarnya impor bahan baku obat dan besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan juga harus mampu bersaing. Kemajuan industri Obat dan Makanan secara tidak langsung dipengaruhi dari sistem serta dukungan *regulatory* yang mampu diberikan oleh BPOM. Sehingga BPOM berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Pemberdayaan, Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya sehingga mampu melindungi diri sendiri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang mengandung bahan berbahaya dan ilegal.

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien

PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN BERSIFAT UNIK KARENA TERSENTRALISASI, YAITU DENGAN KEBIJAKAN YANG DITETAPKAN OLEH PUSAT DAN DISELENGGARAKAN OLEH BALAI DI SELURUH INDONESIA.

3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

Untuk mendorong misi pertama dan kedua, diperlukan sumber daya yang memadai dalam mencapai kapasitas kelembagaan yang kuat. Hal ini membutuhkan sumber daya yang merupakan modal penggerak organisasi. Sumber daya dalam hal ini terutama terkait dengan sumber daya manusia dan sarana-prasarana penunjang kinerja. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut BPOM harus mampu mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Di samping itu, BPOM sebagai suatu LPNK yang dibentuk pemerintah untuk melaksanakan tugas tertentu tidak hanya bersifat teknis semata (*techno structure)*, namun juga melaksanakan fungsi pengaturan (*regulating*), pelaksana (executing), dan pemberdayaan *(empowering*). Untuk itu, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Kelembagaan tersebut meliputi struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, serta budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi.

Misi BPOM merupakan langkah utama yang disesuaikan dengan tugas pokok dan fungsi BPOM. Pengawasan *pre-* dan *post-market* yang berstandar internasional diterapkan dalam rangka memperkuat BPOM menghadapi tantangan globalisasi. Dengan penjaminan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten, yaitu memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal.

Dari segi organisasi, perlu meningkatkan kualitas kinerja dengan tetap mempertahankan sistem manajemen mutu dan prinsip organisasi pembelajar *(learning organization*). Untuk mendukung itu, maka BPOM perlu untuk memperkuat koordinasi internal dan meningkatkan kapasitas sumber daya manusia serta saling bertukar informasi (*knowledge sharing*).

2.3 BUDAYA ORGANISASI

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarsa dan berkarya, adalah:

1. PROFESIONAL
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. INTEGRITAS
Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan

3. KREDIBILITAS
Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

4. KERJASAMA TIM
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. INOVATIF
Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

6. RESPONSIF/CEPAT TANGGAP
Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

2.4 TUJUAN

Dalam rangka pencapaian visi dan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2015-2019 adalah sebagai berikut:

1. Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/ bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat;
2. Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi.

Ukuran keberhasilan atau indikator kinerja untuk tujuan tersebut di atas, adalah:

1. Meningkatnya jaminan Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat, dengan indikator:
   a. Tingkat kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan BPOM;
2. Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi, dengan indikator:
   a. Tingkat kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan dalam memenuhi ketentuan;
   b. Tingkat kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan.

2.5 SASARAN STRATEGIS

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM, dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2015-2019) ke depan diharapkan BPOM akan dapat mencapai sasaran strategis sebagai berikut:

1. Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

Komoditas dan produk yang menjadi obyek pengawasan BPOM tergolong produk berisiko tinggi yang sama sekali tidak ada ruang untuk toleransi terhadap produk yang tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat. Dalam konteks ini, pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistemik. Pada seluruh mata rantai pengawasan tersebut, harus ada sistem yang dapat mendeteksi secara dini jika terjadi degradasi mutu, produk sub standar dan hal-hal lain untuk dilakukan

pengamanan sebelum merugikan konsumen/masyarakat.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market.* Sistem itu terdiri dari: pertama, standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. Kedua, penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. Ketiga, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan dan pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan post-market dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan post-market dilakukan

secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Balai Besar/Balai POM di 33 provinsi dan wilayah yang sulit terjangkau/perbatasan dilakukan oleh Pos Pengawasan Obat dan Makanan (Pos POM). Keempat, pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran. Kelima, penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan projusticia dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

Prinsip ini sudah sejalan dengan kaidah-kaidah dan fungsi-fungsi pengawasan *full spectrum* di bidang Obat dan Makanan yang berlaku secara internasional. Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan *pre-market* dan *post-market* yang profesional dan independen akan dihasilkan produk Obat dan Makanan yang aman, dan berkhasiat/manfaat dan bermutu.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya sebagai berikut:

1. Persentase obat yang memenuhi syarat, dengan target 94% pada akhir 2019,
2. Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat, dengan target 84% pada akhir 2019,
3. Persentase kosmetik yang memenuhi syarat, dengan target 93% pada akhir 2019,
4. Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat, dengan target 83% pada akhir 2019,
5. Persentase makanan yang memenuhi syarat, dengan target 90,1% pada akhir 2019.

2. Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Untuk itu perlu dijalin suatu kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi yang baik.

Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, khasiat/ bermanfaat dan bermutu) melalui proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Asumsinya, pelaku usaha

memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dalam hal ini dari sisi pemerintah, BPOM bertugas dalam menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan *Risk Management Program* oleh industri. Kemandirian pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing Obat dan Makanan.

Tanpa meninggalkan tugas utama pengawasan, BPOM berupaya memberikan dukungan kepada pelaku usaha untuk memperoleh kemudahan dalam usahanya yaitu dengan memberikan insentif, *clearing house*, dan pendampingan *regulatory*. Masing-masing kedeputian di BPOM mempunyai upaya yang berbeda dalam memberikan dukungan regulatory, sesuai dengan bidang lingkupnya.

Kerjasama yang telah dilakukan oleh BPOM belum dilakukan dengan program yang terukur dan sistematis. Kerjasama dengan berbagai pihak termasuk masyarakat sangat strategis dalam menopang tugas pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi mandat BPOM. Untuk mendorong kemitraan dan kerjasama yang lebih sistematis, dapat dilakukan melalui tahapan identifikasi tingkat kepentingan setiap lembaga/institusi, baik pemerintah maupun sektor swasta dan kelompok masyarakat terhadap tugas pokok dan fungsi BPOM, identifikasi sumber daya yang dimiliki oleh masing-masing institusi tersebut dalam mendukung tugas yang menjadi mandat BPOM, dan menentukan indikator bersama atas keberhasilan program kerjasama. Kerjasama dan kemitraan dapat dilakukan dengan saling mendukung serta berbagi sumber daya (dana, program atau SDM) yang tersedia di masing-masing lembaga dengan terlebih dahulu menentukan tujuan dan kerangka kerjasamanya, atau dengan "mendelegasikan" program-program yang ada di BPOM kepada lembaga/ kelompok masyarakat yang memiliki program yang sejalan dengan BPOM dengan mendukung pembiayaan program lembaga tersebut. Untuk memastikan bahwa kerjasama ini bisa berjalan dengan baik dan berkelanjutan, maka harus disusun kesepakatan (MoU) yang mengikat kedua belah pihak dengan mengacu pada tujuan kerjasama yang telah disepakati termasuk mekanisme dan sistem monitoring dan evaluasi.

UNTUK ITU, 5 (LIMA) TAHUN KE DEPAN, BB/ BALAI POM PERLU MELAKUKAN PERTEMUAN KOORDINASI DENGAN DINAS TERKAIT, SETIDAKNYA DUA KALI DALAM SATU TAHUN. HAL INI DIUTAMAKAN UNTUK PERTEMUAN KOORDINASI DALAM PENGAWALAN OBAT DALAM JKN.

Komunikasi yang efektif dengan mitra kerja di daerah merupakan hal yang wajib dilakukan, baik oleh Pusat maupun BB/Balai POM sebagai tindak lanjut hasil pengawasan. Untuk itu, 5 (lima) tahun ke depan, BB/Balai POM perlu melakukan pertemuan koordinasi dengan dinas terkait, setidaknya dua kali dalam satu tahun. Hal ini diutamakan untuk pertemuan koordinasi dalam pengawalan obat dalam JKN.

Selain itu, terkait dengan subsistem pengawasan Obat dan Makanan oleh masyarakat sebagai konsumen, kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat harus diciptakan. Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, bermanfaat dan bermutu. Upaya peningkatan kesadaran masyarakat dilakukan BPOM melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE).

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis ini, maka indikatornya sebagai berikut:

1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya, dengan target kumulatif 50 industri farmasi sampai dengan akhir tahun 2019,
2. Jumlah Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB, dengan target kumulatif 81 IOT pada tahun 2019,

3. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan, dengan target kumulatif 205 industri kosmetika pada tahun 2019,
4. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan, dengan target kumulatif 11% industri pangan olahan pada tahun 2019,
5. Peningkatan indeks kesadaran masyarakat dengan target meningkat pada akhir 2019 dibandingkan baseline 2016, dan
6. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan, dengan target kumulatif pada akhir 2019 sebanyak 20 kerjasama.

3. Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance)* seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BPOM akan meningkat.

Kualitas tatakelola pemerintahan adalah prasyarat tercapainya tujuan dan sasaran strategis BPOM (1 dan 2). Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan.

> UNTUK MELAKSANAKAN TUGAS BPOM, DIPERLUKAN PENGUATAN KELEMBAGAAN/ ORGANISASI. PENATAAN DAN PENGUATAN ORGANISASI BERTUJUAN UNTUK MENINGKATKAN EFISIENSI DAN EFEKTIVITAS ORGANISASI SECARA PROPORSIONAL MENJADI TEPAT FUNGSI DAN TEPAT UKURAN SESUAI DENGAN KEBUTUHAN PELAKSANAAN TUGAS DAN FUNGSI BPOM.

Selain itu, untuk menginstitusionalisasi keterbukaan informasi publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM.

Pada tahun 2015-2019, Badan POM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK dan SAKIP. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian suprasistem akan terjadi dengan adanya dukungan eksternal antara lain dengan adanya (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di Badan POM agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, (iii) dukungan anggaran.

Sumber daya meliputi 5 M *(man, material, money, method, and machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan BPOM untuk mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/ organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja.

Selain itu, untuk mendukung Sasaran Strategis 1 dan 2, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan Obat dan Makanan. Dalam hal ini pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian.

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis ini, maka dibuat indikatornya adalah:

1. Capaian pelaksanaan RB di BPOM, dengan target AA pada tahun 2019,
2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK, dengan target WTP pada tahun 2019,
3. Nilai SAKIP BPOM dari MenPAN, dengan target A pada tahun 2019.

Adapun ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2015-2019 sesuai dengan penjelasan di atas, adalah sebagai berikut :

Tabel 2.1: Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2015-2019

VISI	MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA
Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa	Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat	Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	1. Persentase obat yang memenuhi syarat*); 2. Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat; 3. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat; 4. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat; 5. Persentase makanan yang memenuhi syarat*).
	Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan	Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya*); 2. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan*); 3. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB; 4. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan; 5. Indeks Kesadaran Masyarakat; 6. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan.
	Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM		Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM	1. Capaian pelaksanaan RB di BPOM*); 2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK; 3. Nilai SAKIP BPOM dari MenPAN.

*) Indikator Kinerja Utama

Dari indikator kinerja tersebut di atas, ditetapkan **Indikator Kinerja Utama BPOM** adalah :

1. **Persentase obat yang memenuhi syarat;**
2. **Persentase makanan yang memenuhi syarat;**
3. **Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya;**
4. **Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan;**
5. **Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM.**

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI NASIONAL

Sebagaimana visi dan misi pembangunan nasional periode 2015-2019, untuk mewujudkan visi dilaksanakan 7 (tujuh) misi pembangunan yang salah satunya adalah mewujudkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju, dan sejahtera. Visi-misi ini selanjutnya dijabarkan dalam 9 (sembilan) agenda prioritas pembangunan yang disebut NAWA CITA, sebagai berikut:

1. Menghadirkan kembali Negara untuk melindungi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga Negara (Perkuat peran dalam kerjasama global dan regional),
2. Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif demokratis dan terpercaya (membangun transparansi dan akuntabilitas kinerja pemerintah),
3. Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka Negara kesatuan (pengurangan ketimpangan antar kelompok ekonomi masyarakat),
4. Memperkuat kehadiran Negara dalam melakukan reformasi sistem dan penegakan hukum yang bebas korupsi, bermartabat dan terpercaya (pemberantasan narkotika dan psikotropika),
5. Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia (pembangunan kesehatan khususnya pelaksanaan program Indonesia sehat),
6. Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional (peningkatan kapasitas inovasi dan teknologi),
7. Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakan setor-sektor strategis ekonomi domestik (peningkatan kedaulatan pangan),
8. Melakukan revolusi karakter bangsa, dan
9. Memperteguh kebhinekaan dan memperkuat restorasi sosial Indonesia.

Dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawab BPOM pada periode 2015-2019, maka BPOM utamanya akan mendukung agenda nawacita ke 5 meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia dengan menunjang Program Indonesia Sehat melalui pengawasan obat dan makanan. Selain itu juga mendukung 4 (empat) agenda prioritas pembangunan sebagaimana Tabel 3.1 dibawah ini.

Tabel 3.1: 9 (Sembilan) Agenda Prioritas Pembangunan (NAWACITA)

9 AGENDA PRIORITAS PEMBANGUNAN (NAWA CITA)	
1. Menghadirkan kembali negara untuk melindungi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga negara (Perkuat peran dalam kerjasama global dan regional)	5. Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia (Pembangunan kesehatan khususnya pelaksanaan program Indonesia sehat)
2. Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis dan terpercaya (Membangun transparansi dan akuntabilitas kinerja pemerintah)	6. Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional (Peningkatan kapasitas inovasi dan teknologi)
3. Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka negara kesatuan (Pengurangan ketimpangan antar kelompok ekonomi masyarakat)	7. Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakan sektor-sektor strategis ekonomi domestik (peningkatan kedaulatan pangan)
4. Memperkuat kehadiran negara dalam melakukan reformasi sistem dan penegakan hukum yang bebas korupsi, bermartabat dan terpercaya (Pemberantasan narkotika dan psikotropika)	8. Melakukan revolusi karakter bangsa
	9. Memperteguh ke-bhineka-an dan memperkuat restorasi sosial indonesia

Peningkatan kualitas hidup manusia tidak hanya tercermin pada penyediaan lapangan pekerjaan dan jaminan pendapatan semata, melainkan juga pemenuhan hak-hak dasar warga negara untuk memperoleh layanan publik. Dalam perspektif tersebut, pembangunan manusia dimaksudkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang sehat, berpendidikan, berakhlak mulia, bermoral, beretika, berbudaya, dan beradab, serta berdaya saing untuk menciptakan kemakmuran dan kesejahteran bagi seluruh bangsa Indonesia. Kualitas SDM tercermin dari tingkat pendidikan, kesehatan, dan pendapatan penduduk, yang menjadi komponen inti Indeks Pembangunan Manusia (IPM). IPM Indonesia terus mengalami peningkatan dari 71,8 pada tahun 2009 menjadi 73,8 pada tahun 2013.

Untuk mewujudkan cita-cita pembangunan di atas, perlu disertai gerakan Revolusi Mental, dengan mengubah cara pandang, pikiran, sikap, dan perilaku setiap orang, yang berorientasi pada kemajuan dan kemodernan, sehinga Indonesia menjadi bangsa besar dan mampu berkompetisi dengan bangsa-bangsa lain di dunia. Revolusi Mental mengandung nilai-nilai esensial yang harus dinternalisasi baik pada setiap individu maupun bangsa, yaitu: etos kemajuan, etika kerja, motivasi berprestasi, disiplin, taat hukum dan aturan, berpandangan optimistis, produktif-inovatif-adaptif, kerja sama dan gotong royong, dan berorientasi pada kebajikan publik dan kemaslahatan umum.

Dalam Sasaran Pokok RPJMN 2015-2019, BPOM termasuk dalam 2 (dua) bidang yaitu 1) **Bidang Sosial Budaya dan Kehidupan Beragama - Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat**, dan 2) **Bidang Ekonomi-Sub bidang UMKM dan Koperasi.**

Fokus pada pembangunan subbidang kesehatan dan SDM, tantangan ke depan adalah meningkatkan upaya promotif dan preventif; meningkatkan pelayanan kesehatan ibu anak, perbaikan gizi (spesifik dan sensitif), mengendalikan penyakit menular maupun tidak menular, meningkatkan pengawasan obat dan makanan, serta meningkatkan akses dan mutu pelayanan kesehatan.

Sebagai salah satu aspek pendukung pembangunan manusia di bidang kesehatan dan gizi masyarakat, pengawasan Obat dan Makanan dihadapkan pada beberapa tantangan. Beberapa permasalahan dan Isu Strategis terkait pengawasan Obat dan Makanan tercakup dalam Permasalahan dan Isu Strategis ke-5: Pemenuhan Ketersediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Pengawasan Obat dan Makanan. Saat ini persentase obat yang telah memenuhi standar mutu, khasiat dan keamanan baru mencapai 92 persen. Pada tahun 2014 industri farmasi yang memenuhi CPOB terkini baru mencapai 83,66 persen.

Sasaran pokok RPJMN 2015-2019 adalah meningkatnya status kesehatan ibu dan anak, meningkatnya status gizi masyarakat, meningkatnya pengendalian penyakit menular dan tidak menular, serta meningkatnya penyehatan lingkungan, meningkatnya pemerataan akses dan mutu pelayanan kesehatan, meningkatnya perlindungan finansial, meningkatnya ketersediaan, persebaran, dan mutu sumber daya manusia kesehatan, serta memastikan ketersediaan obat dan mutu Obat dan Makanan. Sasaran pokok tersebut antara lain tercermin dari indikator yang terkait BPOM sebagai berikut:

No	Indikator	Status Awal	Target 2019
1	Persentase obat yang memenuhi syarat	92	94
2	Persentase makanan yang memenuhi syarat	87,6	90,1

(Sumber: RPJMN 2015-2019)

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran pembangunan bidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat tahun 2015-2019, ditetapkan satu arah kebijakan pembangunan di bidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat yang terkait dengan BPOM adalah **"Meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan",** melalui strategi:

1. **Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko;**
2. **Peningkatan sumber daya manusia pengawas Obat dan Makanan;**
3. **Penguatan kemitraan pengawasan Obat dan Makanan dengan pemangku kepentingan;**
4. **Peningkatan kemandirian pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko oleh masyarakat dan pelaku usaha;**
5. **Peningkatan kapasitas dan inovasi pelaku usaha dalam rangka mendorong peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan; dan**
6. **Penguatan kapasitas dan kapabilitas pengujian Obat dan Makanan.**

Pengawasan Obat dan Makanan terkait dengan 1 (satu) dari 5 (lima) **strategi Pembangunan Ekonomi, subbidang UMKM dan Koperasi**, yaitu dalam hal **peningkatan nilai tambah produk melalui peningkatan penerapan standardisasi produk dan sertifikasi halal, keamanan pangan dan obat.**

Pada Matriks Bidang Pembangunan Sosial Budaya dan Kehidupan Beragama, terdapat 3 (tiga) program lintas di bawah koordinasi Menko Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (PMK) yang melibatkan BPOM yaitu:

- **Program Lintas Percepatan Perbaikan Gizi Masyarakat**, terdiri atas 12 Program di 11 K/L termasuk Program Pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan melalui 3 (tiga) kegiatan dan diukur dengan ukuran 1 (satu) indikator kinerja program (IKP) dan 5 (lima) indikator kinerja kegiatan (IKK).

Kode	Program/Kegiatan	Indikator
1.2	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase makanan yang memenuhi syarat
1.2.1	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan
1.2.2	Penilaian Pangan Olahan	Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang Diselesaikan
1.2.3	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan	Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan
		Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP
		Jumlah desa pangan aman yang menerima Intervensi Pengawasan Keamanan pangan

- **Program Lintas Peningkatan Promosi Kesehatan dan Pengendalian Penyakit** terdiri atas program Dukungan Manajemen Kemenkes, P2PL, Kepemudaan dan Olahraga, serta Program Pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan melalui 9 (sembilan) kegiatan dengan ukuran 1 (satu) IKP dan 19 IKK.

Kode	Program/Kegiatan	Indikator
3.4	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat
3.4.1	Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Persentase hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang memerlukan pendalaman mutu dan/atau diverifikasi
		Persentase OT, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi TMS yang dianalisis dan ditindaklanjuti
		Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertfikat CPOTB
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan

Kode	Program/Kegiatan	Indikator
3.4.2	Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi
		Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan
		Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan
3.4.3	Pengembangan Obat Asli Indonesia	Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI
3.4.4	Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan
		Persentase penyelesaian pemberian sanksi TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan
		Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu (persen)
3.4.5	Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan
3.4.6	Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun
3.4.7	Penyusunan Standar Pangan	Jumlah Standar Pangan yang disusun
3.4.8	Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan	Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan
		Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan
3.4.9	Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan	Meningkatnya hasil riset di bidang pengawasan Obat dan Makanan

- **Program Lintas Peningkatan Perlindungan Sosial Penduduk melalui Kartu Indonesia Sehat** terdiri atas Program Penguatan Pelaksanaan JKN, Program Pembinaan Upaya Kesehatan, Program PSDMK, dan Pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan melalui 6 (enam) kegiatan dengan ukuran 1 (satu) IKP dan 11 IKK.

Kode	Program/Kegiatan	Indikator
4.4	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat
4.4.1	Pengawasan Obat dan Makanan di 33 BB/Balai POM	Jumlah sample yang diuji menggunakan parameter kritis
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan
		Pemenuhan target sampling produk obat di sektor publik (IFK)
4.4.2	Pengawasan Distribusi Obat	Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB
		Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan
4.4.3	Pengawasan Produksi Obat	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu
		Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat Kemandiriannya
4.4.4	Penilaian Obat	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan
4.4.5	Penyusunan Standar Obat	Jumlah Standar Obat yang disusun
4.4.6	Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan *Good Laboratorium Practices* (GLP)
		Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu

Untuk mendukung agenda ke-3 membangun dari pinggiran, BPOM mengantisipasi terhadap pertumbuhan daerah baru yang berdampak pada perlunya peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu selama 2015-2019, BPOM akan memperkuat BB/Balai POM termasuk Pos POM yang merupakan kepanjangan tangan dari BB/Balai POM. Saat ini terdapat 33 BB/BPOM dan 10 pos POM diseluruh Indonesia.

Penerapan Pengarusutamaan Gender (PUG) di berbagai bidang pembangunan ditunjukkan dalam Tabel Implementasi Strategi Pengarusutamaan Gender melalui K/L. Terdapat 1 indikator penerapan PUG oleh BPOM, yaitu pada Isu Strategis III. a. Meningkatkan kapasitas kelembagaan PUG, dengan kegiatan Pengembangan Tenaga dan Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan. Sasaran: Terselenggaranya pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggaraan operasional perkantoran. Indikator: Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3.

3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM

Untuk mendukung tujuan pembangunan subbidang kesehatan dan gizi masyarakat dan mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2015-2019, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan.

Arah Kebijakan BPOM yang akan dilaksanakan:

1) **Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat**

Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko dimulai dari perencanaan yang diarahkan berdasar pada aspek teknis, ekonomi, sosial dan spasial. Aspek-aspek tersebut dilakukan dengan pendekatan analisis risiko yaitu dengan memprioritaskan pengawasan kepada hal-hal yang berdampak risiko lebih besar agar pengawasan yang dilakukan lebih optimal.

Keberadaan BB/Balai POM hampir di seluruh wilayah Indonesia memungkinkan BPOM meningkatkan pemerataan pembangunan terutama di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Perencanaan berbasis spasial sudah menjadi hal yang perlu diperhatikan karena secara logis risiko terhadap Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat berbeda pada setiap lokus atau wilayah di daerah. Kebijakan ini harus dijabarkan juga oleh BB/Balai POM di daerah dalam perencanaan pengawasan Obat dan Makanan di *catchment area*-nya.

Selain itu, penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan juga didorong untuk meningkatkan perlindungan kepada kelompok rentan meliputi balita, anak usia sekolah, dan penduduk miskin. Pada pengawasan Obat, hal ini dilakukan antara lain melalui pengawasan keamanan, khasiat, dan mutu vaksin serta Obat Program JKN. Pada pengawasan makanan, kelompok rentan ini bahkan telah diidentifikasi mencakup bayi, orang sakit, ibu hamil, orang dengan *immunocompromised,* dan manula. Pengawasan ini dilakukan antara lain melalui pengawasan pangan berisiko tinggi (seperti susu formula dan produk kaleng), pengawasan Pangan Jajanan Anak Sekolah, dan pengawasan pangan fortifikasi.

2) **Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk Obat dan Makanan**

Sejalan dengan Revolusi Mental, diharapkan BPOM dapat meningkatkan kemandirian ekonomi utamanya daya saing Obat dan Makanan. Pendekatan dalam kebijakan ini meliputi antara lain penerapan *Risk Management Program* secara mandiri dan terus menerus oleh produsen Obat dan Makanan. Ketersediaan tenaga pengawas merupakan tanggung jawab produsen. Namun BPOM perlu memfasilitasi pemenuhan kualitas sumber daya pengawas tersebut melalui pembinaan dan bimbingan, pelatihan, maupun media informasi, serta verifikasi kemandirian tersebut.

3) **Peningkatan Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan**

Menyadari keterbatasan BPOM, baik dari sisi kelembagaan maupun sumber daya yang tersedia (SDM maupun pembiayaan), maka kerjasama kemitraan dan partisipasi masyarakat adalah elemen kunci yang harus dipastikan oleh BPOM dalam pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan. Di sisi lain, tanggung jawab pengawasan Obat dan Makanan (walau mandat konstitusionalnya ada di BPOM) ini mestinya tidak hanya melekat dan menjadi monopoli BPOM, tapi pemerintah daerah dan masyarakat juga dituntut untuk ikut andil dan terlibat aktif dalam pelaksanaan pengawasan tersebut. Dalam hal ini BPOM mestinya jeli dan proaktif dalam mendorong kerjasama dan kemitraan dengan melibatkan berbagai kelompok kepentingan dalam dan luar negeri, baik dari unsur pemerintah, pelaku usaha (khususnya Obat dan Makanan), asosiasi pihak universitas/ akademisi, media dan organisasi masyarakat sipil terkait lainnya, dalam upaya memastikan bahwa Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat itu aman untuk dikonsumsi.Bentuk draft dan model kerjasama/kemitraan itu juga harus dirancang dengan fleksibel, tapi tetap mengikat dan dipatuhi oleh semua pihak yang terlibat dalam kerjasama, serta berkelanjutan dengan terpantau.

Kebijakan ini juga dapat difokuskan pada memaksimalkan Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik sebagai upaya strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Dalam hal ini, yang harus dipastikan bahwa materi KIE itu harus distandarkan, memiliki muatan informatif dan jelas menguraikan pesan yang dikampanyekan, serta mampu menjangkau khalayak yang ingin disapa oleh BPOM tersebut (misalnya memanfaatkan berbagai media sosial).

4) **Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan OM melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien.**

Kebijakan ini mengarahkan pada pengelolaan sumber daya internal secara efektif dan efisien, dengan fokus pada 8 (delapan) area reformasi birokrasi untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis, dan terpercaya. Pengelolaan persediaan, penataan aset, penguatan kapasitas laboratorium, penguatan sistem informasi teknologi untuk mendukung pelayanan publik, pengembangan SIPT sebagai aplikasi *knowledge base* dalam mendukung *risk based control,* penguatan sistem perencanaan dan penganggaran, serta implementasi keuangan berbasis akrual perlu menjadi penekanan/agenda prioritas.

Dalam upaya meraih WTP, selain memelihara komitmen dan integritas pimpinan, para pengelola keuangan, dan pelaksana kegiatan, perlu juga dilakukan strategi dan upaya penguatan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP), penguatan perencanaan dan penganggaran, peningkatan kualitas laporan keuangan (LK), peningkatan kualitas proses pengadaan Barang dan Jasa, pembenahan penatausahaan BMN (aset tetap dan persediaan), penguatan monitoring dan evaluasi, peningkatan kualitas pengawasan dan reviu LK, serta percepatan penyelesaian tindak lanjut Laporan Hasil Pemeriksaan (LHP).

Terkait perencanaan dan penganggaran, sesuai tuntutan suprasistem, BPOM perlu mengubah data elektronisasi menjadi data bentuk peta (spasial) dapat diakses secara online dan real time yaitu berupa data-data kondisi (misalnya peta penyebaran sarana produksi & sarana distribusi Obat dan Makanan), peta capaian hasil kinerja pengawasan (misalnya peta hasil pengujian laboratorium, penyelesaian kasus, dan sebagainya). Selain itu data-data perlu diolah dan dilakukan analisis kesenjangan kinerja pengawasan antar wilayah sehingga dapat menjadi input dalam pelaksanaan program pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko.

Selain memberi arah penguatan ke dalam institusi BPOM, kebijakan iniperlu disertai dengan strategi dan upaya peningkatan kerjasama dan komunikasi ke pihak eksternal yang strategis.

Sedangkan **strategi** yang akan dilaksanakan mencakup eksternal dan internal:

Eksternal:

1) **Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;**
2) **Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan;**

Internal:

3) **Penguatan *Regulatory System* pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko;**
4) **Membangun Manajemen Kinerja dari Kinerja Lembaga hingga kinerja individu/pegawai;**
5) **Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai;**

6) **Meningkatkan kapasitas SDM pengawas di BPOM di tingkat pusat dan daerah secara lebih proporsional dan akuntabel;**

7) **Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas Pengawasan Obat dan Makanan.**

Strategi eksternal lebih ditekankan pada aspek kerjasama dan kemitraan dengan lintas sektor dan lembaga (pemerintah, dunia usaha dan kelompok masyarak sipil). Mengingat begitu kompleksnya tantangan dari lingkungan strategis baik internal maupun eskternal seperti yang diuraikan pada Bab I tersebut di atas, maka dengan sendirinya menuntut penyesuaian-penyesuaian dalam mekanisme internal organisasi dan kelembagaan BPOM sendiri. Untuk konteks kerjasama misalnya, secara kelembagaan selama ini di BPOM belum ada satu Deputi/Biro/Bagian khusus yang menangani terkait dengan kerjasama ini. Bahwa ada Biro Kerjasama Luar Negeri, tetapi fokus tugas dan fungsi Biro ini tidak terkait dengan model kerjasama yang akan dikembangkan oleh BPOM ke depan. Oleh sebab itu, perlu segera melakukan pembenahan di level organisasi dan kelembagaan dengan membentuk satu Deputi/Biro/Bagian khusus yang bertanggungjawab atas program kerjasama dan kemitraan ini.

Sedangkan strategi internal lebih difokuskan pada pembenahan internal organisasi dan kelembagaan serta sumber daya pegawai BPOM sendiri. Poin penting yang harus diperhatikan di sini adalah soal SDM pegawai, karena kunci keberhasilan sebuah lembaga sangat ditentukan dari kualitas SDM nya.

Agar pembangunan pengawasan Obat dan Makanan menjadi tajam dan terarah, arah kebijakan dan strategi tersebut harus dijabarkan pada perencanaan tahunan dengan penekanan sesuai isu nasional terkini (penjabaran tahunan Nawacita) dan atau mengacu alternatif penekanan sebagai berikut :

- **Tahun 2016: Mendorong penguatan kelembagaan dan Pengembangan program strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan serta memaksimalkan fungsi pelayanan publik (Dalam hal ini Penguatan Laboratorium, Sistem IT dan Dukungan Sarana Prasarana menjadi pra syarat yang harus dipenuhi)**
- **Tahun 2017: Penguatan regulasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan termasuk Pelaksanaan *Regulatory Impact Analysis,* Penguatan sistem data *pre* dan *post* terintegrasi antara pusat dan daerah (sistem pemeriksaan penyidikan dan pengujian), dan Penguatan Kapasitas dan Kapabilitas Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan untuk memaksimalkan Fungsi Penegakan Hukum.**
- **Tahun 2018: Penguatan dalam penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan didukung dengan analisis dampak efektifitas pengawasan secara ekonomi dan sosial untuk mendukung pencapaian pembangunan nasional. (Dalam hal ini *economic burden* akibat pengawasan Obat dan Makanan yang tidak efektif akan menjadi beban pemerintah secara nasional).**
- **Tahun 2019: Percepatan pengawasan Obat dan Makanan serta evaluasi program (Renstra 2015-2019) dalam rangka peningkatan kinerja pengawasan Obat dan Makanan periode berikutnya.**

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan tersebut, BPOM menetapkan program-programnya sesuai RPJMN periode 2015-2019, yaitu program utama (teknis) dan program pendukung (generik), sebagai berikut:

a. Program Teknis

Program Pengawasan Obat dan Makanan

Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama Badan Pengawasan Obat dan Makanan dalam menghasilkan standardisasi dalam pemenuhan mutu, keamanan dan manfaat Obat dan Makanan melalui serangkaian kegiatan penetapan standar pengawasan, penilaian Obat dan Makanan sesuai standar, pengawasan terhadap sarana produksi, pengawasan terhadap sarana distribusi, sampling dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum, serta pembinaan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan.

b. Program Generik

1) Program generik 1. Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya.
2) Program generik 2. Program Peningkatan Sarana dan Prasarana BPOM.

Selanjutnya, program-program tersebut dijabarkan dalam kegiatan-kegiatan prioritas BPOM, sebagai berikut:

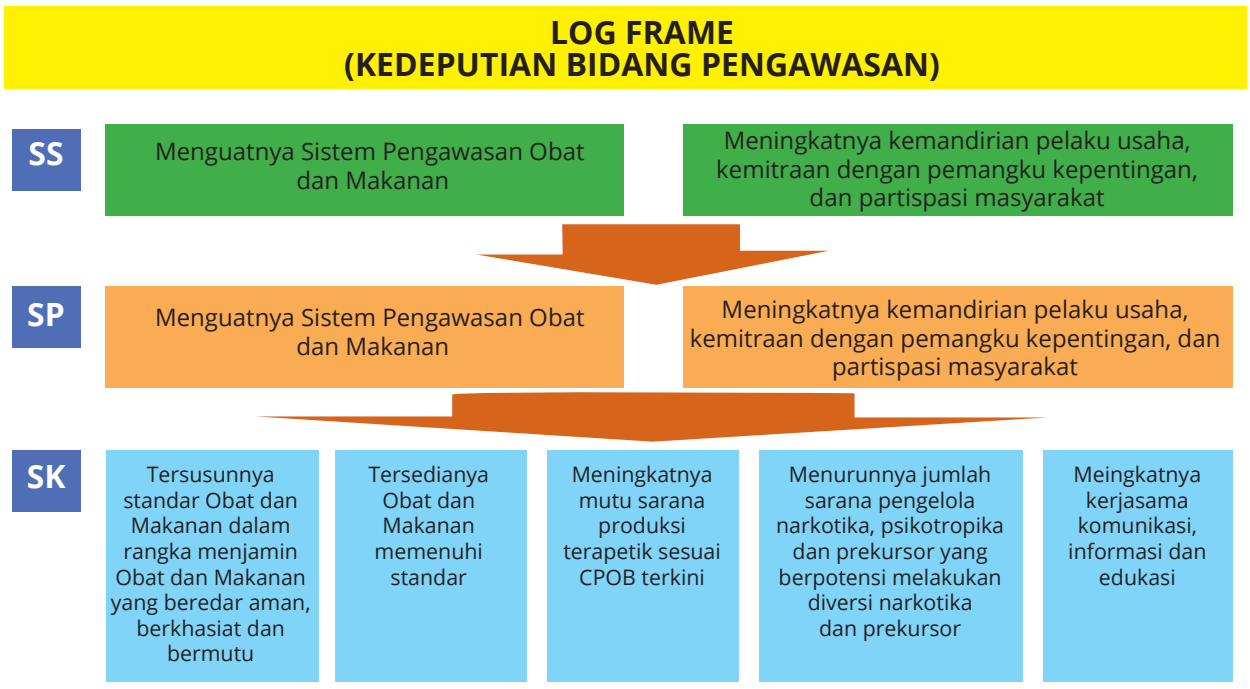
a. Kegiatan-kegiatan utama untuk melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan

1) Penyusunan standar Obat dan Makanan berupa Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) pengawasan Obat dan Makanan (*pre* dan *post-market*);
2) Peningkatan efektivitas evaluasi *pre-market* melalui penilaian Obat dan Makanan;
3) Peningkatan cakupan pengawasan mutu Obat dan Makanan beredar melalui penetapan prioritas sampling berdasarkan risiko termasuk iklan dan penandaan.
4) Peningkatan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, sarana pelayanan kesehatan, serta sarana produksi dan sarana distribusi Pangan dan Bahan Berbahaya;
5) Peningkatan pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6) Penguatan kemampuan pengujian meliputi sistem dan sumber daya laboratorium Obat dan Makanan;
7) Penyidikan terhadap pelanggaran Obat dan Makanan;
8) Peningkatan penelitian terkait pengawasan Obat dan Makanan antara lain *regulatory science, life science;*
9) Peningkatan Pembinaan dan bimbingan melalui kemitraan dengan pemangku kepentingan, serta meningkatkan partisipasi masyarakat.

b. Kegiatan untuk melaksanakan kedua program generik (pendukung):

1) Koordinasi dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan;
2) Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3) Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan, serta Peningkatan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM;
4) Peningkatan Kompetensi Aparatur BPOM;
5) Peningkatan kualitas produk hukum, serta Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat.

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran strategis, maka masing-masing sasaran strategis BPOM periode 2015-2019 dijabarkan kepada sasaran program dan kegiatan berdasarkan *logic model* perencanaan. Adapun *logic model* penjabaran terhadap sasaran program dan kegiatan sesuai dengan unit organisasi di lingkungan BPOM adalah sebagai berikut:

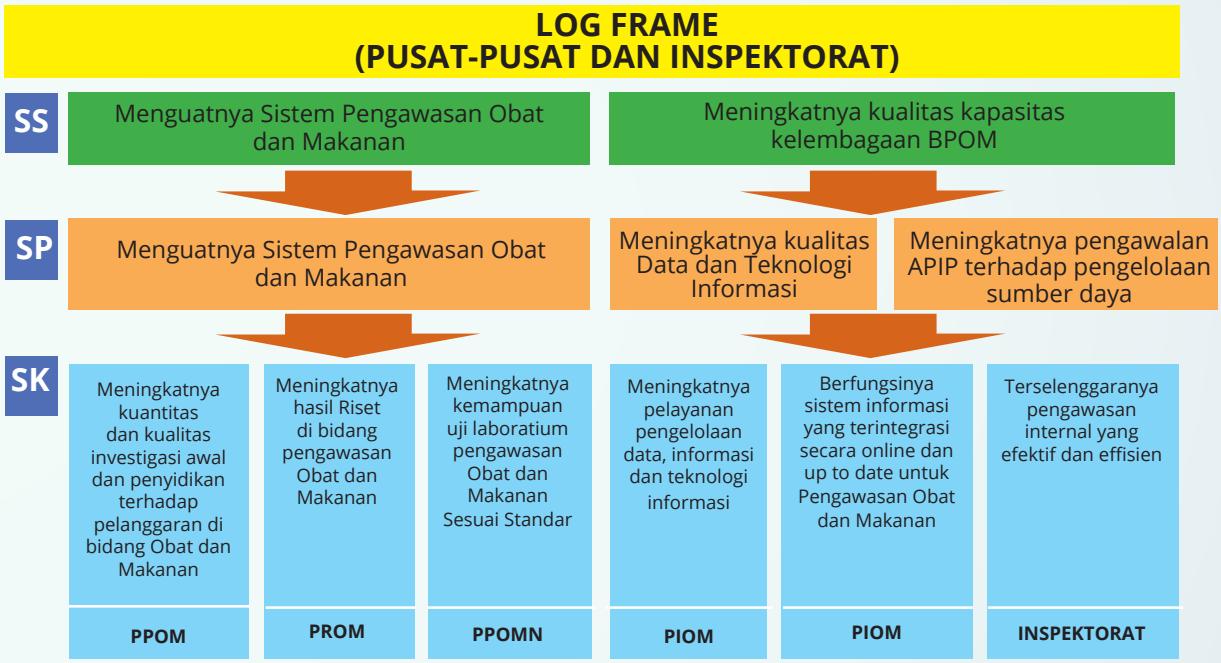


Gambar 3.1 *Logframe* Kedeputian

Tabel 3.2: Program, Sasaran Program, Kegiatan, Sasaran Kegiatan, dan Indikator di Lingkungan Kedeputian

PROGRAM	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN STRATEGIS	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR	PIC
PROGRAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	Penyusunan Standar Obat dan Makanan	Tersusunnya standar Obat dan Makanan dalam rangka menjamin Obat dan Makanan yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar Obat dan Makanan yang disusun	Dit. Standardisasi Obat dan Makanan
		Penilaian Obat dan Makanan	Tersedianya Obat dan Makanan memenuhi standar	Persentase Keputusan Penilaian Obat dan Makanan yang diselesaikan	Dit. Penilaian Obat dan Makanan
		Pengawasan Produksi Obat	Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapetik sesuai CPOB terkini	1. Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti	Dit. Was. Produksi Produk terapetik & PKRT
		Pengawasan Distribusi Obat	Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	1. Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB 2. Jumlah kajian farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan	Ditwas Distribusi Produk terapetik & PKRT
		Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Menurunnya jumlah sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor yang berpotensi melakukan diversi narkotika, psikotropika dan prekursor,	1. Persentase penyelesaian pemberian sanksi tindak lanjut tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan 2. Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	Dit. Was NAPZA
			Meningkatnya label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	1. Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	
		Inspeksi dan sertifikasi OT, Kosmetik, dan SK	Meningkatnya mutu sarana produksi dan distribusi OT, Kosmetik, dan SK sesuai GMP dan GDP	1. Persentase hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi OT, Kosmetik, dan SK yang memerlukan pendalaman mutu dan atau diverifikasi 2. Persentase OT, Kosmetik, dan SK dan produk kuasi TMS yang dianalisis dan ditindaklanjuti 3. Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti 4. Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik, dan SK dan produk kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Dit. Inspeksi dan sertifikasi OT, Kosmetik, dan PK
		Inspeksi dan sertifikasi Pangan	Meningkatnya mutu sarana produksi dan distribusi pangan	1. Persentase hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang memerlukan pendalaman mutu dan sertifikasi 2. Persentase penyelesaian tindaklanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan 3. Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Dit. Inspeksi dan sertifikasi Pangan
		Pengawasan Produk dan BB	Menurunnya bahan berbahaya yang disalahgunakan dan migran berbahaya dalam pangan	1. Persentase sarana distribusi yang menyalurkan BB sesuai ketentuan 2. Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan 3. Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari BB	Dit. Pengawasan Produk dan BB
		Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan	Meningkatnya intervensi hasil pengawasan keamanan pangan dan penguatan *rapid alert sysitem* keamanan pangan	1. Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan 2. Jumlah Kab/Kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP 3. Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	Dit. Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan
		Pengembangan Obat Asli Indonesia	Meningkatnya ketersediaan informasi, pengembangan OAI untuk mendukung pemberdayaan masyarakat dan kemitraan dengan pihak terkait.	1. Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI 2. Jumlah UMKM OT yang diintervensi	Dit. Obat Asli Indonesia

PROGRAM	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN STRATEGIS	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR	PIC
PROGRAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Peningkatan Kemandirian Pelaku Usaha Obat	Pelaku usaha menjamin mutu obat	1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Dit Was Produksi Obat
		Peningkatan Kemandirian Pelaku Usaha Obat Tradisional Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Pelaku usaha menjamin mutu produk OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	1. Jumlah industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertfikat CPOTB 2. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Dit. Inspeksi dan sertifikasi OT, Kosmetik, dan SK
		Peningkatan Kemandirian Pelaku Usaha pangan olahan	Pelaku usaha menjamin mutu produk Pangan Olahan	1. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Dit Insert Pangan



Gambar 3.2 *Logframe* Pusat-Pusat dan Inspektorat

Tabel 3.3:
Program, Sasaran Program, Kegiatan Strategis, Sasaran Kegiatan, Indikator Di Lingkungan Pusat-Pusat dan Inspektorat

PROGRAM	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN STRATEGIS	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR	PIC
PROGRAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	Meningkatnya kemampuan uji laboratorium POM sesuai standar	1. Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan Good Laboratorium Practices (GLP) 2. Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
		Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan	Meningkatnya hasil riset dibidang pengawasan obat dan makanan	Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan	Pusat Riset Obat dan Makanan
		Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan	Meningkatnya kuantitas dan kualitas investigasi awal dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan	1. Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan 2. Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	Pusat Penyidikan Obat dan Makanan
Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi	Meningkatnya pelayanan pengelolaan data, informasi dan teknologi Informasi	1. Jumlah informasi obat dan makanan yang up to date sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	PIOM
			Berfungsinya sistem informasi yang terintegrasi secara online dan up to date untuk pengawasan Obat dan Makanan	1. Persentase infrastruktur TIK yang dikembangkan untuk optimalisasi e-gov bisnis proses BPOM	
		Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	Terselenggaranya pengawasan internal yang efektif dan efisien	Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	Inspektorat

LOG FRAME
(FUNGSI GENERIK-SESTAMA/BIRO-BIRO)

SS	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat Dan Makanan	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Menguatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM
SP	Menguatnya kualitas produk Hukum **Indikator:** Persentase peraturan di bidang Pengawasan Obat dan makanan yang diundangkan	Menguatnya kualitas Partipasi Masyarakat dan Efektivitas Kerjasama **Indikator:** Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Menguatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM indikator: • Nilai SAKIP BPOM • Opini laporan keuangan BPOM dari BPK • Persentase satuan kerja yang mampu mengelola BMN denganbaik • Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik

SK	Tersusunnya rancangan peraturan perundang-undangan terkait Pengawasan Obat dan Makanan	Meningkatnya kualitas layanan komunikasi, informasi, dan edukasi Obat dan Makanan	Tersenggaranya Koordinasi Kerjasama dan Kemitraan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan	Tersenggaranya Pertimbangan /opini hukum penyuluhan hukum dan layanan bantuan hukum	Tersusunnya kajian Organisasi Tata Laksana dan RB	Dihasilkan nya dokumen perencanaan, penganggaran, laporan keuangan dan hasil evaluasi yang terintregasi	Terselenggaranya pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggara-an operasional perkantoran	Terselenggaranya perencanaan, pengadaan, pemeliharaan & penghapusan sarana & prasarana penunjang di BPOM serta pembinaannya	Terselenggaranya pengadaan, sarana dan prasarana aparatur BPOM

Gambar 3.3 *Logframe* Sekretariat Utama

Tabel 3.4: Program, Sasaran Program, Kegiatan Strategis, Sasaran Kegiatan, Indikator Di Lingkungan Kesektamaan

PROGRAM	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN STRATEGIS	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR	PIC
Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM	Menguatnya Kualitas Produk Hukum	Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	Tersusunnya rancangan peraturan perundang-undangan terkait Pengawasan Obat dan Makanan	Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	Biro Hukmas
	Meningkatnya Partisipasi Masyarakat dan Efektivitas Kerjasama	Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	Meningkatnya kualitas layanan komunikasi, informasi, dan edukasi Obat dan Makanan	1. Jumlah informasi obat dan makanan yang dipublikasikan 2. Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	Biro Hukmas
		Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri BPOM	Terselenggaranya Koordinasi Kerjasama dan Kemitraan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan	Jumlah pengembangan kerjasama dan atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	KSLN
	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	Terselenggaranya Pertimbangan/opini hukum, penyuluhan hukum dan layanan bantuan hukum	Jumlah bantuan hukum yang diberikan	Biro Hukmas
		Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan	Dihasilkannya dokumen perencanaan, penganggaran, laporan keuangan, dan hasil evaluasi yang terintegrasi	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan	Biro Perencanaan dan Keuangan
			Tersusunnya kajian Organisasi, Tata Laksana dan RB	Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan RB	
		Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM	Terselenggaranya pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggaraan operasional perkantoran	1. Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3 2. Jumlah pengembangan *Human Capital Management* 3. Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi 4. Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	Biro Umum
Program Peningkatan Sarana dan Prasarana BPOM	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM	Terselenggaranya perencanaan, pengadaan, pemeliharaan dan penghapusan sarana dan prasarana penunjang di BPOM serta pembinaannya	1. Persentase pemenuhan ketersediaan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar 2. Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	Biro Umum
		Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Terselenggaranya pengadaan sarana dan prasarana aparatur BPOM	Jumlah dukungan teknis pengadaan barang dan jasa	Biro Perencanaan dan Keuangan

LOG FRAME (BALAI DAERAH)

SS

- Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan
- Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan pastisipasi masyarakat
- Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Balai BPOM

SP

- Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan
- Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan pastisipasi masyarakat
- Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Balai BPOM

SK

- Meningkatnya kualitas sampling dan pengujian terhadap produk obat obat dan makanan yang beredar
- Meningkatnya kualitas sarana produksi yang memenuhi standar
- Meningkatnya kualitas sarana distribusi yang memenuhi standar
- Meningkatnya hasil tindak lanjut penyidikan terhadap Pelanggaran Obat dan Makanan
- Meningkatnya kerjasama komunikasi informasi dan edukasi
- Pengadaan Sarana dan Prasarana yang terkait Pengawasan Obat dan Makanan
- Penyusunan Perencanaan, Penganggaran, Keuangan dan Evaluasi yang dilaporkan tepat waktu

Gambar 3.4 *Logframe* Balai Daerah

Tabel 3.5: Program/Kegiatan Strategis, Sasaran Program/Kegiatan, dan Indikator Balai

PROGRAM	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN STRATEGIS	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR	PIC
PROGRAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM	1. Meningkatnya kualitas sampling dan pengujian terhadap produk obat dan makanan yang beredar 2. Meningkatnya kualitas sarana produksi yang memenuhi standar 3. Meningkatnya kualitas sarana distribusi yang memenuhi standar 4. Meningkatnya hasil tindaklanjut penyidikan terhadap Pelanggaran Obat dan Makanan	1. Jumlah sample yang diuji menggunakan parameter kritis 2. Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan 3. Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (IFK) 4. Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan 5. Jumlah Perkara di bidang obat dan makanan	Balai Besar/ Balai POM
	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat		Meningkatnya kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi	6. Jumlah layanan publik BB/BPOM 7. Jumlah komunitas yang diberdayakan	
	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Balai BPOM		1. Pengadaan Sarana dan Prasarana yang Terkait Pengawasan Obat dan Makanan 2. Penyusunan Perencanaan, Penganggaran, Keuangan dan Evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	8. Persentase pemenuhan sarana dan prasarana sesuai standar 9. Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	

3.3 KERANGKA REGULASI

Dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan, dibutuhkan adanya regulasi yang kuat guna mendukung sistem pengawasan. Sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang mempunyai tugas teknis, tidak hanya regulasi yang bersifat teknis saja yang harus dipenuhi, melainkan perlu adanya regulasi yang bersifat adminitratif dan strategis. Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas pemerintahan yang tidak dapat dilakukan sendiri, dan dalam praktiknya dibutuhkan kerjasama dengan banyak sektor terkait, baik pemerintah maupun swasta. Untuk itu, regulasi perlu dirancang sedemikian mungkin agar sesuai dengan tugas pengawasan Obat dan Makanan.

Selama ini, dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan masih dijumpai kendala yang berkaitan dengan koordinasi dengan pemangku kepentingan. Seperti di daerah, Balai Besar/Balai POM melaksanakan pengawasan seringkali harus berkoordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. Dalam melaksanakan tugas dan fungsi instansi pemerintah harus memperhatikan peraturan perundang-undangan seperti Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah. Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu aspek penting yang dilihat dari berbagai segi. Dari segi kesehatan, Obat dan Makanan secara tidak langsung mempunyai pengaruh terhadap derajat kesehatan

masyarakat, bahkan tidak hanya derajat kesehatan, namun menyangkut kehidupan seorang manusia. Obat dan Makanan tidak dapat dipandang sebelah mata dan dianggap inferior dibanding faktor-faktor lain yang menentukan derajat kesehatan. Selain di bidang kesehatan, dari sisi ekonomi, Obat dan Makanan merupakan potensi yang sangat besar bagi pelaku usaha (produsen dan distributor), sektor industri Obat dan Makanan dapat menyediakan lapangan pekerjaan yang cukup besar berkontribusi pada pengurangan jumlah pengangguran.

Untuk dapat menyelenggarakan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal, maka BPOM perlu ditunjang oleh regulasi atau peraturan perundang-undangan yang kuat dalam lingkup pengawasan Obat dan Makanan.

BPOM PERLU DITUNJANG OLEH REGULASI ATAU PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN YANG KUAT DALAM LINGKUP PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN.

Untuk itu, diperlukan beberapa regulasi yang penting dan dibutuhkan oleh BPOM dalam rangka memperkuat sistem pengawasan antara lain:

1. UU Pembinaan, Pengawasan, dan Pengembangan Sediaan Farmasi. Mengingat RUU Pembinaan, Pengawasan, dan Pengembangan Sediaan Farmasi merupakan inistiatif DPR, maka dalam hal ini BPOM akan melakukan koordinasi dengan Panitia Kerja DPR. UU ini dibutuhkan BPOM untuk menjadi payung hukum yang tegas dalam pengawasan Obat dan Makanan termasuk penegakan hukum.
2. Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Peraturan ini dapat berupa Peraturan baru atau revisi Peraturan Kepala BPOM atau Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan yang perlu disusun untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Peraturan Kepala BPOM yang bersifat teknis maupun non-teknis dapat diidentifikasi oleh unit kerja baik di pusat maupun balai sebagai pelaksana dari kegiatan. Beberapa contoh peraturan ini adalah Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang obat kuasi; Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan; Pemutakhiran Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
3. Rancangan Peraturan Pemerintah(RPP) tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan serta RPP Label dan Iklam Pangan terkait Undang-Undang No 18 Tahun 2012 tentang Pangan, terutama yang berkaitan dengan pengawasan makanan perlu dibuat peraturan pemerintah agar dapat dilaksanakan dengan baik. Permasalahan pangan seharusnya tidak hanya berfokus pada ketahanan pangan saja, namun juga pada keamanan pangan serta pemenuhan gizi dan penyesuaian terhadap amanat UU pangan itu sendiri, yaitu pangan tidak boleh bertentangan dengan agama dan keyakinan masyarakat Indonesia.
4. Norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) terkait pelaksanaan UU No. 23 tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah dalam penyelenggaraan urusan pemerintah konkuren. Diharapkan NSPK ini juga mencakup pola tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan antara BPOM dengan daerah terkait, termasuk penetapan sanksi terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian serta penetapan kewenangan instansi pemberi sanksi sebagai acuan daerah dalam menyelenggarakan pengawasan di daerah. Diharapkan teentuknya NSPK ini akan dapat menciptakan sinergi antara Pemerintah Pusat dan Daerah berdasarkan UU No. 23 tahun 2014 pasal 16 dalam hal: (1) Pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dan (2) Sebagai pedoman Pemerintah Daerah dalam penyelenggaraan pengawasan Obat

> BPOM PERLU MENINGKATKAN ADVOKASI TENTANG PERANAN PEMERINTAH DAERAH DALAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN.

dan Makanan. Untuk mendukung upaya ini perlu penguatan koordinasi dengan melibatkan kementerian terkait (contoh. Kemendagri) dalam penyusunan regulasi dan pelaksanaan kegiatan di daerah, monitoring efektivitas implementasi NSPK. Hal ini bertujuan agar pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan lebih lancar, hasil pengawasan dapat ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan terkait.

5. Standar kompetensi laboratorium dan standar GLP. Diharapkan dengan adanya standar kompetensi tersebut BPOM dapat meningkatkan pengawalan mutu Obat dan Makanan terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dll.).
6. Dasar hukum terkait legalisasi peran BPOM sebagai provider Uji Profisiensi dan provider Baku Pembanding untuk meningkatkan pengawalan mutu Obat dan Makanan oleh BPOM terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dll.).
7. *Memorandum of Understanding* (MoU) Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan di wilaya*h Free Trade Zone* (FTZ), daerah perbatasan, terpencil dan gugus pulau. Hal ini diperlukan karena belum optimalnya *quality surveilance*/monitoring mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil dan gugus pulau.
8. Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan *Early Warning System* (EWS) yang informatif, antara lain: Peraturan baru terkait KLB dan Farmakovigilans dan Mekanisme pelaksanaan Sistem *Outbreak response* dan EWS. Upaya ini dapat membantu memperbaiki *Sistem Outbreak* response dan EWS yang belum optimal dan informatif sehingga didapatkan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi *outbreak* bencana yang berkaitan dengan bahan obat dan makanan (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol).
9. Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat dan Makanan. Adanya Juknis/pedoman tersebut diharapkan dapat memperbaiki Sistem penyebaran informasi Obat dan Makanan yang belum terintegrasi, termasuk dengan pemanfaatan hasil MESO, Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), dan Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).
10. Perlu adanya Peraturan dengan instansi terkait yang mengatur *regulatory insentive* melalui bimbingan teknis, *fast track* registrasi (*crash program*), misalnya semua laboratorium dalam lima tahun ke depan telah pra-kualifikasi oleh lembaga internasional.
11. Peraturan Kepala BPOM tentang koordinasi dengan pemerintah daerah serta Peraturan Kepala Daerah (Gubernur, Bupati, dan Walikota) untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah. Dalam hal ini BPOM perlu meningkatkan advokasi tentang peranan pemerintah daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan.

    Rincian kerangka regulasi terlampir pada Lampiran 2 Matriks Kerangka Regulasi BPOM 2015-2019.

3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN

Untuk memperkuat peran dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melaksanakan mandat Renstra 2015-2019, maka dilakukan beberapa inisiatif penataan kelembagaan, baik penataan dalam lingkup intraorganisasi BPOM (organisasi induk) maupun penataan yang bersifat interorganisasi dalam bentuk koordinasi lintas instansi/ lembaga maupun hubungan dengan para pemangku kepentingan utama.

Beberapa aspek kelembagaan yang harus diintegrasikan dan dikoordinasikan agar lebih efisien dan efektif adalah:

1. **Penyempurnaan Struktur Organisasi dan Tata Kerja BPOM sesuai dengan perubahan lingkungan strategis periode 2015-2019**

   Penataan dalam kerangka kelembagaan bagi organisasi induk dilakukan dengan memperhatikan Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001, tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, antara lain dengan:

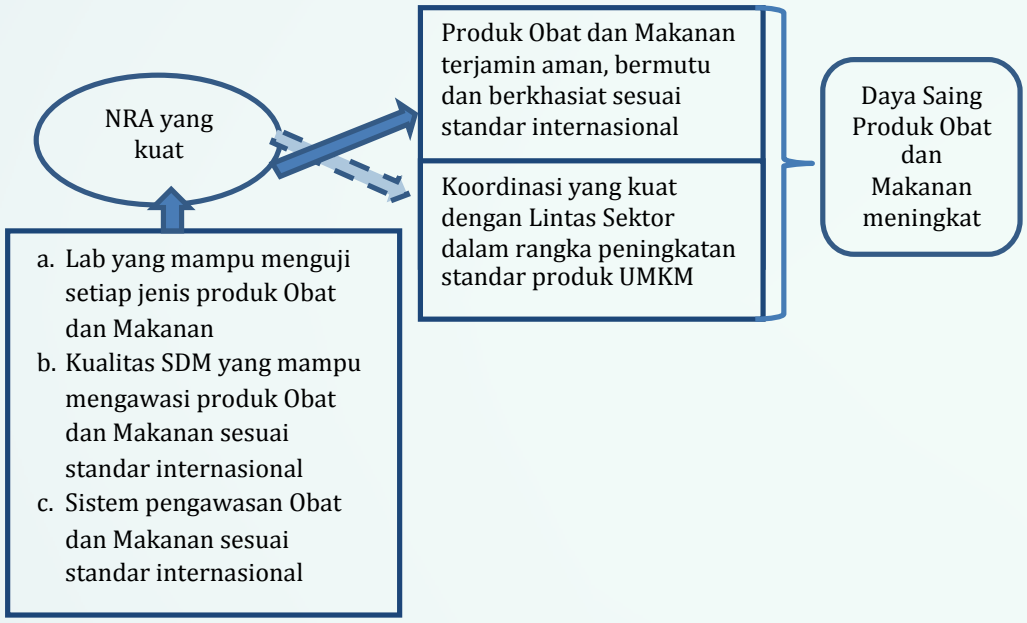
   a. Penguatan Kantor Pusat BPOM dalam fungsi dan peran sebagai *policy center* (pengkaji, perumus, dan penetapan kebijakan) dalam bidang pengawasan obat dan makanan;
   b. Penguatan Pusat-Pusat sebagai *center of excellence* untuk memberikan dukungan kepada Kedeputian dalam hal: (1) pelaksanaan kajian strategis dan konseptual; (2) pertimbangan proses pengambilan keputusan tertentu; (3) pelaksanaan kegiatan teknis dan operasional tertentu dalam pengawasan obat dan makanan;

National Regulatory Authority (NRA) yang kuat dan mendapat pengakuan dari internasional akan meningkatkan kepercayaan negara lain terhadap produk Obat dan Makanan yang beredar dan diawasi oleh NRA tersebut. Dengan demikian, perkuatan lembaga BPOM sebagai ujung tombak perlindungan masyarakat terhadap produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan khasiatnya,

> "DENGAN DEMIKIAN, PERKUATAN LEMBAGA BPOM SEBAGAI UJUNG TOMBAK PERLINDUNGAN MASYARAKAT TERHADAP PRODUK OBAT DAN MAKANAN YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT KEAMANAN, MUTU DAN KHASIATNYA, SECARA TIDAK LANGSUNG AKAN MENDORONG DAYA SAING PRODUK OBAT DAN MAKANAN DALAM PASAR NASIONAL DAN INTERNASIONAL."

secara tidak langsung akan mendorong daya saing produk Obat dan Makanan dalam pasar nasional dan internasional. Oleh sebab itu penjajakan dan peningkatan Kerjasama BPOM dalam fora internasional baik pada tingkat bilateral, regional dan multilateral diarahkan pada aspek:

a. Perkuatan Sistem Pengawasan produk Obat dan Makanan sesuai standar internasional.
b. Perkuatan kapasitas laboratorium dalam rangka pengujian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat produk Obat dan Makanan sesuai dengan perkembangan terkini.
c. Peningkatan kemampuan SDM dalam mengawasi produk Obat dan Makanan berdasarkan standar internasional.
d. Harmonisasi standar produk Obat dan Makanan tanpa mengabaikan kemampuan UMKM.

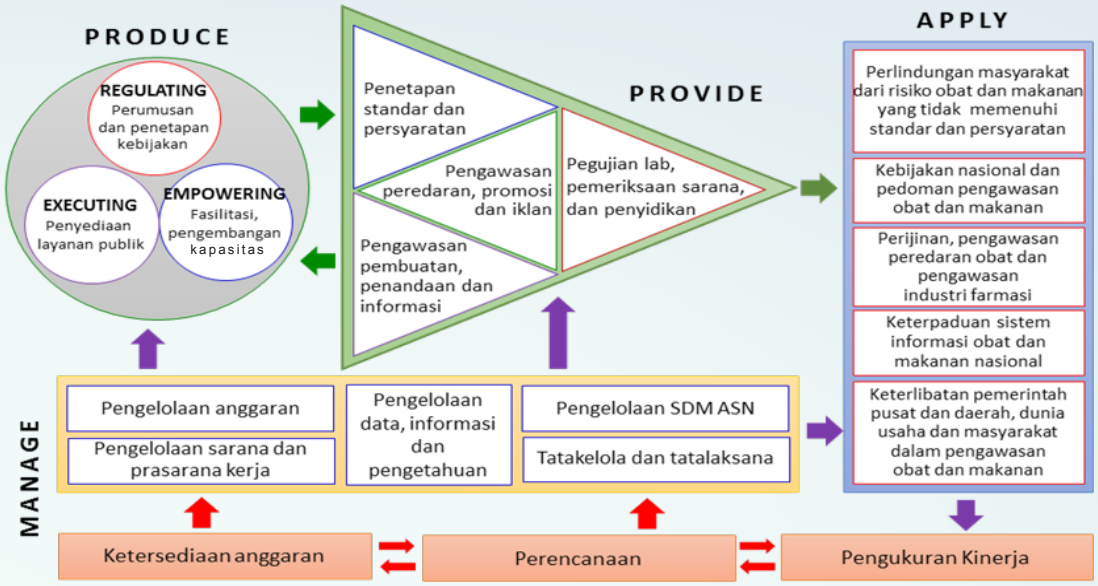


Gambar 3.5 Ilustrasi penguatan kerangka kelembagaan BPOM
untuk peningkatan daya saing Obat dan Makanan

Sedangkan untuk penataan kelembagaan bagi Unit Pelaksana Teknis (UPT) dilakukan dengan berpegang pada Peraturan Menteri PAN No. PER/18/M.PAN/ll/2008, tentang Pedoman Organisasi Unit Pelaksana Teknis Kementerian dan Lembaga Pemerintah Non Kementerian, dengan langkah penataan sebagai berikut :

a. Penguatan UPT sebagai *responsibility center* dalam pelaksanaan fungsi BPOM di daerah untuk pelaksanaan mandat pada tingkat taktikal dan operasional, sekaligus sebagai "ujung tombak" dalam penyelenggaraan layanan teknis dan administratif yang telah didelegasikan dari BPOM;
b. Upaya peningkatan kinerja kelembagaan UPT melalui penataan ulang kriteria dan klasifikasi UPT berdasarkan unsur pokok dan unsur penunjang;

Secara garis besar kerangka kelembagaan Badan Pengawas Obat dan Makanan dituangkan pada Gambar 3.6. Dalam kerangka kelembagaan tersebut tampak bahwa dalam pelaksanaan mandatnya BPOM menyelenggarakan fungsi *produce, provide, manage,* dan *apply.*



Gambar 3.6 Kerangka kelembagaan pelaksanaan mandat BPOM

Fungsi *produce,* meliputi mandat untuk perumusan dan penetapan kebijakan *(regulating*), penyelenggaraan layanan publik *(executing*, dan pelaksanaan fasilitasi, pengembangan kapasitas, maupun kegiatan-kegiatan penguatan bagi pihak lain (*empowering*). Fungsi *provide,* merupakan menyediakan keluaran untuk dimanfaatkan langsung oleh mitra atau pengguna akhir. Untuk fungsi *manage,* merupakan fungsi pengelolaan sumberdaya organisasi agar dapat dicapai hasil yang optimal dalam mendukung kegiatan operasional BPOM. Sedangkan *apply* adalah bentuk *outreach* dalam penciptaan nilai tambah dan manfaat bagi masyarakat.

2. **Penguatan lembaga-lembaga pemerintah di daerah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.**
3. **Diperlukan koordinasi** dengan lembaga-lembaga terkait yang memiliki tugas sama dalam rangka mewujudkan pencapaian prioritas pembangunan kesehatan.
4. **Diperlukan koordinasi** dengan lembaga-lembaga terkait yang memiliki tugas sama dalam rangka penyidikan hukum yang tergabung dalam aparat gabungan penegak hukum. Hal ini sangat diperlukan karena peredaran Obat dan Makanan ilegal merupakan aspek pidana yang masuk dalam sistem peradilan pidana.
5. **Pemeliharaan Sistem Manajemen Mutu** yang telah diimplementasikan BPOM untuk memastikan bisnis proses dan tata laksana baik dalam hal tata kelola pembuatan keputusan, implementasi keputusan, tata kelola evaluasi, serta manajemen kinerja dilaksanakan secara efektif, efisien, dan transparan.
6. **Penyempurnaan tata laksana** dengan membuat prosedur-mekanisme penanganan konflik antar unit organisasi.
7. **Pemantapan pengelolaan SDM ASN**, mulai dari perencanaan kebutuhan berdasarkan analisa jabatan dan analisa beban kerja, peningkatan kompetensi (*hard* maupun *soft competency*) dan profesionalisme ASN, penilaian kinerja individu ASN, hingga penyusunan kebutuhan anggaran untuk biaya rutin ASN. Untuk mampu menghadapi dinamika lingkungan strategis maka peningkatan kompetensi akan dikembangkan agar ASN memiliki wawasan kebangsaan yang kuat, memiliki *endurance*/tahan terhadap tekanan dalam pekerjaan, memiliki kemampuan komunikasi internal dan eksternal baik di dalam negeri maupun luar negeri. Penempatan ASN dalam jabatan fungsional seperti PFM maupun fungsional lainnya diharapkan dapat mendorong profesionalisme ASN. BPOM sebagai pembina jabatan fungsional PFM, ke depan akan bekerjasama dengan Kemendagri untuk mendidik PFM yang berada di Pemda.

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Sebagaimana sasaran strategis BPOM sesuai dengan tujuan yang telah ditetapkan, maka target sesuai dengan indikator masing-masing sasaran strategis adalah sebagai berikut:

Tabel 4.1
Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2015	2016	2017	2018	2019
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	92	92.5	93	93.5	94
	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	80	81	82	83	84
	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	89	90	91	92	93
	Persentase Suplemen Makanan yang memenuhi syarat	79	80	81	82	83
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	88.1	88.6	89.1	89.6	90.1
Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	10	10	10	10	10
	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertfikat CPOTB	61	66	71	76	81
	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	185	190	195	200	205
	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	3	5	7	9	11
	Peningkatan indeks kesadaran masyarakat		Baseline			Meningkat
	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	10	13	15	17	20
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Capaian pelaksanaan RB di BPOM	B	BB	A	A	AA
	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP
	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	A	A	A	A

4.1.1 Kegiatan dalam Sasaran Strategis Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

Untuk mencapai Sasaran Strategis Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dilaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui Kegiatan-Kegiatan:

1. **Penyusunan Standar Obat**
   BPOM diharapkan dapat selalu memutakhirkan regulasi sesuai dengan perubahan lingkungan strategis. Dalam hal standar mutu tidak ada di Farmakope Indonesia (FI) maupun kompendia lain, BPOM harus mampu menyiapkan standar mutu obat yang telah divalidasi sehingga dapat menguji semua produk yang beredar. Sehubungan dengan agenda penyusunan standar obat ini, diperlukan peningkatan koordinasi dengan K/L terkait, misalnya untuk validasi dan penyusunan SOP mengenai pencantuman standar obat baru ke dalam FI, dan percepatan penetapan Keputusan Perubahan Penggolongan Obat.
   Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator Jumlah Standar Obat yang disusun, dengan target 50 standar sampai dengan tahun 2019.

2. **Penilaian Obat**
   Berlakunya sistem JKN dan rencana peluncuran MEA, mengakibatkan tingginya tuntutan terhadap kecepatan proses registrasi dengan jumlah berkas pendaftaran yang semakin banyak. Hal ini menyebabkan *Carry over* yang tinggi terhadap berkas pendaftaran (7.060 *carry over* vs 7.976 berkas baru). Menjawab tantangan ini BPOM akan melakukan efisiensi proses penilaian melalui program prioritas, di antaranya: intensifikasi penilaian obat dan produk biologi; penyempurnaan registrasi elektronik; dan optimalisasi database *pre market.*
   Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan, dengan target 79% pada tahun 2019.

3. **Pengawasan Sarana Produksi Obat**
   Tidak konsistennya Industri Farmasi dalam mengimplementasikan ketentuan CPOB, disebabkan masih rendahnya tingkat kedewasaan Industri Farmasi tersebut. Untuk itu BPOM melalui program Peningkatan Cakupan Inspeksi CPOB, akan memetakan tingkat kedewasaan Industri Farmasi dan mendorong Industri Farmasi tersebut untuk secara mandiri memenuhi peraturan yang terkait dengan Pembuatan Obat.
   Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu, dengan target 95% pada tahun 2019.

4. **Pengawasan Sarana Distribusi Obat.**
   Dalam rangka pengawasan sarana distribusi obat, dibutuhkan pemahaman yang sama antara inspektur pusat dan balai serta pelaku usaha dalam penerapan CDOB. Selain itu juga diperlukan koordinasi yang optimal antar lembaga anggota satgas. Terkait hal tersebut, program prioritas yang akan dilaksanakan antara lain bimtek CDOB di BB/BPOM dan penataan ulang peran dan fungsi satgas dalam mekanisme koordinasi pusat dan daerah untuk output yang lebih optimal. Selain itu untuk mengawasi risiko obat beredar yang cenderung meningkat sebagai dampak JKN, perlu dilakukan intensifikasi farmakovigilans.

> “BPOM HARUS MAMPU MENYIAPKAN STANDAR MUTU OBAT YANG TELAH DIVALIDASI SEHINGGA DAPAT MENGUJI SEMUA PRODUK YANG BEREDAR.”

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

a) Persentase peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), dengan target 87% pada tahun 2019.

b) Jumlah kajian farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan, dengan target 18% pada tahun 2019.

5. **Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif (NAPZA)**

Adanya potensi penyimpangan penyaluran/penyerahan narkotika, psikotropika dan prekursor (NPP) pada kegiatan penyaluran antar propinsi dan apotek yang berperan sebagai penyalur termasuk apotek panel, menuntut BPOM agar lebih intensif melakukan pengawasan NPP. Terkait hal tersebut, selain meningkatkan pengawasan terhadap NPP, BPOM juga melakukan KIE perlunya pengelolaan NPP yang baik kepada pelaku usaha. Di samping itu juga meningkatkan koordinasi dengan lintas sektor terkait.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

a) Persentase penyelesaian pemberian sanksi TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan, dengan target 80% pada tahun 2019

b) Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu (persen), dengan target 85% pada tahun 2019;

c) Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan, dengan target 65% pada tahun 2019.

6. **Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan**

Terkait kegiatan penyusunan standar obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan, masih banyak regulasi yang dibutuhkan. Untuk memenuhi kebutuhan tersebut, BPOM akan meningkatan intensitas penyediaan standar/persyaratan teknis/peraturan/pedoman, diantaranya: Penyusunan Cara Distribusi Obat Tradisional yang Baik; Penyusunan Tata Laksana Periklanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; dan Penyusunan Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun, dengan target 200 standar sampai dengan tahun 2019.

7. **Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan**

Kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan sangat berperan dalam proses pendaftaran produk Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan.

Untuk itu perlu diprioritaskan beberapa program diantaranya, Pengembangan Sistem Pendaftaran Elektronik (*E-registration system* dan sistem notifikasi kosmetik); Intensifikasi Evaluasi Data Permohonan pendaftaran Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Notifikasi Kosmetika; dan Pembuatan *Intelligent system* untuk bahan kosmetik dengan batasan kadar & penggunaan (*restricted list*).

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator Persentase keputusan penilaian

> “SELAIN MENINGKATKAN PENGAWASAN TERHADAP NPP, BPOM JUGA MELAKUKAN KIE PERLUNYA PENGELOLAAN NPP YANG BAIK KEPADA PELAKU USAHA”

Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan, dengan target 83% pada tahun 2019.

8. **Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan**

   Masih kurangnya mutu hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM, mengakibatkan tindaklanjut pengawasan tidak seragam dan optimal. Menanggapi hal tesebut, perlu dilakukan sosialisasi dan penerapan pedoman tindak lanjut hasil pengawasan kepada Balai Besar/Balai POM. Selain itu juga akan dilakukan supervisi terhadap hasil pengawasan secara terprogram. Perubahan *mindset* sangat terasa di sini. Pusat akan dituntut sebagai pembuat kebijakan dan pembina balai, serta pelaksana fungsi steering, sedangkan balai akan menjadi garda terdepan dalam fungsi *rowing* pengawasan Obat dan Makanan.

   Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

   a) Persentase hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang memerlukan pendalaman mutu dan/atau diverifikasi, dengan target 10% pada tahun 2019

   b) Persentase obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi tidak memenuhi syarat (TMS) yang dianalisis dan ditindaklanjuti, dengan target 90% pada tahun 2019.

   c) Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti, dengan target 47.000 pada tahun 2019.

   d) Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu, dengan target 78% pada tahun 2019.

9. **Pengembangan Obat Asli Indonesia**

   Dalam memenuhi peraturan dan persyaratan yang ditetapkan BPOM tidak sedikit industri yang mengalami kendala, antara lain dalam hal banyaknya industri terhambat dalam proses pendaftaran produk dan temuan pelanggaran lainnya di lapangan. Hal ini menunjukkan ketidakmampuan pelaku usaha (UKOT, UMOT serta Industri Ekstrak Bahan Alami/IEBA) dalam memenuhi persyaratan dan peraturan yang ditetapkan BPOM.

   Untuk itu dibutuhkan pembinaan bagi industri skala kecil obat tradisional dalam memenuhi persyaratan peraturan yang ditetapkan BPOM. Terkait hal tersebut, BPOM akan memberikan layanan informasi dan konsultasi bagi UKOT/UMOT/IEBA yang memerlukan edukasi, konsultasi dan pendampingan bagi peningkatan usahanya sesuai dengan peraturan BPOM. Dalam rangka meningkatkan ketersediaan informasi dan pengembangan Obat Asli Indonesia (OAI), perlu disiapkan pedoman dan media informasi terkait keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu hasil pengembangan OAI.

   Kegiatan ini diukur dengan indikator:

   a) Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/ khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI, dengan target 35 sampai dengan tahun 2019.

   b) Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi, dengan target 160 sampai dengan tahun 2019.

10. **Penyusunan Standar Pangan**

    Penyusunan standar pangan dibutuhkan sebagai *prequisite* pelaksanaan tugas pengawasan makanan. Ketersedian dan pemutakhiran standar perlu dilakukan dalam rangka menjamin

makanan aman, bermanfaat, dan bermutu untuk menjawab tantangan terkait SDGs, perkembangan teknologi, maupun lingkungan strategis lainnya.

Selain itu, dalam rangka mendukung peningkatan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional, terkait regulasi di bidang pangan, beberapa kegiatan prioritas yang akan dilakukan diantaranya memberikan dukungan regulasi dan *regulatory assistance* kepada pelaku usaha; penyusunan standar di tingkat ASEAN, Regional, dan Internasional; dan Intensifikasi sosialisasi standar, pedoman, regulasi produk pangan kepada *stakeholder* (pelaku usaha, konsumen dan lintas sektor).

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator Jumlah Standar pangan yang disusun, dengan target 70 standar sampai dengan tahun 2019.

11. **Penilaian Keamanan Pangan**

Salah satu program prioritas terkait kegiatan Penilaian Keamanan Pangan adalah Pengembangan Sistem Penilaian Keamanan Pangan berbasis Elektronik. Sistem ini akan fokus pada pemantapan *risk-based evaluation* produk pangan, pengembangan *e-registration*, dan Pengembangan *communication* pendaftaran produk pangan.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan, dengan target 89% pada tahun 2019.

12. **Inspeksi dan Sertifikasi Pangan**

Untuk mencapai peningkatan sarana produksi dan distribusi pangan, beberapa program prioritas dalam melaksanakan kegiatan Inspeksi dan Sertifikasi Pangan yaitu Perkuatan *Risk Management Program; Review* dan Ujicoba *Code of Practice's* (Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan berdasarkan pengendalian tahapan kritis proses produksi per kategori produk); dan Pengembangan database sarana produksi, *risk cluster* dan *risk ranking.*

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

a) Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi, dengan target 700 pada tahun 2019.

b) Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan, dengan target 94% pada tahun 2019.

c) Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputusan tepat waktu, dengan target 80% pada tahun 2019.

13. **Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya**

Dalam mengawasi Produk dan Bahan Berbahaya di era MEA saat ini, BPOM dihadapkan pada tantangan seperti bahan berbahaya yang digunakan di berbagai sektor dan belum semua instansi terkait melakukan pengawasan secara optimal. Untuk itu BPOM akan memprioritaskan kegiatan-kegiatan seperti advokasi dalam rangka implementasi peraturan bersama; pengawasan terpadu mengacu kepada peraturan bersama Mendagri dan KaBPOM No. 43 Tahun 2013 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan; dan Koordinasi lintas sektor dalam rangka tindak lanjut hasil pengawasan.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

a) Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan, dengan target 58% pada tahun 2019.
b) Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan, dengan target 90% pada tahun 2019.

14. Surveilan dan Promosi Keamanan Pangan

Sesuai dinamika lingkungan strategis, berbagai intervensi hasil pengawasan keamanan pangan akan dilakukan. Di antaranya dalah penguatan gerakan keamanan pangan desa dan peningkatan keamanan pangan di setiap rantai pangan secara terpadu. Sebagai input intervensi pengawasan, kaitannya dengan implementasi 3 Peraturan Kepala BPOM terkait IRTP akan dilakukan *cost benefit analysis* serta *regulatory impact assesment*. Selain itu, pada Renstra 2015-2019 akan dilakukan penguatan *rapid alert system* keamanan pangan.

Indikator kegiatan ini adalah sebagai berikut:

a) Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan, dengan target 5 pada tahun 2019.
b) Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP, dengan target 20 pada tahun 2019.
c) Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan, dengan target 100 pada tahun 2019.

15. Pengawasan Obat dan Makanan di 33 BB/Balai POM.

Pengawasan yang dilakukan oleh BB/Balai POM mencakup pengawasan *pre* dan *post market.* Namun dalam hal ini *pre-market control* dilakukan dalam lingkup kewenangan tertentu, tidak termasuk penyusunan standar.

Kinerja kegiatan ini diukur dengan indikator:

a) Jumlah sample yang diuji menggunakan parameter kritis, dengan target 82.632 pada tahun 2019.
b) Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (IFK), dengan target 100% pada tahun 2019.
c) Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan, dengan target 63% pada tahun 2019.
d) Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan, dengan target 25% pada tahun 2019.
e) Jumlah Perkara di bidang Obat dan Makanan, dengan target 1560 sampai dengan tahun 2019.

16. Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan, serta Pembinaan Laboratorium POM

Sebagai tulang punggung pengawasan, laboratorium mempunyai posisi sangat penting karena hasil pengujian yang menjadi penentu produk Obat dan Makanan memenuhi syarat atau tidak. Penguatan sistem laboratorium BPOM yang merupakan *supply side* pemerintah dilakukan di seluruh laboratorium termasuk di balai dengan mengembangkan sistem laboratorium unggulan dan rujukan. Labotorium BPOM menjadi salah satu referensi

National Regulatory Authority (NRA). Untuk itu perlu indikator yang digunakan untuk mengukur kinerja PPOMN, yaitu:

a) Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan *Good Laboratorium Practices* (GLP), dengan target 85% pada tahun 2019.

b) Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu, dengan target 90% pada tahun 2019.

17. **Investigasi Awal dan Penyidikan terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan**
Penyidikan merupakan hilir pengawasan Obat dan Makanan yang dapat memberikan dampak signifikan dalam penegakan hukum terhadap pelanggaran. Untuk memperkuat kegiatan ini, dilakukan beberapa upaya perkuatan antara lain perkuatan operasi terpadu dalam kerangka CJS. Peningkatan profesionalisme PPNS ditingkatkan guna mendukung penyidikan yang lebih baik. Keberhasilan kegiatan ini diukur dengan indikator yaitu:
a) Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan, dengan target 86 pada tahun 2019.

b) Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, dengan target 5 pada tahun 2019.

18. **Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan.**
Riset menjadi suatu bagian penting yang penting bagi organisasi yang berbasis pada ilmu teknologi dan ilmiah. Ke depan kegiatan ini mengarah pada riset kebijakan dan teknis dalam rangka mendukung pengambilan keputusan bagi pimpinan BPOM yang berdampak pada kepentingan masyarakat. Indikator keberhasilan kegiatan ini adalah:
Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan, dengan target 357 sampai dengan tahun 2019.

Selain melalui Program Pengawasan Obat dan Makanan, Sasaran Strategis ini juga didukung dengan **Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya** utamanya kegiatan:

1. **Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan.**
Sehubungan dengan peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan (*Regulatory* Sistem), dalam kegiatan terkait penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan akan diprioritaskan penyelesaian RUU Pengawasan, Legislasi Undang-Undang Sediaan Farmasi, Alkes, PKRT dan Pangan Olahan. Untuk dapat mengukur keberhasilan kegiatan tersebut, maka dirumuskan dengan indikator sebagai berikut:
a) Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun, dengan target 190 pada tahun 2019.

4.1.2 Kegiatan dalam Sasaran Strategis Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat

Untuk mencapai Sasaran Strategis Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat dilaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui Kegiatan-Kegiatan:

1. **Pengawasan Sarana Produksi Obat/Peningkatan Kemandirian Pelaku Usaha Obat,**

   Pelaku usaha merupakan pihak yang sepenuhnya mampu menjamin keamanan, khasiat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang diproduksi maupun didistribusikan kepada masayarakat. Untuk itu, BPOM sebagai instansi pengawas tidak hanya mengawasi namun juga memberikan pembinaan untuk meningkatkan kemandirian pelaku usaha dalam menjamin mutu produknya di bidang Obat dan Makanan. Pelaku usaha harus bertanggung jawab menjalankan kegiatan usahanya sesuai ketentuan untuk memenuhi standar keamanan, kemanfaatan dan mutu.

   Kemandirian pelaku usaha di bidang obat dapat diukur dengan indikator Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya, dengan target 50 sampai dengan tahun 2019.

2. **Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan/ Peningkatan Kemandirian Pelaku Usaha Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan**,

   Pelaku usaha Obat Tradisional dan kosmetik mempunyai andil yang cukup besar dalam melindungi konsumen dari produk yang tidak aman. Untuk itu diperlukan kemandirian pelaku usaha dengan meningkatan kemampuan teknis dan pemahaman regulasi termasuk CPOTB/CPKB, sosialisasi dan edukasi ke pelaku usaha/masyarakat.

   Untuk mengukur kegiatan tersebut, penting adanya indikator terkait dengan kemandirian, yaitu:

   a) Jumlah industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), dengan target 81 sampai dengan tahun 2019.
   b) Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan, dengan target 205 sampai dengan tahun 2019.

3. **Inspeksi dan Sertifikasi Pangan/Peningkatan Kemandirian Pelaku Usaha Pangan Olahan**,

   Dalam rangka meningkatkan daya saing dan kesiapan menghadapi MEA, kemandirian pelaku usaha di bidang pangan sangat diperlukan untuk membantu BPOM melindungi masyarakat dari pangan yang tidak aman. Untuk itu, pelaku usaha diberikan pembinaan dan pendampingan dalam menerapkan program manajemen risiko. Kemandirian pelaku usaha dibidang pangan dapat dilihat dari indikator:

   Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan, dengan target 11 sampai dengan tahun 2019.

4. **Pengawasan Obat dan Makanan di 33 BB/Balai POM**.

   Pengawasan yang dilakukan oleh BB/Balai POM mencakup pemberian layanan informasi dan edukasi kepada masyarakat, pemberdayaan masyarakat, advokasi dan kerjasama dengan lintas sektor.

> “BPOM SEBAGAI INSTANSI PENGAWAS TIDAK HANYA MENGAWASI NAMUN JUGA MEMBERIKAN PEMBINAAN UNTUK MENINGKATKAN KEMANDIRIAN PELAKU USAHA DALAM MENJAMIN MUTU PRODUKNYA DI BIDANG OBAT DAN MAKANAN.”

Kinerja kegiatan ini diukur dengan indikator:

a) Jumlah layanan publik BB/BPOM, dengan target 37.700 pada tahun 2019.

b) Jumlah Komunitas yang diberdayakan, dengan target 975 pada tahun 2019.

Selain itu untuk mendukung meningkatnya kemitraan dengan pemangku kepentingan dilaksanakan Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya melalui Kegiatan:

1. **Koordinasi Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat.**

   Kegiatan ini akan mencakup komunikasi, informasi, dan edukasi masyarakat melalui berbagai media komunikasi termasuk media sosial, penayangan Iklan Layanan Masyarakat, dan peningkatan akses masyarakat secara lebih terbuka dan transparan.

   Untuk dapat mengukur keberhasilan kegiatan tersebut, maka dirumuskan dengan indikator sebagai berikut:

   b) Jumlah informasi obat dan makanan yang dipublikasikan, dengan target 107 pada tahun 2019.

   c) Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti, dengan target 12.000 pada tahun 2019.

2. **Peningkatan Penyelenggaran Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri**

   Pelibatan *stakeholder* dalam pengawasan Obat dan Makanan ditingkatkan melalui jaringan kerjasama yang baik. BPOM senantiasa aktif dalam forum internasional bersama dengan Negara lain untuk meningkatkan pengawasan. Terlebih dengan globalisasi dan perdagangan bebas ASEAN yang telah disepakati bersama mengharuskan BPOM berdiri sejajar dengan Negara ASEAN lain dalam pengawasan Obat dan Makanan. Kerjasama yang baik diperlukan untuk mengantisipasi masalah yang mungkin dihadapi. Untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini, dirumuskan indikator yaitu: Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan, dengan target 37 pada tahun 2019.

4.1.3 Kegiatan dalam Sasaran Strategis Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM

Untuk mencapai Sasaran Strategis Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM dilaksanakan:

(i) Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM serta melalui Kegiatan-Kegiatan:

1. **Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen, dan Hubungan Masyarakat.**

   Kegiatan ini meliputi beberapa fungsi yaitu dalam terkait dengan peraturan perundang-undangan pengawasan Obat dan Makanan, layanan informasi dan pengaduan konsumen, serta kehumasan.

   Terkait perkuatan legal internal akan diprioritaskan In house legal support. Untuk dapat mengukur keberhasilan kegiatan tersebut, maka dirumuskan dengan indikator sebagai berikut:

   a) Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan, dengan target 165 pada tahun 2019.

2. **Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan**

   Perencanaan mempunyai peran sangat penting dalam keberhasilan suatu program. Kegiatan ini merupakan koordinasi perencanaan strategis (jangka pendek, menengah, dan jangka panjang) termasuk perencanaan penganggarannya, pengembangan organisasi dan tatalaksana, serta pelaksanaan evaluasi dan pelaporan. Kegiatan ini sangat terkait dengan peningkatan kualitas SAKIP di lingkungan BPOM yang ditentukan oleh perencanaan kinerja, serta pengukuran kinerja. Dalam upaya peningkatan kualitas reformasi birokrasi, beberapa area perubahan yang terkait adalah organisasi, tatalaksana, serta manajemen perubahan termasuk dalam kegiatan ini.

   Terkait penguatan penataan tatalaksana, akan diprioritaskan pada (i) pemantapan *Integrated Bottom Up Planning* (*Money Follows the Function*) melalui *e-planning* dan *e-performance* (ii) implementasi akrual basis, dan (iii) Peningkatan Mutu Monitoring Evaluasi. Untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini dirumuskan indikator yaitu:

   a) Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan, dengan target 75 dokumen sampai dengan tahun 2019.

   b) Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi, dengan target 5 kajian sampai dengan tahun 2019.

3. **Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur Negara.**

   Dalam rangka peningkatan kapasitas kelembagaan, salah satu faktor yang penting adalah SDM/ASN. Sejalan dengan peraturan peundang-undangan tentang ASN, salah satu hal yang penting adalah terkait pengelolaan ASN yang mencakup pengembangan pegawai serta manajemen kinerja ASN. Untuk itu dalam kegiatan ini diperlukan indikator yaitu:

   a) Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3, dengan target 2% pada tahun 2019

   b) Jumlah dokumen Human Capital Management, dengan target 31 dokumen sampai dengan tahun 2019;

   c) Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi, dengan target 75% sampai dengan tahun 2019;

   d) Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik, dengan target 85% pada tahun 2019.

4. **Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur BPOM,**

   Kegiatan ini merupakan kegiatan yang terkait dengan sistem pengendalian internal pemerintah (SPIP) dengan sasaran terselenggaranya pengawasan internal yang efektif dan efisien. Tercapainya sasaran kegiatan ini akan berkontribusi pada pencapaian target dari indikator Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM; Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK; dan Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN. Untuk mengukur kinerja kegiatan ini digunakan indikator Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu, dengan target 164 laporan sampai dengan tahun 2019.

5. **Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi.**

   Penggunaan Teknologi Informasi dan Komunikasi dalam pengawasan Obat dan Makanan sangat dibutuhkan dalam rangka mempermudah dan meningkatkan

efisiensi serta efektifitas pengawasan, dengan indikator:

a) Persentase infrastruktur TIK yang dikembangkan untuk optimalisasi e-gov bisnis proses BPOM, dengan target 100% pada tahun 2019.
b) Jumlah informasi Obat dan Makanan yang up to date sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan, dengan target 750 pada tahun 2019.

(ii) Program Peningkatan Sarana dan Prasarana BPOM, melalui Kegiatan-Kegiatan:

1. Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM,

Sarana dan prasarana sebagai salah satu faktor yang penting *(machine)* dalam suatu pelaksanaan program, sehingga keberadaan dan jumlahnya sangat dibutuhkan. Disisi lain, sebagai instansi pemerintah yang mempunyai tanggung jawab dalam pengelolaan keuangan, salah satunya adalah pengadaan barang dan jasa harus dilaksanakan secara akuntabel sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Untuk itu perlu diukur kegiatan yang memberikan dukungan tersebut melalui indikator kinerja:

Jumlah dukungan teknis pengadaan barang dan jasa, dengan target 25 sampai dengan tahun 2019;

2. Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM,

Selain dukungan teknis pengadaan barang dan jasa yang terkait dengan sarana dan prasarana adalah proses pengadaannya sendiri. Untuk mengukur jumlah sarana prasarana yang telah dimiliki dan kesesuaiannya dengan kebutuhan, maka digunakan indikator sebagai berikut:

a) Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar, dengan target 85% pada tahun 2019;
b) Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik, dengan target 100% pada tahun 2019.

(iii) Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di 33 BB/Balai POM.

Sebagai satuan kerja di daerah, balai tidak hanya berperan melaksanakan tugas teknis, tugas terkait dengan manajemen perlu dilaksanakan dalam upaya mendukung sasaran strategis BPOM yang terkait dengan peningkatan kapasitas kualitas kelembagaan. Balai mempunyai peran dalam mencapai indikator terkait dengan kualitas RB, SAKIP, serta opini BPK terhadap laporan keuangan dan BMN.

Kinerja kegiatan ini diukur dengan indikator:

a) Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu, dengan target 248 pada tahun 2019;
b) Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar, dengan target 96% pada tahun 2019.

BALAI MEMPUNYAI PERAN DALAM MENCAPAI INDIKATOR TERKAIT DENGAN KUALITAS RB, SAKIP, SERTA OPINI BPK TERHADAP LAPORAN KEUANGAN DAN BMN.

4.2 KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2015-2019 adalah sebagai berikut:

Tabel 4.2

Sasaran Strategis, Indikator Kinerja dan Pendanaan

Sasaran Strategis	Indikator	Alokasi (Rp Milyar)					PIC
		2015	2016	2017	2018	2019	
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat meningka	487,1	940.1	1.014,4	1.019,5	901,6	Kedeputian I dan BB/BPOM
	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat meningkat						Kedeputian II dan BB/BPOM
	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat meningkat						Kedeputian II dan BB/BPOM
	Persentase Suplemen Makanan yang memenuhi syarat meningkat						Kedeputian II dan BB/BPOM
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat meningkat						Kedeputian III dan BB/BPOM
Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	75,3	185,9	196,3	207,3	218,6	Kedeputian I
	Jumlah industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertfikat CPOTB						Kedeputian II
	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan						Kedeputian II
	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan						Kedeputian III
	Peningkatan indeks kesadaran masyarakat						Sekretariat Utama/ PROM
	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan						Sekretariat Utama dan Kedeputian
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Capaian pelaksanaan RB di BPOM	179,0	488,0	850,3	787,1	431,1	Sekretariat Utama
	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK						Sekretariat Utama
	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN						Sekretariat Utama dan BB/BPOM

Dalam kerangka pendanaan di buku II RPJMN terkait dengan kesehatan dan gizi masyarakat, pemerintah dimandatkan untuk meningkatkan pendanaan dan peningkatan efektivitas pendanaan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat antara lain melalui peningkatan dukungan dana publik (pemerintah), termasuk peningkatan peran dan tanggungjawab pemerintah daerah dan juga peningkatan peran dan dukungan masyarakat dan dunia usaha/swasta melalui *public private partnership* (PPP) dan *corporate social responsibility* (CSR).

Peningkatan kerjasama, peran serta tanggungjawab pemerintah daerah dalam mendukung pengawasan peredaran Obat dan Makanan yang aman dalam rangka peningkatan kesehatan dan gizi masyarakat adalah salah satu hal yang penting untuk digarap secara serius oleh BPOM, utamanya untuk memastikan keterlibatan pemerintah daerah dalam mendukung mandat BPOM tersebut.

Di sisi lain, peningkatan dukungan masyarakat dan dunia usaha melalui mekanisme PPP dan CSR juga perlu dirumuskan secara lebih intensif. Inisiatif PPP merupakan model kerjasama baru antara pemerintah dan *private sector* yang bertujuan untuk memastikan keterlibatan dunia usaha dalam mewujudkan dan mempercepat tercapainya tujuan pembangunan serta mendorong keberlanjutannya. Mekanisme PPP bisa dalam bentuk kerjasama teknis dan program, pendidikan dan pelatihan, atau dengan memberikan dukungan tenaga expert pada proyek yang dikerjasamakan. Inisiatif PPP ini cukup progresif jika dibandingkan dengan model CSR yang selama ini lebih banyak dalam bentuk karikatif dan lebih pada bagaimana citra dan branding perusahaan menjadi lebih baik di mata publik.

Model PPP dan CSR ini tentu saja merupakan peluang yang bisa dimanfaatkan oleh BPOM dalam mendukung program-program BPOM. Apalagi banyak perusahaan, khususnya pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan yang berkepentingan secara langsung dengan BPOM. Namun demikian, juga terdapat tantangan dimana akan muncul semacam *conflict of interest* antara BPOM sebagai regulator sekaligus eksekutor terhadap perusahaan-perusahaan yang berkepentingan dengan BPOM tersebut.

Tetapi potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari dengan membuat aturan main dan program yang jelas, serta bisa dievaluasi oleh publik. Bahkan, kalau perlu dibentuk semacam badan independen yang mengawasi pelaksanaan kerjasama PPP dan CSR ini. Di sisi lain, BPOM juga sebisa mungkin menghindari supporting langsung dari perusahaan (khususnya dana), agar potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari sedari awal. Dalam hal ini, BPOM bisa mendorong dan mengarahkan agar program-program mitra-mitra utama BPOM bisa didukung oleh perusahaan-perusahaan tersebut, tentunya dalam kerangka mendukung tugas dan fungsi BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Matriks kinerja dan pendanaan BPOM per kegiatan sebagaimana pada Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan BPOM.

BAB V

PENUTUP

Renstra BPOM Tahun 2015-2019 adalah panduan pelaksanaan tugas pokok dan fungsi BPOM untuk 5 (lima) tahun ke depan. Keberhasilan pelaksanaan Renstra Tahun 2015-2019 sangat ditentukan oleh kesiapan kelembagaan, ketatalaksanaan, SDM dan sumber pendanaannya, serta komitmen semua pimpinan dan staf BPOM. Selain itu, untuk menjamin keberhasilan pelaksanaan Renstra Tahun 2015-2019, setiap tahun akan dilakukan evaluasi. Apabila diperlukan, dapat dilakukan perubahan/revisi muatan Renstra BPOM, termasuk indikator-indikator kinerjanya yang dilaksanakan sesuai dengan mekanisme yang berlaku dan tanpa mengubah tujuan BPOM yaitu meningkatkan kinerja lembaga dan pegawai dengan mengacu kepada RPJMN 2015-2019.

Renstra BPOM Tahun 2015-2019 harus dijadikan acuan kerja bagi unit-unit kerja di lingkungan di BPOM sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Diharapkan semua unit kerja dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja dan kinerja pegawai.

Pelaksanaan Renstra diharapkan berkontribusi pada pencapaian RPJMN dan Visi Misi Presiden. Hal ini dimungkinkan karena program dan kegiatan dalam Renstra BPOM 2015-2019 ini telah dilengkapi dengan target outcome dan output yang akan dipantau dan dievaluasi secara berkala pada pertengahan periode Rencana Strategis/RPJMN sebagai *midterm review,* maupun pada akhir RPJMN sebagai *impact assessment.*

Evaluasi Renstra didasarkan pada Peraturan Pemerintah No. 39 Tahun 2006 tentang Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan Nasional yang dikoordinasikan oleh Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional/Badan Perencanaan Pembangunan Nasional (BAPPENAS). Selain sebagai bahan evaluasi, Renstra juga menjadi pedoman untuk penyusunan Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) sesuai dengan Peraturan Presiden tentang SAKIP yang dikoordinasikan oleh Kementerian PAN dan RB.

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Renstra BPOM Tahun 2015-2019 dapat memberikan kontribusi terhadap visi, misi dan program kerja Presiden dan Wakil Presiden terpilih periode 2014-2019, yaitu "Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong".

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Program/ Kegiatan	Sasaran Program *(Outcome)*/ Sasaran Kegiatan *(Output)*/ Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS
				2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
Badan Pengawas Obat dan Makanan									741.4	1,614.0	2,061.0	2,014.0	1,550.7		
	SS 1	**Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan**													
	1.1.	Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92.00	92.50	93.00	93.50	94.00						Kedeputian I dan 33 BB/ BPOM	
	1.2.	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	33 Provinsi	80.00	81.00	82.00	83.00	84.00						Kedeputian II dan 33 BB/ BPOM	
	1.3.	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89.00	90.00	91.00	92.00	93.00							
	1.4.	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	79.00	80.00	81.00	82.00	83.00							
	1.5.	Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	88.10	88.60	89.10	89.60	90.10						Kedeputian III dan 33 BB/ BPOM	
	SS 2	**Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.**													
	2.1.	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	0	6	12	12	10						Kedeputian I	
	2.2.	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertfikat CPOTB	Pusat	61	66	71	76	81						Kedeputian II	
	2.3.	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	195	200	205							
	2.4.	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11						Kedeputian III	
	2.5.	Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		Base-line			Mening-kat						Sekretariat Utama/PROM	
	2.6	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15	17	20						Sekretariat Utama	
	SS 3	**Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM**													
	3.1.	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	Pusat	B	BB	A	A	AA						Sekretariat Utama	
	3.2.	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	Pusat	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP						Sekretariat Utama	
	3.3.	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	Pusat	B	A	A	A	A						Sekretariat Utama	
Program Pengawasan Obat dan Makanan									601.3	1,173.0	1,263.0	1,284.0	1,183.7	Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, PPOMN, PROM, PPOM, BB/ BPOM	
	1	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan													
	1.1.	Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92.00	92.50	93.00	93.50	94.00						Kedeputian I dan 33 BB/ BPOM	
	1.2.	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	33 Provinsi	80.00	81.00	82.00	83.00	84.00						Kedeputian II dan 33 BB/ BPOM	

ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Program/ Kegiatan	Sasaran Program *(Outcome)*/ Sasaran Kegiatan *(Output)*/ Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS
				2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
	1.3.	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89.00	90.00	91.00	92.00	93.00						Kedeputian III dan 33 BB/ BPOM	
	1.4.	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	79.00	80.00	81.00	82.00	83.00							
	1.5.	Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	88.10	88.60	89.10	89.60	90.10							
	2	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat													
	2.1.	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	0	6	12	12	10						Kedeputian I	
	2.2.	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertfikat CPOTB	Pusat	61	66	71	76	81						Kedeputian II	
	2.3.	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	195	200	205							
	2.4.	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11						Kedeputian III	
	2.5.	Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		baseline			meningkat						Sektama dan PROM	
	2.6	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15	17	20						Sektama dan Kedeputian	
Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM									409.4	867.0	952.0	938.0	864.0	BB/BPOM	
	Meningkatnya kinerja pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia														
	1	Jumlah sample yang diuji menggunakan parameter kritis	33 Provinsi	82,632	82,632	82,632	82,632	82,632							
	2	Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (IFK)	33 Provinsi	100	100	100	100	100							
	3	Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	33 Provinsi	58	63	63	63	63							
	4	Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	33 Provinsi	24	24	25	25	25							
	5	Jumlah Perkara di bidang obat dan makanan	33 Provinsi	289	301	314	325	331							
	6	Jumlah layanan publik BB/BPOM	33 Provinsi	35,300	35,800	36,500	37,100	37,700							
	7	Jumlah Komunitas yang diberdayakan	33 Provinsi	450	590	700	840	970							
	8	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	33 Provinsi	310	288	320	288	320							
	9	Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	33 Provinsi	80	87	90	93	96							

ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Program/ Kegiatan	Sasaran Program *(Outcome)*/ Sasaran Kegiatan *(Output)*/ Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS
				2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
Penyusunan Standar Obat									6.2	7.0	7.0	7.0	7.7	Dit. Standardisasi PT & PKRT	
	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu														
	1	Jumlah Standar Obat yang disusun	Pusat	10	10	10	10	10							
Penilaian Obat									15.0	9.0	9.0	9.0	10.0	Dit. Lai Obat dan Produk Biologi	
	Tersedianya obat memenuhi standar														
	1	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	Pusat	75	76	77	78	79							
Pengawasan Produksi Obat									13.5	15.0	16.0	18.0	20.0	Dit. Was. Produksi PT & PKRT	
	Meningkatnya mutu sarana produksi obat sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terkini														
	1	Presentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat	60	65	75	85	95							
	2	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandirianya	Pusat	0	6	12	12	10							
Pengawasan Distribusi Obat									9.8	15.0	17.0	19.0	21.0	Ditwas Distribusi Produk Terapetik & PKRT	
	Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi dan keamanan obat beredar														
	1	Persentase peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pusat	78	80	82	85	87							
	2	Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan	Pusat	10	12	14	16	18							
Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif									11.5	13.0	14.0	15.0	17.0	Dit. Was NAPZA	
	Menurunnya jumlah sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor yang berpotensi melakukan diversi narkotika, psikotropika dan prekursor														
	1	Persentase penyelesaian pemberian sanksi TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan	Pusat	70	73	75	78	80							
	2	Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu (persen)	Pusat	80	81	82	83	85							
	Meningkatnya label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan														
	3	Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Pusat	45	50	55	60	65							

ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Program/ Kegiatan	Sasaran Program *(Outcome)*/ Sasaran Kegiatan *(Output)*/ Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS
				2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan									3.3	4.0	4.0	4.0	5.0	Dit. Standardisasi OT Kos PK	
	Tersusunnya standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu														
	1	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	Pusat	40	40	40	40	40							
Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik									12.9	15.0	16.0	16.0	18.0	Dit. Lai OT KOS PK	
	Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan kosmetik yang memenuhi kriteria sebelum produk di pasarkan														
	1	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan	Pusat	80	80	82	82	83							
Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan									19.8	31.0	34.0	38.0	41.0	Dit. Insert OT Kos PK	
	Meningkatnya mutu sarana produksi dan sarana distribusi obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan sesua*i Good Manufacturing Practices(GMP)* dan *Good Distribution Practices (GDP)*														
	1	Persentase hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang memerlukan pendalaman mutu dan/atau diverifikasi	Pusat	20	17.5	15	12.5	10							
	2	Persentase obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi tidak memenuhi syarat (TMS) yang dianalisis dan ditindaklanjuti	Pusat	80	82.5	85	87.5	90							
	3	Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti	Pusat	0	45,500	46,000	46,500	47,000							
	4	Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Pusat	70	72	74	76	78							
	5	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertfikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	Pusat	61	66	71	76	81							
	6	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	195	200	205							

ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Program/ Kegiatan	Sasaran Program *(Outcome)*/ Sasaran Kegiatan *(Output)*/ Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS
				2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
Pengembangan Obat Asli Indonesia									4.8	5.0	6.0	6.0	7.0	OAI	
	Meningkatnya ketersediaan informasi, pengembangan Obat Asli Indonesia (OAI) untuk mendukung pemberdayaan masyarakat dan kemitraan dengan pihak terkait.														
	1	Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/ khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI	Pusat	7	7	7	7	7							
	2	Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	Pusat	0	40	40	40	40							
Penyusunan Standar Pangan									9.1	9.0	9.0	9.0	10.0	Dit. Standardisasi Produk Pangan	
	Tersusunnya standar pangan yang mampu menjamin makanan aman, bermanfaat dan bermutu														
	1	Jumlah Standar pangan yang disusun	Pusat	14	14	14	14	14							
Penilaian Pangan Olahan									10.3	8.0	8.0	8.0	9.0	Dit. PKP	
	Meningkatnya Jumlah Produk pangan olahan yang memiliki izin edar (memenuhi persyaratan keamananan, mutu dan gizi)														
	1	Persentase Keputusan Penilaian pangan olah-an yang diselesaikan	Pusat	85	86	87	88	89							
Inspeksi dan Sertifikasi Pangan									16.9	18.0	20.0	23.0	25.0	Dit. Insert Pangan	
	Meningkatnya mutu sarana produksi dan distribusi Pangan														
	1	Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi	Pusat	500	550	600	650	700							
	2	Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	Pusat	90	90	90	92	94							
	3	Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputus-an tepat waktu	Pusat	70	72	75	78	80							
	4	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11							
Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya									6.7	7.0	8.0	9.0	10.0	Dit. Was Produk dan BB	
	Menurunnya Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dan migran berbahaya dalam pangan														

ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Program/ Kegiatan	Sasaran Program *(Outcome)*/ Sasaran Kegiatan *(Output)*/ Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS
				2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
	1	Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	Pusat	50	52	54	56	58							
	2	Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan	Pusat	86	87	88	89	90							
	3	Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	Pusat	77	108	139	170	201							
Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan									14.9	46.0	50.0	53.0	40.0	Dit. SPKP	
	Meningkatnya intervensi hasil pengawasan keamanan pangan dan penguatan rapid alert system keamanan pangan														
	1	Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan	Pusat	5	5	5	5	5							
	2	Jumlah Kabupaten/ kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	Pusat	20	20	20	20	20							
	3	Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	Pusat	100	100	100	100	100							
Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan									8.8	10.0	11.0	12.0	13.0	PPOM	
	Meningkatnya kuantitas dan kualitas investigasi awal dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan														
	1	Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan	Pusat	51	60	69	78	86							
	2	Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	Pusat	3	4	4	5	5							

ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Program/ Kegiatan	Sasaran Program *(Outcome)*/ Sasaran Kegiatan *(Output)*/ Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS
				2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM									25.6	78.0	48.0	52.0	49.0	PPOMN	
	Meningkatnya kemampuan uji laboratorium POM sesuai standar														
	1	Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan Good Laboratorium Practices (GLP)	Pusat	65	70	75	80	85							
	2	Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat	70	75	80	85	90							
Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan									2.8	16.0	34.0	48.0	17.0	PROM	
	Meningkatnya hasil riset di bidang pengawasan obat dan makanan														
	1	Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan	Pusat	69	72	72	72	72							
Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM									**111.2**	**147.0**	**155.0**	**167.0**	**178.0**	**Sekretariat Utama**	
	1	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM													
	1.1.	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	Pusat	B	BB	A	A	AA						Sekretariat Utama	
	1.2.	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	Pusat	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP						Sekretariat Utama	
	1.3.	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	Pusat	B	A	A	A	A						Sekretariat Utama	
Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Peraturan Per-undang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat									9.5	11.00	11.00	12.00	13.00	Biro Hukmas	
	Meningkatnya kualitas layanan komunikasi, informasi, dan edukasi Obat dan Makanan														
	1	Jumlah informasi obat dan makanan yang dipublikasikan	Pusat	91	95	99	103	107							
	2	Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	Pusat	9,000	9,000	10,000	11,000	12,000							
	Terselenggaranya layanan pertimbangan/opini hukum, penyuluhan hukum dan bantuan hukum														
	3	Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan	Pusat	150	150	160	160	165							
	Tersusunnya rancangan peraturan perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan														
	4	Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	Pusat	150	160	170	180	190							

ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Program/ Kegiatan	Sasaran Program *(Outcome)*/ Sasaran Kegiatan *(Output)*/ Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS
				2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri Badan POM									5.6	6.0	7.0	8.0	8.0	Biro KSLN	
	Terselenggaranya koordinasi kerjasama luar negeri di bidang Obat dan Makanan														
	1	Jumlah pengembangan kerjasama dan/ atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	Pusat	25	28	31	34	37							
Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan									45.7	50.00	55.00	61.00	67.00	Biro Perencanaan dan Keuangan	
	Dihasilkannya dokumen perencanaan, penganggaran, laporan keuangan, dan hasil evaluasi yang terintegrasi														
	1	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan	Pusat	15	15	15	15	15							
	Tersusunnya kajian Organisasi, Tata Laksana dan RB														
	2	Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	Pusat	1	1	1	1	1							
Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM									32.6	44.0	45.0	46.0	48.0	Biro Umum	
	Terselenggaranya pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggaraan operasional perkantoran														
	1	Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3	Pusat	2	2	2	2	2							
	2	Jumlah dokumen *Human Capital Management*	Pusat	7	6	6	6	6							
	3	Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi	Pusat	65	68	70	72	75							
	4	Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	Pusat	80	81	82	84	85							
Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan									5.7	6.0	6.0	7.0	7.0	Inspektorat	
	Terselenggaranya pengawas-an internal yang efektif dan efisien														
	1	Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	Pusat	28	31	33	36	36							

ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Program/ Kegiatan	Sasaran Program *(Outcome)*/ Sasaran Kegiatan *(Output)*/ Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS
				2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi									12.1	30.0	31.0	33.0	35.0	PIOM	
	Berfungsinya sistem informasi yang terintegrasi secara *online* dan *up-to-date* untuk pengawasan Obat dan Makanan														
	1	Persentase infrastruktur TIK yang dikembangkan untuk optimalisasi *e-gov* bisnis proses BPOM	Pusat	35	50	70	90	100							
	Meningkatnya pelayanan pengelolaan data, informasi, dan teknologi informasi														
	2	Jumlah informasi Obat dan Makanan yang *up to date* sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	Pusat	675	700	715	730	750							
Program Peningkatan Sarana dan Prasarana BPOM									28.9	294.0	643.0	563.0	189.0	Sekretariat Utama	
	1	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM													
	1.1.	Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	Pusat	100	100	100	100	100							
Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM									6.0	10.0	10.0	11.0	12.0	Biro Perencanaan dan Keuangan	
	Terselenggaranya pengadaan sarana dan prasarana aparatur BPOM														
	1	Jumlah dukungan teknis pengadaan barang dan jasa	Pusat	5	5	5	5	5							
Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM									22.9	284.0	633.0	552.0	177.0	Biro Umum	
	Terselenggaranya perencanaan, pengadaan, pemeliharaan dan pengelolaan sarana dan prasarana penunjang di Badan POM serta pembinaannya														
	1	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	Pusat	80	82	86	88	90							
	2	Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	Pusat	100	100	100	100	100							
										1,614.0	2,061.0	2,014.0	1,550.7		

ANAK LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI BPOM 2015-2019				
No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
1	RUU Pembinaan, Pengawasan, dan Pengembangan Sediaan Farmasi	Regulasi pengawasan Obat dan Makanan belum lengkap. Payung hukum yang ada belum efektif untuk pengawasan Obat dan Makanan	1. Direktorat Standardisasi Obat 2. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional Kosmetik dan Suplemen Kesehatan 3. Biro Hukum dan Humas 4. PPOM	1. DPR 2. Kemenku mham 3. Kementerian Kesehatan 4. Kemendag 5. Kemenperin 6. Kemendagri
2	Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan	Meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan	1. Direktorat Standardisasi Obat 2. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional Kosmetik dan Suplemen Kesehatan 3. Biro Hukum dan Humas	
3	RPP Keamanan Mutu dan Gizi Pangan dan RPP Label dan Iklan Pangan terkait Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan		1. Direktorat Standardisasi Pangan 2. Biro Hukum dan Humas	
4	Norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) terkait pelaksanaan UU No. 23 tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah dalam penyelenggaraan urusan pemerintah konkuren	Terciptanya sinergi antara Pemerintah Pusat dan Daerah berdasarkan UU No. 23 tahun 2014 pasal 16 dalam hal: 1. Pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan 2. Sebagai pedoman Pemerintah Daerah dalam penyelenggaraan pengawasan Obat dan Makanan	1. Biro Hukum dan Humas 2. Direktorat Standardisasi Obat 3. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional Kosmetik dan Suplemen Kesehatan 4. Direktorat Standardisasi Produk Pangan	1. DPR 2. Kemenkumham 3. Kementerian Kesehatan
5	Standar kompetensi laboratorium dan standar GLP	Untuk pengawalan mutu Obat dan Makanan oleh BPOM terhadap isu terkini (AEC, *Post MDGs*, SJSN Kesehatan, dll)	1. PPOMN 2. Biro Hukum dan Humas	
6	Dasar hukum provider Uji Profisiensi dan *provider* Baku Pembanding	Untuk pengawalan mutu Obat dan Makanan oleh BPOM terhadap isu terkini (AEC, *Post MDGs*, SJSN Kesehatan, dll)	1. PPOMN 2. Biro Hukum dan Humas	
7	*Memorandum of Understanding* (MoU) Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan di wilayah *Free Trade Zone (FTZ)*, daerah perbatasan, terpencil, dan gugus pulau	Belum optimalnya *quality surveilance*/monitoring mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil, dan gugus pulau	1. Biro Hukum dan Humas 2. Direktorat Insert dan Pengawasan Kedeputian 1,2,3	
8	Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan EWS yang informatif, antara lain: - Peraturan baru terkait KLB dan Farmakovigilans - Mekanisme pelaksanaan Sistem *Outbreak response* dan EWS	Sistem *Outbreak response* dan EWS belum optimal dan informatif. Diperlukan *response* yang cepat dan efektif pada saat terjadi *outbreak* bencana yang berkaitan dengan bahan obat dan makanan (co. Obat terkontaminasi etilen glikol)	1. Direktorat Surveilan Penyuluhan Keamanan Pangan 2. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan 3. Direktorat Pengawasan Distribusi Obat 4. Biro Hukum dan Humas	
9	Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat dan Makanan	Sistem penyebaran informasi OM belum terintegrasi	1. PIOM 2. Biro Hukum dan Humas 3. Biro Umum	
10	Peraturan Kepala BPOM tentang koordinasi dengan pemerintah daerah serta Peraturan Kepala Daerah (Gubernur, Bupati, dan Walikota) untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah	Pengawasan Obat dan Makanan tidak dapat berhasil tanpa adanya kerjasama dan komitmen dari daerah dalam mendukung BPOM		
11	Peraturan dengan instansi/pihak terkait yang mengatur *regulatory insentive*		1. Direktorat Standardisasi Obat 2. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional Kosmetik dan Suplemen Kesehatan 3. Biro Hukum dan Humas 4. PPOM	

TIM RENSTRA

PENGARAH

Dr. Roy A. Sparringa, M.App.Sc; Dra. Lucky S. Slamet, Apt, M.Sc;

KONTRIBUTOR

Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si; Drs. T. Bahdar Johan Hamid, Apt, M.Pharm; Drs. Suratmono, MP; dr. M. Hayatie Rifaie, MPH; Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt, (M.Epid); Dra. Zulaimah, Apt, M.Si; Achmad Gozali Hasan Mustafa, SH; Dra. Nurma Hidayati, Apt, M. Epid; Dra. Sri Utami Ekaningtyas, Apt, MM; Drs. Hary Wahyu Triestanto Wibowo, Apt; Dra. Mauizzati Purba, Apt, M.Kes; Dra. Elin Herlina, Apt, MP; Drs. Mustofa, Apt, M.Kes.; Dra. Anny Sulistiowati, Apt; Hendri Siswadi, SH; Drs. Tepy Usia, M.Phill, Ph.D; Dra. Augustine Zaini, M.Si; Drs. Sukiman Said Umar, Apt; Dr. Sherley, Apt, M.Si; Drs. Syamsudin, Apt, M.Si; Dra. Sri Rahayu, Apt, M.Si; Dra. Syamsuliani, Apt, MM; Drs. M. Ali Bata Harahap, Apt, M.Kes; Dra. Wirda Zein, Apt; Drs. Indra Ginting, Apt, MM; Dra. Indriaty Tubagus, Apt, M.Kes; Drs. Sumaryanta, Apt, M.Si; Dra. Dewi Prawitasari, Apt, M.Kes; Drs. Abdul Rahim, Apt, M.Si; Drs. Agus Prabowo, Apt, M.S; Dra. IGA. Adhi Aryapatni, Apt; Dra. Endang Widowati, Apt; Drs. I Gde Nyoman Suandi, Apt, MM; Dra. Corry Panjaitan, Apt; Drs. Fanani Mahmud, Apt, M.Kes; Dra. Susan G. Arpan, Apt, M.Si; Drs. Muhammad Guntur, Apt, M.Kes; Drs. H.G. Kakerissa, Apt; Drs. Zulkifli, Apt; Drs. Ujang Supriatna, Apt; Dra. Setia Murni, Apt; Drs. Arnold Sianipar, Apt, M.Pharm; Mohamad Kashuri, S.Si, Apt, M.Farm; Ruth Diana Laiskodat, S.Si, Apt, MM; Dra. Trikoranti Mustikawati, Apt; Drs. Safriansyah, Apt, M.Kes; Dra. Adilah Pababbari, Apt; Drs. Edi Witanto, Apt; Dra. Sandra M.P. Linthin, Apt, M.Kes; Drs. Bosar M. Pardede, Apt, M.Si; Drs. Latuconsina Karim Rasyid, Apt,M.Kes; Yuli Ekowati, S.Si., Apt., MPPM; Dra. Tita Nursjafrida, Apt.; Efizal, S.Si., Apt., M.Si.; Dra. Chairun Nissa, Apt.; Dra. Hotma Limbong, Apt.; Irwan, S.Si., Apt., (M.K.M.); Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt.; Drs. Darman, Apt.; Dra. Ni Gusti Ayu Nengah S., Apt., MH; Drs. Supriyanto Utomo, M.Kes; Drs. Johnny Dera, Apt; Drs. Ahmad Yani, Apt; Erayadi Soekaryo, S.Si., Apt.; Sondang Widya Estikasari, S.Si., Apt.; Dra.Chrismartina Anggraini R, Apt.; Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

TIM KECIL

Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes; Drs. Arustiyono, Apt, MPH; Ema Setyawati, S.Si, Apt, ME; Budi Djanu Purwanto, SH, MH; Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA; Dra. Endang Pudjiwati, Apt, MM; Dra. Frida Tri Hadiati, Apt; Ir. Tetty H. Sihombing; Drs. Halim Nababan, MM; I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM; Dra. Rustyawati, Apt; Dra.Yunida Nugrahanti Soedarto, Apt., MP; Dra. Ida Farida, Apt; Drs. Rachmad Hidayat, Apt, ME; Dra. Sri Pujiati, Apt; Dra. Dyah Sulistyorini, Apt., M.Sc; Rafika Agusriana, S.Si., Apt.; Nyimas Fauziah Alfi, S.Farm, Apt; Ferry Tri Aryati, S.Si, Apt; Sandra Barinda, S.Si, Apt, M.Si; Ali Yudhi Hartanto, SF., Apt.; Sartini, SE; Wahyu Syafrico, SE; Kurniawan Norat, SE; Risa Herlina Putri, S.Farm., Apt;

NARASUMBER

Prof. Dedi Fardiaz; Prof. Boediono; Dr. Hadiat, MA; Dr. Ir. Arif Haryana, M.Sc; Dr. Dadang Solihin, SE, MA; Ir. Agus Sutiadi, ME; Didid Noordiatmoko, Ak,MM; Ir. Sularsono, MP; Pungkas Bahjuri Ali, STP, MS; Muhammad Nasir, S.Kom, M.Si.

BPOM
Jl Percetakan Negara 23
Jakarta Pusat 10560

021 4244691
halobpom@pom.go.id
www.pom.go.id
@bpom_ri
Bpom RI