

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI
NOMOR HK.02.02.11.12.25.50 TAHUN 2025
TENTANG
RENCANA STRATEGIS BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI
TAHUN 2025-2029

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan diktum Kedua huruf a Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 596 Tahun 2025 tentang Pedoman Penyusunan dan Reviu Rencana Strategis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi tentang Rencana Strategis Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025-2029;

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. 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);
3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

5. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2025 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2025 – 2029 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 19);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2025 tentang Penyusunan Rencana Strategis dan Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 114);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2025 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 763);
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 596 Tahun 2025 tentang Pedoman Penyusunan dan Reviu Rencana Strategis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI TENTANG RENCANA STRATEGIS BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI TAHUN 2025-2029.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Rencana Strategis Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025-2029 yang selanjutnya disebut Renstra Balai Pengujian Produk Biologi, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Renstra Balai Pengujian Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu memuat visi, misi, tujuan, sasaran kegiatan, kebijakan, strategi, program dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Balai Pengujian Produk Biologi untuk mencapai visi, misi, tujuan, dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketiga : Renstra Balai Pengujian Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua berfungsi sebagai:
- a. acuan bagi Balai Pengujian Produk Biologi dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
 - b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Balai Pengujian Produk Biologi.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 5 Desember 2025

KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI



DWI DAMAYANTI



RENCANA STRATEGIS BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

TAHUN

2025 - 2029



KATA PENGANTAR



Assalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh.

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah melimpahkan rahmat dan karuniaNya sehingga kami dapat menyelesaikan penyusunan Rencana Strategis (Renstra) Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) Tahun 2025 – 2029. Renstra ini diharapkan dapat menjadi panduan dalam menjalankan tugas pokok dan fungsi Balai Pengujian Produk Biologi selama 5 (lima) tahun dan berkontribusi nyata mendukung visi Badan Pengawas Obat dan Makanan dan berperan dalam mewujudkan Visi Presiden Terpilih yang tertuang dalam RPJMN 2025 – 2029 yaitu “Bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045”.

Tahun 2025 ditandai dengan telah mandiriya Balai Pengujian Produk Biologi sebagai satker mandiri dan dua UPT lainnya di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Untuk itu, output dan outcome sebagaimana tercantum dalam Renstra ini diharapkan dapat meningkatkan kontribusi nyata BPPB dalam mewujudkan Visi Badan POM yaitu “Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman, bermutu, dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045”,

Seperti kita ketahui, Produk Biologi adalah bagian dari Sediaan Farmasi yang telah bertahun-tahun digunakan secara luas di Indonesia baik dalam hal preventif maupun terapeutik. Upaya Badan POM dalam memberikan jaminan terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk biologi salah satunya melalui evaluasi dan pengujian yang hanya bisa dilaksanakan di laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi. Untuk itu salah satu sasaran kegiatan utama yang tercantum dalam Renstra BPPB 2025 – 2029 yang bersinggungan langsung dengan kebutuhan *stakeholders* adalah meningkatnya layanan pelulusan dan pengujian produk biologi sesuai standar.

Mengacu pada Sasaran Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan maka Sasaran Kegiatan Balai Pengujian Produk Biologi menitikberatkan pada kegiatan yang berorientasi pada perbaikan manajemen laboratorium diantaranya pemenuhan terhadap Standar Kemampuan Laboratorium maupun kegiatan yang mendorong implementasi sistem pemerintahan berbasis elektronik maupun peningkatan penerapan reformasi birokrasi dalam penyelenggaraan pemerintahan yang baik.

Akhir kata, kepada semua pihak yang terlibat dalam penyusunan Renstra BPPB tahun 2025-2029 ini, kami ucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya.

Wassalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
BAB I PENDAHULUAN	4
I.1 Kondisi Umum	4
II.2 Potensi dan Permasalahan	14
BAB II VISI, MISI, TUJUAN DAN SASARAN PROGRAM/KEGIATAN	25
II.1 Visi	25
II.2 Misi	26
II.3 Tujuan	29
II.4 Sasaran Kegiatan BPPB 2025 - 2029	31
BAB III ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI	38
III.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM	38
III.2 Arah Kebijakan dan Strategi BPPB	41
BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN	45
IV.1 Target Kinerja	45
IV.2 Target Pendanaan	46
BAB V PENUTUP	47
LAMPIRAN	48
Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025 - 2029	48

BAB I

PENDAHULUAN

I.1 Kondisi Umum

Perkembangan produk biologi di Indonesia semakin beragam seiring dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan. Produk biologi, seperti vaksin, serum, imunoglobulin, produk obat berbasis plasma, dan produk berbasis bioteknologi lainnya, menjadi salah satu komoditas penting dalam mendukung kesehatan masyarakat. Produk ini memiliki karakteristik khusus yang membedakannya dari produk obat konvensional, baik dari segi proses produksi, penyimpanan, hingga distribusi.

Sebagai salah satu komoditas yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), produk biologi memerlukan pengawasan yang ketat untuk memastikan keamanan, mutu, dan efikasinya. Pengawasan ini menjadi semakin kompleks dengan meningkatnya inovasi di bidang bioteknologi, diversifikasi produk, serta tingginya permintaan pasar domestik maupun internasional. Dalam konteks ini, pengujian dan sertifikasi produk biologi menjadi langkah krusial untuk melindungi masyarakat sekaligus mendukung daya saing produk biologi Indonesia di pasar global.

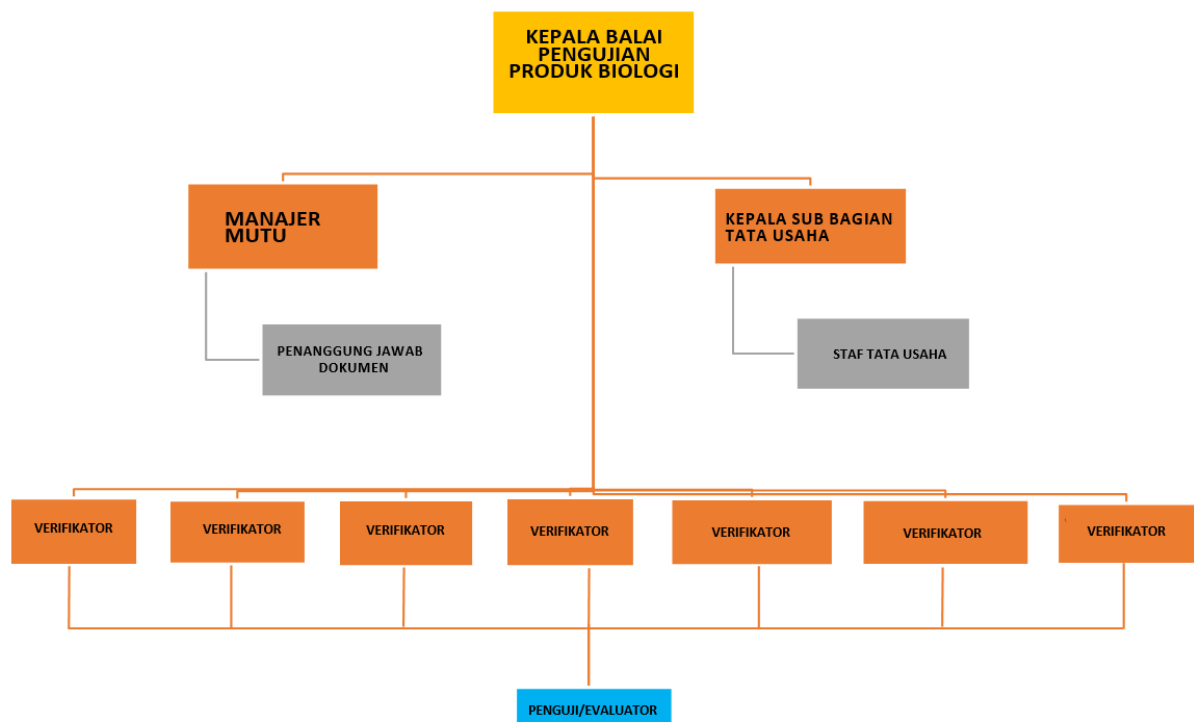
Untuk menjawab tantangan tersebut, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) hadir sebagai unit pelaksana teknis BPOM yang bertanggung jawab dalam pengujian keamanan, mutu, dan efikasi produk biologi. Dengan peran strategisnya, BPPB berkontribusi dalam memastikan produk biologi yang beredar di Indonesia memenuhi standar internasional, serta mendukung keberhasilan program-program kesehatan nasional yang memanfaatkan produk biologi.

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) merupakan unit pelaksana teknis di bawah BPOM yang bertugas melaksanakan pengujian di bidang produk biologi sesuai dengan yang tertuang dalam Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2020. Dalam menjalankan tugas tersebut, BPPB memiliki fungsi strategis, sebagai berikut:

- a. Penyusunan rencana, program, dan anggaran;
- b. Pelaksanaan pengujian mutu Produk Biologi;
- c. Pelaksanaan sertifikasi pelulusan vaksin, bulk vaksin, dan Produk Biologi lainnya;
- d. Pelaksanaan pengujian toksikologi Obat dan Makanan;
- e. Pengelolaan hewan percobaan yang digunakan untuk pengujian mutu Produk Biologi dan pengujian toksikologi;

- f. Pelaksanaan validasi atau verifikasi metode analisis sesuai standar untuk pengujian mutu Produk Biologi, pengujian toksikologi, dan pengelolaan hewan percobaan;
- g. Pelaksanaan uji banding, uji kolaborasi, dan uji profisiensi untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi dalam lingkup nasional dan internasional;
- h. Pelaksanaan jejaring pengujian dan sistem rujukan laboratorium untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
- i. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan
- j. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Dalam menjalankan tugas dan fungsi, BPPB dipimpin oleh seorang Kepala Balai yang membawahi Kepala Sub Bagian Tata Usaha, Manajer Mutu, dan Verifikator yang secara langsung bertanggung jawab kepada Kepala BPPB. Staf Teknis yang berperan sebagai Penguji sekaligus Evaluator bertanggung jawab terhadap Verifikator.



I.1.1 Capaian Kinerja

Pada periode tahun 2020 hingga 2023, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) masih menjadi bagian dari Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN). Oleh karena itu, capaian indikator kinerja BPPB pada periode tersebut tercatat sebagai bagian dari nilai capaian kinerja PPPOMN.

Mulai tahun 2024, BPPB telah memiliki sasaran kegiatan dan indikator kinerja yang terpisah dari PPPOMN. Terdapat 9 (sembilan) sasaran kegiatan dan 9 (sembilan) indikator kinerja yang menjadi dasar penilaian kinerja organisasi BPPB.

Nilai kinerja organisasi BPPB tahun 2024 mencapai **108,49**, yang dikategorikan sebagai Istimewa. Rincian capaian indikator kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a) 5 (lima) indikator kinerja berada dalam kategori Sangat Baik ($100\% < x \leq 120\%$)
- b) 3 (tiga) indikator kinerja berada dalam kategori Baik ($= 100\%$)
- c) 1 (satu) indikator kinerja, Indeks Profesionalisme ASN Balai Pengujian Produk Biologi, dikeluarkan dari perhitungan NPSS karena terdapat perubahan instrumen pengukuran IP ASN dari BKN, berdasarkan Nota Dinas Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan No. KP.17.21.11.24.349 tanggal 26 November 2024 tentang tanggapan atas usulan perubahan target Indeks Profesionalitas ASN (IP ASN) tahun 2024.

Rincian capaian kinerja startegis BPPB tahun 2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 1.1. Capaian Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja Kegiatan BPPB Tahun 2024

Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	2024		
	T	R	C (%)
SK 1. Meningkatnya Kepuasan Pelanggan Terhadap Layanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi			
Indeks Kepuasan Pelanggan Terhadap Layanan Balai Pengujian Produk Biologi	77	91,55	118,90
SK 2. Tercapainya penyelesaian sampel sesuai standar dan tepat waktu di Balai Pengujian Produk Biologi			
Persentase pengujian sampel sesuai standar dan tepat waktu di Balai Pengujian Produk Biologi	98	99,02	101,04
SK 3. Meningkatnya indeks pelayanan publik Balai Pengujian Produk Biologi			
Indeks Pelayanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi	3,55	4,20	118,31
SK 4. Meningkatnya metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan di Balai Pengujian Produk Biologi			
Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap kebutuhan Metode Pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi	100	100	100
SK 5. Meningkatnya jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang berpartisipasi aktif			
Persentase jejaring Pengujian Produk Biologi yang berpartisipasi aktif	100	100	100
SK 6. Terpenuhinya Standar Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan di Balai Pengujian Produk Biologi			
Nilai Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi	97,64	98,01	100,38
SK 7. Terwujudnya SDM Balai Pengujian Produk Biologi yang Berkinerja Optimal			
Indeks Profesionalisme ASN Balai Pengujian Produk Biologi*)	89	89	100
SK 8. Terkelolanya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan di Balai Pengujian Produk Biologi			
Terpeliharanya status Akreditasi di Balai Pengujian Produk Biologi	100	100	100
SK 9. Terkelolanya keuangan Balai Pengujian Produk Biologi yang akuntabel			
Tingkat efisiensi penggunaan anggaran di Balai Pengujian Produk Biologi	95	99,98	105,24

*) dikeluarkan dari perhitungan NPSS karena terdapat perubahan instrumen pengukuran IP ASN dari BKN, berdasarkan Nota Dinas Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan No. KP.17.21.11.24.349 tanggal 26 November 2024 tentang tanggapan atas usulan perubahan target Indeks Profesionalitas ASN (IP ASN) tahun 2024.

1. Sasaran Kegiatan 1 (SK 1): Meningkatnya Kepuasan Pelanggan Terhadap Layanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi

Indikator Kinerja 1 (IKK1): Indeks Kepuasan Pelanggan Terhadap Layanan Balai Pengujian Produk Biologi

Indeks Kepuasan Masyarakat (IKM) merupakan salah satu Indikator Kinerja Utama (IKU) Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) yang mencerminkan persepsi dan penilaian pelanggan terhadap kualitas layanan yang diberikan. IKM disusun berdasarkan hasil survei yang mengacu pada pedoman dari Inspektorat Utama BPOM, sesuai dengan PermenPAN No. 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat.

Pada tahun 2024, BPPB memperoleh realisasi IKK 1 adalah 91,55 terhadap target (77) sehingga nilai capaian IKK1 adalah **118,90%**, termasuk dalam kategori **Sangat Baik**. Capaian ini menunjukkan bahwa mayoritas pelanggan merasa puas terhadap mutu pelayanan yang diberikan oleh BPPB, baik dari aspek ketepatan waktu, kejelasan informasi, kemudahan prosedur, maupun sikap petugas layanan. Nilai IKM ini menjadi bukti komitmen BPPB dalam meningkatkan kualitas pelayanan publik secara berkelanjutan dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat pengguna layanan.

2. Sasaran Kegiatan 2 (SK 2): Tercapainya penyelesaian sampel sesuai standar dan tepat waktu di Balai Pengujian Produk Biologi

Indikator Kinerja 2 (IKK2): Persentase pengujian sampel sesuai standar dan tepat waktu di Balai Pengujian Produk Biologi

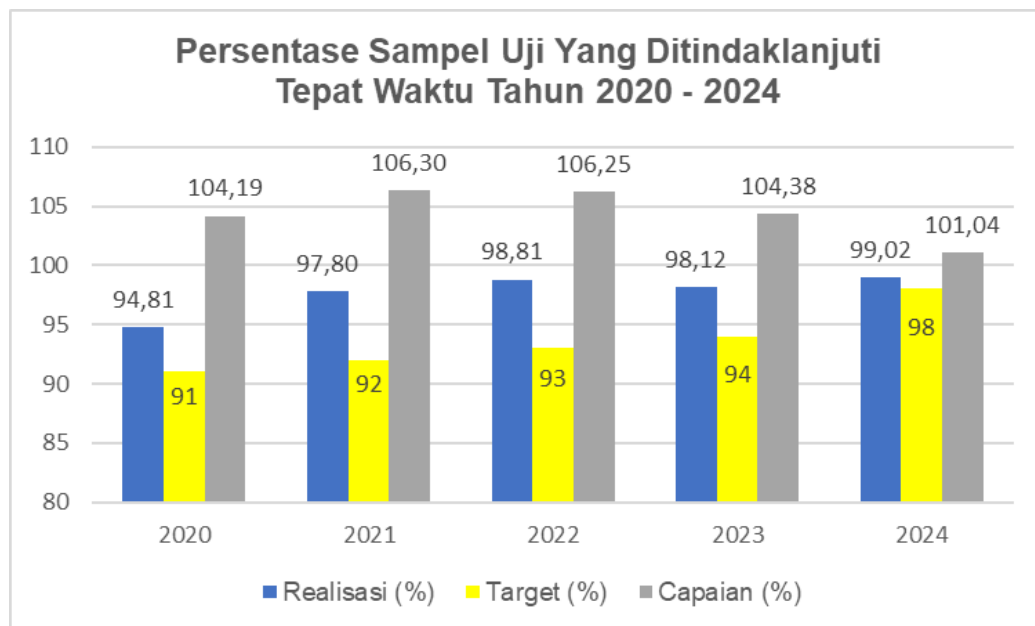
Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) menerima berbagai jenis sampel untuk pengujian produk biologi, yang meliputi pengujian rujuk, pengujian khusus/kasus, sampel dari pihak ketiga, dan pelulusan bets/lot vaksin. Sampel yang ditindaklanjuti adalah sampel yang telah melalui proses pengujian, evaluasi, dan pelaporan dalam bentuk Laporan Pengujian, Sertifikat Pengujian, atau Sertifikat Pelulusan.

Sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu adalah sampel yang diselesaikan sesuai dengan standar waktu pelayanan publik atau kesepakatan dalam MoU. Ketepatan waktu ini menjadi indikator penting dalam menjamin mutu layanan dan kepuasan pengguna jasa laboratorium. Indikator ini dihitung dengan membandingkan jumlah sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu terhadap jumlah sampel yang ditindaklanjuti dikali 100%.

Pada tahun 2024, BPPB menetapkan target indikator kinerja persentase pengujian sampel sesuai standar dan tepat waktu sebesar 98%. Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi, realisasi indikator ini mencapai 99,02%, sehingga diperoleh capaian indikator sebesar **101,04%**, yang dikategorikan sebagai

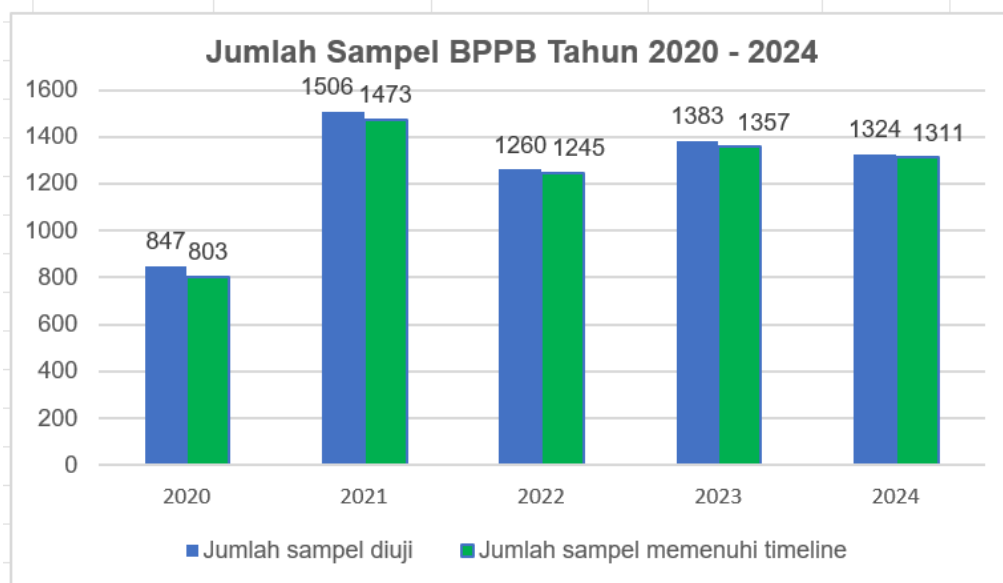
Sangat Baik. Capaian ini mencerminkan komitmen BPPB dalam memberikan layanan pengujian yang profesional, akurat, dan responsif terhadap kebutuhan pengguna, serta menunjukkan efektivitas sistem manajemen mutu dan pengendalian proses pengujian yang diterapkan.

Pengujian sampel produk biologi juga menjadi bagian dari salah satu indikator kinerja utama PPPOMN yaitu Persentase sampel obat dan makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu untuk periode 2020-2024. Adapun data capaian kinerja persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu di BPPB periode tahun 2020 – 2024 dapat dilihat gambar 1.1

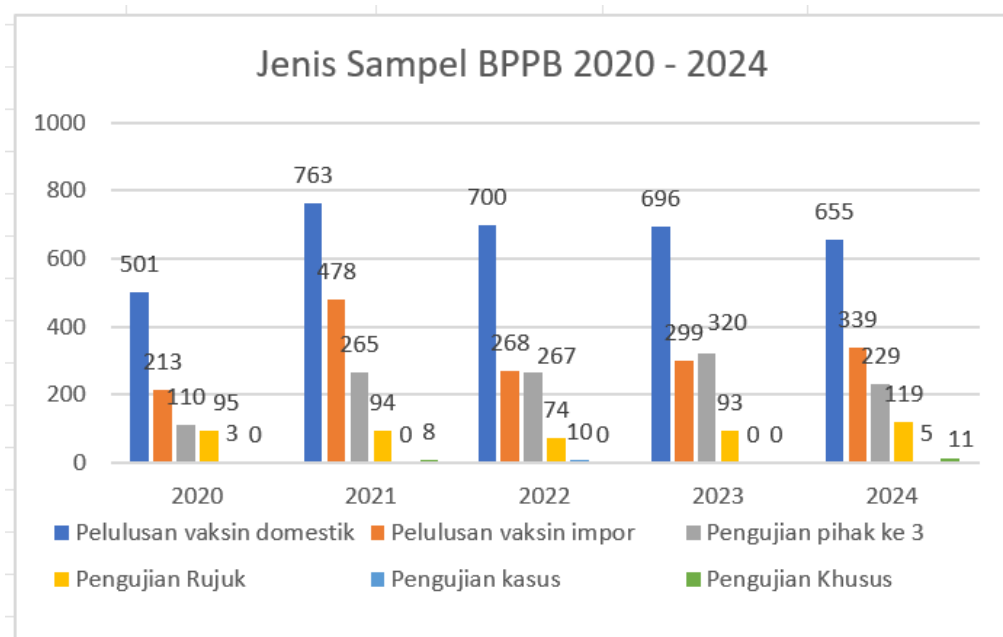


Gambar 1.1 Grafik Capaian Persentase Sampel yang Ditindaklanjuti Tepat Waktu

BPPB selalu berupaya meningkatkan kualitas pelayanan kepada *stakeholder*, salah satunya melalui pemenuhan *timeline* pengujian sampel produk biologi. Persentase pemenuhan *timeline* pengujian BPPB dari tahun 2020 hingga 2024 mencapai target yang ditetapkan untuk setiap tahunnya. Namun demikian tetap diperlukan rencana peningkatan dalam pelayanan pengujian yang merupakan elemen kunci dalam memastikan bahwa vaksin yang beredar di masyarakat aman dan efektif.



Gambar 1.2 Grafik Jumlah Sampel BPPB Tahun 2020 – 2024



Gambar 1.3 Grafik Jenis Sampel BPPB Tahun 2020 – 2024

Jumlah sampel yang diterima di BPPB tahun 2020 – 2024 menunjukkan tren yang bervariasi untuk setiap tahunnya. Tahun 2020 jumlah sampel yang diterima lebih sedikit dibandingkan tahun berikutnya karena adanya pandemi covid.

3. Sasaran Kegiatan 3 (SK 3): Meningkatnya indeks pelayanan publik Balai Pengujian Produk Biologi

Indikator Kinerja 3 (IKK3): Indeks Pelayanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi

Indeks Pelayanan Publik (IPP) merupakan salah satu indikator penting dalam mengukur kualitas layanan yang diberikan oleh BPPB kepada masyarakat. Pada tahun 2024, BPPB menetapkan target IPP sebesar 3,55. Berdasarkan hasil evaluasi, nilai realisasi IPP yang dicapai adalah 4,20, sehingga menghasilkan capaian kinerja IKK 3 sebesar **118,31%**.

Capaian ini menunjukkan bahwa BPPB telah melampaui target yang ditetapkan, dengan kinerja pelayanan publik yang berada dalam kategori **Sangat Baik**. Keberhasilan ini mencerminkan komitmen BPPB dalam meningkatkan mutu layanan secara berkelanjutan melalui perbaikan kebijakan, peningkatan profesionalitas SDM, penguatan sarana prasarana, optimalisasi sistem informasi pelayanan, serta pengelolaan konsultasi dan pengaduan yang responsif dan inovatif.

4. Sasaran Kegiatan 4 (SK 4): Meningkatnya metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan di Balai Pengujian Produk Biologi

Indikator Kinerja 4 (IKK4): Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap kebutuhan Metode Pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi

Salah satu Indikator Kinerja Kegiatan di BPPB adalah persentase Metode Analisis (MA) yang dikembangkan terhadap kebutuhan metode pengujian di BPPB. MA merupakan instrumen penting dalam menjamin mutu dan keandalan hasil pengujian produk biologi serta pengelolaan hewan percobaan.

Pada tahun 2024, BPPB menargetkan pengembangan sebanyak 15 Metode Analisis sesuai dengan kebutuhan pengujian. Hingga akhir periode pelaporan, seluruh target tersebut telah berhasil direalisasikan, yaitu 15 dari 15 MA, sehingga capaian IKK 4 mencapai **100%**, dengan kategori **Baik**. Pencapaian ini mencerminkan komitmen BPPB dalam memenuhi kebutuhan teknis laboratorium secara optimal, serta menunjukkan efektivitas perencanaan dan pelaksanaan kegiatan pengembangan metode yang mendukung peningkatan kualitas layanan pengujian.

5. Sasaran Kegiatan 5 (SK 5): Meningkatnya jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang berpartisipasi aktif

Indikator Kinerja 5 (IKK5): Persentase jejaring Pengujian Produk Biologi yang berpartisipasi aktif

Salah satu indikator kinerja BPPB pada tahun 2024 adalah partisipasi aktif dalam jejaring laboratorium produk biologi. Jejaring ini berfungsi sebagai wadah kerja sama nasional maupun internasional antar laboratorium pengujian biologi, yang

bertujuan untuk meningkatkan kompetensi, harmonisasi metode, dan kualitas layanan pengujian. Partisipasi aktif dalam jejaring laboratorium diukur melalui keterlibatan dalam berbagai kegiatan peningkatan kapasitas, seperti pelatihan, bimbingan teknis, workshop, pertemuan/FGD, uji profisiensi, dan uji kolaborasi.

Pada tahun 2024, BPPB telah berpartisipasi aktif dalam 1 jejaring laboratorium, yaitu *National Control Laboratory Network for Biologicals* (NNB), sesuai dengan rencana kerja yang telah ditetapkan. Dari total kegiatan yang direncanakan, seluruhnya berhasil dilaksanakan, sehingga capaian indikator ini mencapai **100%**, dengan kategori **Baik**. Capaian tersebut menunjukkan komitmen BPPB dalam memperkuat kolaborasi lintas institusi serta meningkatkan kualitas dan akuntabilitas pengujian produk biologi melalui jejaring laboratorium yang terstruktur dan berstandar tinggi.

6. Sasaran Kegiatan 6 (SK 6): Terpenuhinya Standar Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan di Balai Pengujian Produk Biologi

Indikator Kinerja 6 (IKK6): Nilai Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi

Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) merupakan indikator penting dalam menilai kesiapan dan kapasitas laboratorium dalam melaksanakan fungsi pengujian produk biologi. SKL ditetapkan oleh PPPOMN dengan mencakup tiga komponen utama, yaitu:

- a) Standar Ruang Lingkup (RL)
- b) Standar Kompetensi Penguji
- c) Standar Peralatan

Nilai SKL dihitung berdasarkan rata-rata capaian dari ketiga komponen tersebut.

Pada tahun 2024, BPPB berhasil mencapai nilai realisasi SKL sebesar 98,01 dari target yang telah ditetapkan (97,64). Capaian ini menghasilkan nilai Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) sebesar **100,38%**, yang termasuk dalam kategori **Sangat Baik**. Capaian tersebut mencerminkan komitmen BPPB dalam memenuhi standar laboratorium secara optimal, baik dari segi ruang lingkup pengujian, kompetensi sumber daya manusia, maupun kelengkapan peralatan. Hal ini menjadi landasan penting dalam menjamin mutu dan keandalan hasil pengujian produk biologi yang dilakukan oleh BPPB.

7. Sasaran Kegiatan 7 (SK 7): Terwujudnya SDM Balai Pengujian Produk Biologi yang Berkinerja Optimal

Indikator Kinerja 7 (IKK7): Indeks Profesionalisme ASN Balai Pengujian Produk Biologi

Indeks Profesionalisme Aparatur Sipil Negara (IP ASN) merupakan indikator statistik yang digunakan untuk menilai kualitas ASN berdasarkan kesesuaian

antara kualifikasi pendidikan, kompetensi teknis, pencapaian kinerja, dan tingkat kedisiplinan dalam menjalankan tugas jabatan. IP ASN dirancang sebagai standar evaluasi yang sistematis, terukur, dan berkelanjutan bagi instansi pemerintah pusat maupun daerah. IP ASN terdiri atas empat dimensi utama:

- a) Kualifikasi (25%): menilai jenjang pendidikan formal ASN
- b) Kompetensi (40%): mengukur kemampuan berdasarkan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja
- c) Kinerja (30%): menilai pencapaian target kerja individu
- d) Disiplin (5%): mengukur kepatuhan terhadap kewajiban dan larangan sebagai ASN

Pengukuran IP ASN dilakukan setiap tahun dan hasilnya digunakan sebagai dasar pengembangan profesionalisme ASN serta sebagai alat kontrol sosial bagi masyarakat untuk memastikan pelayanan publik dilakukan secara profesional.

Berdasarkan hasil pengukuran IP ASN Tahun 2024 dengan tarikan data per 31 Desember 2024, diperoleh hasil nilai IP ASN BPPB Tahun 2024 sebesar 89 (target 89). Sehingga capaian IKK ini pada tahun 2024 adalah **100%** dengan kategori **Baik**. Berdasarkan Nota Dinas Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan No. KP.17.21.11.24.349 tanggal 26 November 2024 tentang tanggapan atas usulan perubahan target Indeks Profesionalitas ASN (IP ASN) tahun 2024, IKK IP ASN ini tidak masuk ke dalam perhitungan NSPP unit kerja pada tahun 2024.

8. Sasaran Kegiatan 8 (SK 8): Terkelolanya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan di Balai Pengujian Produk Biologi

Indikator Kinerja 8 (IKK8): Terpeliharanya status Akreditasi di Balai Pengujian Produk Biologi

Implementasi sistem manajemen mutu merupakan indikator penting dalam menjamin kualitas dan integritas layanan laboratorium pengujian produk biologi. Predikat ini diberikan oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) atau instansi berwenang lainnya berdasarkan hasil audit terhadap penerapan sistem mutu di lingkungan PPPOMN.

Hingga tahun 2024, BPPB masih menjadi bagian mutu dari PPPOMN menargetkan pemeliharaan dan implementasi terhadap empat standar sistem mutu, yaitu:

- a) ISO 17025:2017 – Kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi
- b) ISO 9001:2015 – Sistem manajemen mutu organisasi
- c) ISO 17043:2010 – Kompetensi penyelenggara uji profisiensi
- d) WHO Benchmarking – Penilaian kapasitas laboratorium berdasarkan standar WHO

Pada tahun 2024 BPPB berhasil mempertahankan seluruh standar tersebut sesuai rencana aksi pemeliharaan sistem mutu, sehingga capaian indikator ini mencapai **100%**, dengan kategori **Baik**. Capaian ini menunjukkan bahwa BPPB telah memenuhi seluruh target implementasi sistem manajemen mutu secara konsisten dan berkelanjutan. Keberhasilan ini mencerminkan komitmen BPPB

dalam menjaga standar mutu internasional, meningkatkan kepercayaan terhadap hasil pengujian, serta memperkuat posisi laboratorium sebagai institusi yang profesional, akuntabel, dan berdaya saing tinggi.

9. Sasaran Kegiatan 9 (SK 9): Terkelolanya Keuangan Balai Pengujian Produk Biologi yang Akuntabel

Indikator Kinerja 9 (IKK9): Tingkat efisiensi penggunaan anggaran di Balai Pengujian Produk Biologi

Efisiensi merupakan indikator penting dalam menilai kemampuan suatu unit kerja dalam mengelola sumber daya secara optimal, yaitu dengan menggunakan input yang lebih sedikit untuk menghasilkan output yang sama atau lebih besar. Tingkat efisiensi diukur melalui **Indeks Efisiensi (IE)**, yaitu perbandingan antara persentase capaian output terhadap persentase capaian input. Standar Efisiensi (SE) ditetapkan sebesar **1**, sebagai acuan untuk menentukan apakah suatu kegiatan dinilai efisien.

Pada tahun 2024, capaian IKK tingkat efisiensi penggunaan anggaran di BPPB adalah **105,24%**. Berdasarkan klasifikasi capaian, nilai ini termasuk dalam kategori **Sangat Baik**. Capaian ini menunjukkan bahwa BPPB mampu mengelola anggaran secara efisien dan produktif, dengan hasil kerja yang optimal dan sesuai dengan prinsip efektivitas serta akuntabilitas penggunaan sumber daya.

I.1.2 Aspirasi Stakeholder

Dalam rangka meningkatkan kualitas pelayanan, Balai Pengujian Produk Biologi secara berkesinambungan menghimpun dan menindaklanjuti berbagai aspirasi yang disampaikan oleh *stakeholder*. Masukan tersebut diperoleh melalui pelaksanaan Forum Konsultasi Publik, pelaksanaan survei setiap bulan dan penyampaian secara langsung saat konsultasi atau layanan tatap muka. Aspirasi yang disampaikan oleh stakeholder menjadi dasar penting bagi BPPB untuk melakukan evaluasi dan pengembangan layanan agar semakin responsif, efektif, dan sesuai dengan kebutuhan. Beberapa aspirasi yang diterima antara lain:

1. Perbaikan dan pengembangan aplikasi layanan pelulusan *batch/lot* vaksin (Bio-Legacy) agar aplikasi berfungsi lebih optimal dan stabil. Beberapa pengembangan yang disarankan meliputi perbaikan konektivitas antara aplikasi dan sistem penerimaan negara bukan pajak sehingga status pembayaran dapat diperbarui secara otomatis tanpa perlu laporan manual. Selain itu, terdapat permintaan untuk memisahkan fitur pengujian sampel dan penerbitan sertifikat *lot release* agar progres layanan dapat dipantau lebih jelas dan transparan.
2. Permintaan untuk mempertahankan layanan penyediaan hewan uji serta masukan mengenai penyediaan hewan uji dengan rentang usia tertentu sesuai kebutuhan pengujian.

3. Peningkatan sarana dan prasarana layanan publik di BPPB, seperti ruangan/*lobby* penerimaan sampel di Gedung Eureka II dan penambahan kapasitas lahan parkir.
4. Pengembangan *subsite* BPPB agar lebih informatif dan memuat alur dari semua layanan yang diberikan.
5. Penambahan hari layanan, agar penerimaan sampel tetap dapat dilakukan di hari Jumat.

Setiap masukan yang diberikan oleh *stakeholder* akan menjadi bahan pertimbangan penting dalam penyusunan Rencana Strategis BPPB tahun 2025 – 2029.

I.2 Potensi dan Permasalahan

Dalam menyusun Rencana Strategis Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) tahun 2025 – 2029, pemahaman mendalam terhadap potensi yang dimiliki serta tantangan yang dihadapi menjadi landasan utama untuk merancang strategi yang efektif. Sebagai institusi yang berperan penting dalam pengujian dan pengawasan produk biologi, BPPB memiliki tanggung jawab untuk memastikan keamanan, mutu, dan efikasi produk biologi yang beredar di masyarakat.

Sebagai bagian dari ekosistem pengawasan nasional dan internasional, BPPB diharapkan mampu menjawab kebutuhan pengujian yang semakin kompleks dan beragam, termasuk untuk produk biologi mutakhir seperti vaksin generasi baru, terapi gen, produk obat berbasis plasma, dan produk berbasis bioteknologi lainnya. Hal ini membutuhkan penguatan kapasitas laboratorium, peningkatan kompetensi sumber daya manusia, serta penerapan teknologi terkini untuk mendukung proses pengujian.

Pendekatan yang komprehensif melalui analisis kekuatan, kelemahan, peluang, dan ancaman (SWOT) menjadi langkah strategis dalam memastikan bahwa BPPB mampu mengoptimalkan potensinya serta merespons tantangan yang ada secara adaptif dan terintegrasi. Dengan kerangka pikir ini, BPPB berkomitmen untuk terus mendukung sistem pengawasan produk biologi yang kredibel dan berdaya saing global, serta memberikan kontribusi signifikan dalam melindungi kesehatan masyarakat.

I.2.1 Kekuatan (*Strength*)

1. Standar Kompetensi Penguji dan Evaluator yang Unggul

Tim teknis BPPB memiliki sumber daya manusia dengan standar kompetensi tinggi, baik penguji maupun evaluator, yang didukung oleh pelatihan berkelanjutan serta sertifikasi sesuai standar nasional dan internasional. Saat ini, BPPB didukung oleh 10 pegawai berpendidikan magister dan 15 pegawai berpendidikan sarjana, yang memperkuat kapasitas analisis dan teknis dalam pengujian produk biologi. Selain itu, terdapat 22 penguji yang telah mengikuti pelatihan komprehensif dan lulus uji banding sebelum melaksanakan pengujian rutin, sehingga memastikan validitas hasil uji dan konsistensi mutu laboratorium.

Dengan kompetensi teknis yang kuat, termasuk pemahaman mendalam terkait Cara Berlaboratorium yang Baik (GLP) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), tim teknis BPPB juga berperan aktif dalam mendukung kegiatan inspeksi fasilitas produksi vaksin dan produk biologi lainnya sebagai spesialis laboratorium. Lebih jauh lagi, BPPB memiliki 10 personil yang telah berpengalaman sebagai narasumber dalam berbagai kegiatan, mulai dari bimbingan teknis, lokakarya, hingga menjadi pembicara pada kegiatan nasional dan internasional. Hal ini menunjukkan kapasitas kelembagaan yang tidak hanya unggul dalam pelaksanaan pengujian, tetapi juga dalam diseminasi pengetahuan dan kontribusi pada pengembangan kapasitas nasional maupun global.

2. Peralatan yang Terkalibrasi dan Memenuhi Standar Pengujian

Salah satu kekuatan utama dalam proses pengujian produk biologi adalah ketersediaan peralatan laboratorium yang terkalibrasi dan memenuhi standar pengujian yang ditetapkan. Peralatan yang dikalibrasi secara berkala memastikan akurasi dan presisi dalam setiap tahap pengujian, sehingga hasil pengujian yang diperoleh terjamin validitasnya dan sesuai dengan regulasi yang berlaku. Dengan sistem pemeliharaan yang optimal, peralatan yang memenuhi standar ini berkontribusi pada konsistensi hasil pengujian serta mendukung kecepatan dan ketepatan dalam pelulusan produk biologi.

3. Penerapan Sistem Mutu yang Terintegrasi

Dalam menjamin kualitas hasil pengujian, BPPB menerapkan berbagai sistem mutu yang diakui secara global sebagai fondasi utama dalam memastikan akurasi, konsistensi, dan keandalan proses laboratorium. Penerapan sistem mutu ini tidak hanya meningkatkan kredibilitas lembaga, tetapi juga memastikan bahwa pengujian produk biologi dilakukan sesuai

standar internasional, sehingga hasilnya dapat dipercaya oleh regulator, industri, dan mitra internasional.

ISO 9001 menjadi kerangka manajemen mutu yang memastikan seluruh proses operasional BPPB berjalan secara efektif dan terdokumentasi dengan baik. Standar ini menekankan pentingnya pendekatan sistematis dalam merencanakan, mengendalikan, mengevaluasi, dan meningkatkan proses kerja. Melalui ISO 9001, BPPB membangun budaya *continuous improvement* yang berorientasi pada peningkatan mutu layanan dan pengendalian risiko, sehingga setiap langkah operasional mendukung pencapaian hasil uji yang konsisten dan memenuhi ekspektasi pemangku kepentingan.

Selain itu, BPPB menerapkan ISO 17025 untuk memastikan laboratorium memiliki kompetensi teknis yang memadai dalam menghasilkan hasil uji yang valid dan dapat dipertanggungjawabkan. Standar ini memastikan bahwa metode pengujian tervalidasi, personel kompeten, peralatan terkalibrasi, dan pengendalian mutu berjalan efektif. Dengan pemenuhan ISO 17025, setiap data laboratorium yang dihasilkan BPPB memiliki ketertelusuran dan keandalan yang diakui secara internasional, sehingga dapat digunakan dengan tingkat keyakinan yang tinggi dalam pengambilan keputusan regulatori.

Untuk memperkuat jaminan mutu eksternal, BPPB juga menerapkan ISO 17043 sebagai penyedia uji profisiensi. Standar ini menjamin bahwa penyelenggaraan uji banding dilakukan secara objektif, transparan, dan mengikuti kaidah statistik yang benar. Penerapan ISO 17043 memungkinkan BPPB menyediakan mekanisme verifikasi kualitas hasil uji bagi laboratorium lain, sekaligus memastikan konsistensi kinerja internal melalui partisipasi rutin dalam skema uji profisiensi yang kredibel.

Lebih jauh lagi, BPPB telah memenuhi kualifikasi sebagai laboratorium yang diakui oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Pengakuan ini tidak hanya mencerminkan tingkat kematangan sistem mutu yang diterapkan, tetapi juga menunjukkan bahwa proses kerja laboratorium mampu mendukung kebutuhan pengujian dalam program kesehatan global. Integrasi seluruh standar mutu tersebut menjadikan BPPB sebagai laboratorium rujukan yang terpercaya, dengan hasil pengujian yang dapat diandalkan untuk menjamin keamanan, mutu, dan efektivitas produk biologi di tingkat nasional maupun internasional.

4. Jejaring Laboratorium WHO-NNB

Sebagai bagian dari *WHO–National Control Laboratory Network for Biologicals* (WHO-NNB), BPPB memperoleh akses strategis ke jejaring laboratorium pengawasan produk biologi di seluruh dunia. WHO-NNB adalah jaringan laboratorium nasional yang diakui oleh Organisasi Kesehatan Dunia untuk menjalankan fungsi *independent lot release*, evaluasi mutu, dan pengawasan terhadap vaksin serta produk biologi lainnya. Jejaring ini dibentuk untuk memastikan konsistensi standar mutu global, memperkuat kapasitas pengujian, dan mengharmonisasikan metode laboratorium antarnegara. Melalui keanggotaan ini, BPPB terhubung dengan pusat-pusat kendali mutu terkemuka di dunia yang memiliki pengalaman panjang dalam pengujian vaksin, *blood products*, *biotherapeutics*, dan produk biologi lainnya.

Keanggotaan dalam WHO-NNB memberikan BPPB akses terhadap berbagai sumber daya penting, termasuk pertukaran data ilmiah terkini, pembaruan standar referensi internasional, akses ke pelatihan teknis, serta kesempatan aktif dalam diskusi global terkait metode pengujian yang sedang berkembang. Kolaborasi ini memungkinkan BPPB melakukan *benchmarking* terhadap laboratorium mutakhir dari berbagai negara, sehingga proses pengujian yang dijalankan dapat terus ditingkatkan agar selaras dengan praktik terbaik internasional. Selain itu, keterlibatan aktif dalam jejaring ini memastikan bahwa hasil uji BPPB memiliki relevansi global, terutama dalam konteks pengawasan produk biologi lintas negara dan dukungan terhadap program kesehatan dunia.

5. Penyedia Uji Profisiensi

BPPB memiliki keunggulan signifikan sebagai penyedia uji profisiensi bagi Balai Besar/Balai POM, laboratorium pemerintah, dan laboratorium swasta di Indonesia selama lebih dari 5 tahun. Peran ini menunjukkan kapasitas BPPB dalam menyediakan layanan yang memenuhi standar mutu nasional dan internasional, khususnya dalam pengujian endotoksin yang krusial untuk memastikan keamanan sediaan parenteral (salah satunya adalah produk biologi). Sebagai *provider* uji profisiensi, BPPB berkontribusi langsung dalam meningkatkan kompetensi laboratorium peserta melalui penjaminan keandalan hasil pengujiannya.

6. Laboratorium Kontrak WHO

BPPB memiliki keunggulan strategis dengan statusnya sebagai laboratorium kontrak WHO untuk pengujian komponen vaksin DTP (Difteri, Tetanus, Pertusis) dan vaksin Campak. Status ini menunjukkan pengakuan internasional terhadap kompetensi teknis, kepatuhan terhadap standar mutu global, serta integritas hasil pengujian yang dihasilkan. Sebagai

laboratorium kontrak WHO, BPPB tidak hanya berperan penting dalam mendukung pengawasan mutu vaksin di Indonesia tetapi juga dalam memastikan bahwa vaksin dan bulk vaksin produksi Indonesia yang digunakan di berbagai negara memenuhi standar keamanan, mutu, dan efikasi. Kepercayaan dari WHO ini memperkuat posisi BPPB sebagai salah satu laboratorium pengujian terkemuka di kawasan ASEAN, serta membuka peluang untuk kolaborasi lebih luas dalam pengujian produk biologi lainnya di tingkat internasional.

7. Penyedia Layanan Pelatihan Teknis

Sebagai institusi dengan keahlian teknis yang diakui, BPPB berperan penting dalam memberikan pelatihan pengujian potensi berbagai komponen vaksin bakteri, seperti vaksin difteri, tetanus, pertussis, BCG, meningokokus, dan lainnya, serta komponen vaksin virus seperti vaksin Hepatitis B, vaksin influenza, dan lain sebagainya. Selain itu, BPPB juga menyediakan layanan pelatihan pengujian keamanan produk biologi, seperti pengujian endotoksin bakteri dan toksisitas sistemik. Selain mendukung peningkatan kapasitas nasional, BPPB juga menyediakan pelatihan bagi *National Control Laboratories* (NCL) dari negara lain yang ingin mempelajari sistem *lot release* dan pengujian vaksin sesuai standar WHO. Peran ini tidak hanya meningkatkan kompetensi laboratorium pengujian di dalam negeri tetapi juga memperkuat posisi Indonesia sebagai mitra terpercaya dalam pengawasan mutu produk biologi di tingkat global.

I.2.2 Kelemahan (*Weakness*)

1. Sistem Teknologi Informasi yang Belum Terintegrasi secara Optimal

Meskipun BPPB telah mengembangkan ekosistem sistem digital yang mencakup Bio-Legacy untuk pengujian dan pelulusan vaksin; SIPT pihak ketiga untuk permohonan pengujian pihak ketiga selain vaksin; INFALABS untuk layanan uji profisiensi, pelatihan dan pembelian hewan uji; SIMA sebagai repositori metode analisis; serta *subsite* BPPB untuk komunikasi pelayanan, integrasi antar sistem tersebut belum optimal. Keterbatasan integrasi ini menghambat efisiensi alur kerja, mulai dari pengolahan data, pelaporan hasil, hingga koordinasi antar unit di dalam BPPB dan dengan unit kerja kolaboratif. Tantangan ini diperparah dengan belum tersedianya *platform* digital khusus untuk mengajukan pengujian sampel kasus produk biologi, yang menyebabkan proses ini masih bergantung pada metode manual. Akibatnya, akses informasi bagi penguji dan evaluator menjadi terbatas, yang pada akhirnya memperlambat pengambilan keputusan strategis yang berbasis data.

2. Belum Terpenuhinya Seluruh Kebutuhan Peralatan Pengujian Produk Biologi

Beberapa peralatan yang diperlukan untuk pengujian parameter kimia tertentu masih belum lengkap atau belum memadai untuk melakukan pengujian secara menyeluruh. Keterbatasan ini dapat menghambat kemampuan BPPB untuk pengembangan metode analisis parameter uji kimia untuk produk biologi. Selain itu, kurangnya peralatan terbaru yang sesuai dengan standar internasional juga berisiko mengurangi daya saing BPPB dalam konteks global. Perlu adanya investasi dan pembaruan peralatan secara berkala untuk memastikan kelengkapan dan kecanggihan fasilitas pengujian.

3. Implementasi Prinsip 3Rs Belum Dilakukan untuk Seluruh Parameter Pengujian

Pelayanan pengujian produk biologi dengan metode *in vivo* di BPPB seringkali memakan waktu yang cukup lama. Proses ini melibatkan pengamatan yang mendalam terhadap hewan percobaan serta evaluasi parameter biologis dan toksikologi yang memerlukan waktu untuk mendapatkan hasil yang valid dan akurat. Durasi panjang ini dapat menyebabkan persepsi bahwa pengujian di BPPB berlangsung lambat, yang berpotensi menghambat pihak yang membutuhkan hasil pengujian dengan cepat. Beberapa prinsip *Replacement, Reduction, Refinement* (3R) sudah mulai diterapkan di BPPB berawal dari pengurangan hewan uji (*reduction*) pada pengujian vaksin Hepatitis B, perbaikan fasilitas dan manajemen pemeliharaan hewan uji (*refinement*). Namun, masih membutuhkan upaya dengan jangka waktu yang cukup panjang untuk menggantikan (*replacement*) sepenuhnya metode *in vivo* dengan *in vitro* yang memadai.

4. Keterbatasan Sumber Daya Manusia dalam Pemenuhan Fungsi yang Optimal

Transformasi BPPB menjadi satuan kerja mandiri membawa tuntutan baru dalam aspek tata kelola organisasi. Perubahan ini mengharuskan BPPB tidak hanya unggul dalam kompetensi teknis pengujian produk biologi, tetapi juga memiliki kapasitas administrasi yang kuat untuk mendukung perencanaan, penganggaran, kepegawaian, teknologi informasi, serta layanan penunjang lainnya. Namun, fokus kinerja BPPB yang selama ini terpusat pada fungsi pengujian dan evaluasi menyebabkan adanya kesenjangan kompetensi di bidang penunjang. Akibatnya, tugas-tugas administratif yang bersifat strategis maupun operasional masih harus dilaksanakan oleh personel teknis—penguji dan evaluator—yang sejatinya memiliki kompetensi inti pada aspek ilmiah dan analitis.

Kondisi ini menimbulkan ketidakseimbangan fungsi dan risiko jangka panjang terhadap efektivitas organisasi. Ketika personel teknis harus menangani tugas di luar bidang keahliannya, terdapat potensi penurunan kualitas layanan administrasi, keterlambatan proses internal, serta berkurangnya fokus terhadap kegiatan laboratorium yang merupakan mandat utama BPPB. Situasi ini juga dapat mempengaruhi akurasi, ketepatan waktu, dan konsistensi hasil pengujian, sekaligus berdampak pada akuntabilitas kinerja keseluruhan lembaga.

Tabel 1.2. Perencanaan SDM BPPB 2025-2029

No.	Jabatan	Kelas Jabatan	Jenis	ABK	Jumlah Pegawai pada Tahun 2025	Persentase Pemenuhan pada Tahun 2025
1	Kepala Balai Pengujian Produk Biologi	13	Struktural	1	1	100%
2	Kepala Subbagian Tata Usaha BPPB	10	Struktural	1	1	100%
3	Pengawas Farmasi Ahli Madya	12	Fungsional	8	3	38%
4	Pengawas Farmasi Ahli Muda	10	Fungsional	21	6	29%
5	Pengawas Farmasi Ahli Pertama	8	Fungsional	17	11	65%
6	Perencana Ahli Pertama	8	Fungsional	1	0	0%
7	Analisis Anggaran Ahli Pertama	8	Fungsional	1	0	0%
8	Arsiparis Ahli Pertama	8	Fungsional	1	1	100%
9	Arsiparis Terampil	6	Fungsional	1	0	0%
10	Penata Laksana Barang Terampil	7	Fungsional	1	0	0%
11	Pranata Keuangan APBN Mahir	8	Fungsional	1	1	100%
12	Pranata Keuangan APBN Terampil	7	Fungsional	1	0	0%
13	Pranata SDM Aparatur Mahir	7	Fungsional	1	0	0%

Berdasarkan Data Perencanaan SDM Balai Pengujian Produk Biologi tahun 2027 (Tabel 1), terlihat dengan jelas bahwa sejumlah jabatan penunjang belum terpenuhi dan memerlukan perhatian khusus dalam pemenuhan formasi. Misalnya, jabatan penting seperti Perencana Ahli Pertama, Analisis Anggaran Ahli Pertama, Arsiparis Terampil, Penata Laksana Barang Terampil, Pranata Keuangan APBN Terampil, dan Pranata SDM Aparatur Mahir masih memiliki tingkat pemenuhan 0%. Kondisi ini menunjukkan belum adanya pegawai yang menduduki jabatan-jabatan tersebut, meskipun posisinya sangat krusial dalam mendukung tata kelola administrasi.

Sementara itu, jabatan teknis tertentu seperti Pengawas Farmasi dan Makanan, meskipun sudah terisi sebagian, masih menunjukkan pemenuhan yang belum optimal dengan pemenuhan 38% untuk jenjang Ahli Madya dan 29% untuk Ahli Muda. Ketidakseimbangan ini menggambarkan bahwa baik jabatan penunjang maupun jabatan teknis

tertentu masih memerlukan penataan dan penguatan untuk mencapai struktur SDM yang ideal sesuai ABK.

Keterbatasan pemenuhan ini menegaskan urgensi untuk memperkuat manajemen SDM BPPB secara bertahap dan berkelanjutan. Pemenuhan jabatan-jabatan penunjang bukan hanya kebutuhan administratif, tetapi merupakan investasi strategis untuk memastikan bahwa seluruh proses kerja baik teknis maupun administratif berjalan efektif, efisien, dan akuntabel. Dengan terpenuhinya formasi SDM yang sesuai kompetensi, BPPB akan mampu meningkatkan kinerja organisasi secara menyeluruh, menjaga kualitas pengujian produk biologi, serta memperkuat perannya sebagai satuan kerja mandiri yang profesional dan berdaya saing tinggi.

I.2.3 Peluang (*Opportunity*)

1. Peningkatan Permintaan untuk Pengujian Produk Biologi dalam Rangka *Post-Market Surveillance*

Dengan semakin kompleksnya regulasi dan tuntutan terhadap keamanan produk biologi, terdapat peningkatan kebutuhan akan pengujian produk biologi pasca-pemasaran untuk tujuan pengawasan (*surveillance*). BPPB memiliki peluang untuk memperluas cakupan pengujian terkait produk biologi yang telah beredar di pasar, memastikan bahwa produk-produk tersebut tetap memenuhi standar kualitas dan keamanan yang ditetapkan.

2. Kolaborasi dengan Lembaga Internasional dan Jejaring Global

BPPB memiliki kesempatan untuk memperkuat kerjasama dengan lembaga internasional, seperti WHO, untuk memperluas jejaring pengujian dan meningkatkan kapasitas laboratorium. Kolaborasi ini memungkinkan BPPB untuk berbagi pengetahuan, teknologi, serta mengikuti perkembangan terbaru dalam standar pengujian dan keamanan produk biologi. Penguatan jejaring internasional juga membuka peluang untuk mendapatkan akses ke sumber daya, pelatihan, dan program uji profesiensi global.

3. Menjadi Penyelenggara Uji Profisiensi bagi NCL Negara Lain

Menjadi *provider* uji profesiensi (UP) endotoksin bakteri bagi *National Control Laboratories* (NCL) negara lain membuka peluang strategis bagi BPPB untuk memperluas kontribusinya dalam sistem pengawasan mutu produk biologi secara global. Dengan statusnya sebagai laboratorium yang diakui di tingkat internasional, BPPB dapat memainkan peran kunci dalam memastikan kompetensi dan konsistensi hasil pengujian endotoksin di berbagai negara, khususnya di kawasan Asia Tenggara melalui jejaring SEARN maupun jejaring lainnya.

4. Peluang dalam Mendukung Prinsip 3Rs pada Pengujian Produk Biologi

Dukungan terhadap prinsip 3R (*Replacement, Reduction, Refinement*) dalam pengujian produk biologi membuka peluang besar bagi BPPB untuk menjadi pelopor dalam penerapan metode alternatif yang lebih efisien. Beberapa langkah telah dilakukan, seperti penghapusan uji toksisitas abnormal, verifikasi pengujian *Monocyte Activation Test* (MAT) untuk menggantikan *Rabbit Pyrogen Test*, dan partisipasi dalam uji kolaborasi metode ATP Assay sebagai pengganti uji potensi BCG. Langkah-langkah ini tidak hanya memperkuat komitmen BPPB terhadap pengurangan penggunaan hewan percobaan tetapi juga meningkatkan kecepatan dan akurasi pengujian.

Peluang lainnya meliputi pengembangan metode *in vitro* yang lebih inovatif untuk berbagai parameter pengujian, pemanfaatan teknologi berbasis sel atau biomolekuler sebagai alternatif pengujian *in vivo*, serta partisipasi aktif dalam uji banding internasional terkait metode alternatif. Dengan terus memperluas implementasi prinsip 3Rs, BPPB dapat meningkatkan efisiensi waktu pelayanan pengujian, mengurangi biaya operasional, serta membangun reputasi sebagai laboratorium yang mendukung pengujian produk biologi secara berkelanjutan. Selain itu, kolaborasi dengan lembaga internasional dan industri untuk mengembangkan metode pengujian baru yang sejalan dengan prinsip 3Rs juga dapat memperluas jejaring dan kontribusi BPPB di tingkat global.

5. Peningkatan Kolaborasi dengan Industri dan Lembaga Penelitian

Semakin berkembangnya investasi dalam industri produk biologi di Indonesia, terutama di sektor fraksionasi darah untuk pembuatan obat berbasis plasma, produksi vaksin, serta produk biosimilar yang semakin banyak beredar, memberikan peluang signifikan bagi BPPB memperkuat kolaborasi dengan para produsen produk biologi dan lembaga penelitian. Kemitraan ini dapat memberikan kesempatan bagi BPPB untuk terlibat dalam pengembangan metode pengujian yang lebih efisien dan mutakhir. Kolaborasi yang erat dengan industri dan lembaga penelitian juga dapat mendukung BPPB dalam mempercepat proses evaluasi dan pengujian produk-produk biologi yang baru.

I.2.4 Ancaman (*Threat*)

1. Kesenjangan Regulasi dalam Pengujian Produk Biologi Inovatif

Ancaman utama yang dihadapi BPPB dalam menghadapi produk biologi baru (seperti biosimilar dan terapi gen) adalah kesenjangan (*regulatory gap*) antara dinamika regulasi internasional dan kapasitas respons nasional. Produk-produk inovatif ini lahir dari standar dan metode pengujian global yang terus diperbarui, sementara upaya adopsi dan harmonisasinya di

tingkat nasional seringkali tertinggal. Keterlambatan ini, yang diperparah oleh keterbatasan sumber daya untuk segera mengembangkan dan memvalidasi metode pengujian baru, berisiko menyebabkan BPPB belum mampu melakukan pengujian yang sesuai dengan perkembangan teknologi terkini. Dampak langsung dari kondisi ini adalah terlambatnya pengawasan *post-market surveillance* karena tidak semua produk biologi yang beredar dapat diuji secara memadai. Hal ini menciptakan celah dalam menjamin keamanan, kualitas, dan efikasi produk secara berkelanjutan di pasaran. Untuk mengatasi ancaman ini, upaya strategis diperlukan untuk mempercepat harmonisasi regulasi dan membangun kapasitas pengujian yang responsif terhadap inovasi global.

2. Keterbatasan Baku Biologi untuk Pengujian

Salah satu tantangan utama yang dihadapi BPPB adalah baku biologi yang seringkali sulit ditemukan di pasaran. Baku biologi yang diperlukan untuk pengujian produk biologi seringkali bersifat khusus, terbatas ketersediaannya, dan hanya diproduksi oleh penyedia tertentu dengan jumlah terbatas. Jika pun tersedia, harga baku biologi ini biasanya sangat mahal sehingga dibutuhkan strategi pengujian, seperti menguji beberapa sampel dalam satu waktu pengujian sehingga dapat menghemat penggunaan baku biologi. Selain itu, proses pengadaan sering membutuhkan waktu yang relatif lama akibat prosedur administrasi, keterbatasan distribusi global, dan regulasi impor yang ketat. Kondisi ini dapat memengaruhi kelancaran pengujian dan memenuhi target waktu pelayanan. Oleh karena itu, diperlukan strategi jangka panjang, seperti membangun kerjasama dengan produsen baku biologi internasional, pengembangan baku biologi alternatif, atau mendukung inisiatif lokal untuk memproduksi baku biologi yang memenuhi standar internasional.

3. Tuntutan Percepatan Pengujian dan Pelulusan Sampel

Percepatan pelulusan produk biologi dapat disebabkan oleh berbagai faktor, terutama dalam situasi yang menuntut ketersediaan produk secara cepat dan luas. Kondisi darurat kesehatan, seperti pandemi atau wabah penyakit, serta kebutuhan program imunisasi nasional seringkali menjadi pemicu utama, di mana pemerintah dan otoritas regulasi menerapkan skema percepatan untuk memastikan akses yang lebih cepat terhadap produk yang dibutuhkan. Selain itu, kebijakan nasional yang mendukung percepatan distribusi, harmonisasi standar internasional, serta tekanan dari industri farmasi dan pemangku kepentingan turut berperan dalam mempercepat proses pelulusan. Selain itu, tingginya permintaan pasar dan ekspektasi masyarakat terhadap ketersediaan produk biologi, seperti vaksin dan produk obat berbasis plasma, menjadi faktor tambahan yang mendorong percepatan pelulusan untuk memenuhi kebutuhan kesehatan secara lebih cepat dan luas.

4. Lonjakan Jumlah Permintaan Pelulusan dan Pengujian Sampel

Selain tuntutan percepatan pelulusan berdasarkan kondisi darurat kesehatan, terjadinya lonjakan jumlah permintaan pelulusan dan pengujian sampel akan terjadi seiring dengan bertambahnya jumlah penduduk di Indonesia yang membutuhkan imunisasi lengkap. Dengan didukung oleh program imunisasi pemerintah, seperti PIN dan BIAS, yang memperluas programnya dengan penambahan beberapa jenis vaksin sebagai imunisasi wajib dalam waktu yang berdekatan, kebutuhan stok vaksin berdasarkan jenis vaksin maupun jumlah dosisnya akan meningkat secara signifikan, sehingga permintaan pengujian dan pelulusan sampel vaksin akan meningkat drastis. Selain untuk kebutuhan program imunisasi pemerintah, permintaan pelulusan dan pengujian sampel vaksin dan bulk vaksin yang diekspor terutama untuk program UNICEF juga semakin meningkat sebagai pencegahan penyakit menular dan KLB yang dapat diatasi oleh vaksin. Dengan mengandalkan sumber daya yang dimiliki BPPB saat ini, akan sangat mungkin terjadi lonjakan beban kerja, sehingga antrian sampel akan terjadi.

SWOT			
Strength (Kekuatan)	Weakness (Kelemahan)	Opportunity (Peluang)	Threat (Ancaman)
•Standar Kompetensi Penguji dan Evaluator yang Unggul •Peralatan yang terkalibrasi dan memenuhi standar pengujian •Penerapan Sistem Mutu yang Terintegrasi •Jejaring Laboratorium WHO-NNB •Penyedia Uji Profisiensi •Penyedia Layanan Pelatihan Teknis •Laboratorium Kontrak WHO •Penyedia Layanan Pelatihan Teknis	•Sistem Teknologi Informasi yang Belum Terintegrasi secara Optimal •Belum Terpenuhinya Seluruh Kebutuhan Peralatan Pengujian Produk Biologi •Implementasi Prinsip 3Rs belum Dilakukan untuk Seluruh Parameter Pengujian •Keterbatasan Sumber Daya Manusia dalam Pemenuhan Fungsi yang Optimal	•Peningkatan Permintaan untuk Pengujian Produk Biologi dalam Rangka <i>Surveillance Post-Market</i> •Kolaborasi dengan Lembaga Internasional dan Jejaring Global •Menjadi Penyelenggara Uji Profisiensi bagi NCL Negara Lain •Peluang dalam Mendukung Prinsip 3Rs pada Pengujian Produk Biologi •Peningkatan Kolaborasi dengan Industri dan Lembaga Penelitian	•Kesenjangan Regulasi dalam Pengujian Produk Biologi Inovatif •Keterbatasan Baku Biologi untuk Pengujian •Tuntutan Percepatan Pengujian dan Pelulusan Sampel •Lonjakan Jumlah Permintaan Pelulusan dan Pengujian Sampel

Gambar 1.5 Analisis SWOT BPPB

BAB II

VISI, MISI, TUJUAN, DAN SASARAN KEGIATAN

II.1 Visi

Balai Pengujian Produk Biologi sesuai dengan tugas dan fungsinya merupakan unit organisasi yang bertanggung jawab dalam pengawasan mutu dan keamanan produk biologi di Indonesia yang telah ditetapkan dalam mendukung pencapaian Visi BPOM periode 2025-2029 yaitu:

“Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman, bermutu dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat dan sejahtera bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045”

Visi ini mencerminkan dedikasi BPOM dalam memberikan standar tertinggi dalam regulasi dan pengawasan produk, menjamin keamanan dan mutu yang dapat diandalkan oleh konsumen Indonesia serta mendukung kompetisi yang sehat di antara produsen dalam negeri maupun di kancah internasional. Visi ini berpedoman pada Visi Presiden Terpilih yang tertuang dalam RPJMN 2025 – 2029, yaitu: **Bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045.**

Visi BPOM untuk periode 2025-2029 mengandung beberapa aspek penting yang menjadi fokus dan arah strategis organisasi. Berikut adalah penjelasan dari rumusan visi tersebut:

- 1. Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman:** Keamanan sediaan farmasi dan pangan olahan menjadi prioritas utama BPOM. Hal ini mencakup pencegahan peredaran produk ilegal, produk yang tidak memenuhi standar kualitas dan keamanan, serta penanganan cepat terhadap potensi risiko kesehatan publik yang ditimbulkan oleh sediaan farmasi dan pangan olahan.
- 2. Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Bermutu:** BPOM berupaya memastikan bahwa semua produk sediaan farmasi dan pangan olahan yang beredar memiliki kualitas yang tinggi. Hal ini mencakup keefektifan produk, konsistensi kualitas produksi, serta pemenuhan terhadap standar nasional dan internasional
- 3. Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Berdaya Saing:** BPOM mendukung industri sediaan farmasi dan pangan olahan nasional termasuk UMKM agar dapat bersaing di pasar global. Hal ini melibatkan upaya-upaya seperti peningkatan standar kualitas, dorongan terhadap inovasi produk, serta fasilitasi terhadap akses pasar internasional
- 4. Masyarakat Sehat dan Sejahtera:** Tujuan akhir dari semua upaya BPOM adalah mendukung terwujudnya masyarakat yang sehat dan sejahtera. Hal ini dilakukan

dengan memastikan akses masyarakat terhadap produk sediaan farmasi dan pangan olahan yang aman, bermutu, dan berkhasiat/bermanfaat (termasuk bergizi) serta dukungan BPOM terhadap peningkatan daya saing produk sediaan farmasi dan pangan olahan yang dihasilkan oleh Industri (termasuk UMKM) lokal.

Rumusan visi BPOM untuk periode 2025 – 2029 ini mencerminkan komitmen BPOM dalam melindungi kesehatan dan kesejahteraan masyarakat melalui pengawasan produk sediaan farmasi dan pangan olahan yang komprehensif dan berkelanjutan serta pembinaan kepada industri dan UMKM dalam rangka peningkatan daya saing.

II.2 Misi

Dalam rangka mencapai visi tersebut, BPOM telah merumuskan misi strategis yang akan menjadi pedoman dalam operasional dan strategi organisasi. Misi BPOM disusun dengan memperhatikan misi Presiden terpilih. Terdapat 8 (delapan) misi Presiden terpilih yang dikenal dengan Asta Cita Presiden, sebagaimana penjelasan pada gambar berikut:



Gambar 2.1. Asta Cita Presiden Terpilih 2025-2029

BPOM utamanya mendukung pada **Asta Cita 4** yaitu “**Memperkuat pembangunan sumber daya manusia (SDM), sains, teknologi, pendidikan, kesehatan, prestasi olahraga, kesetaraan gender, serta penguatan peran perempuan, pemuda (generasi milenial dan generasi Z) , dan penyandang disabilitas**”, namun demikian BPOM juga mendukung pada Asta Cita lainnya yaitu Asta Cita 2, 3, 5, 6 dan 8 sebagaimana dijelaskan pada gambar 2.1 di atas.

Untuk mewujudkan visi di atas, BPOM telah merumuskan 4 (empat) misi strategis yang akan menjadi pedoman dalam operasional dan strategi organisasi yang disusun dengan memperhatikan misi Presiden terpilih. Misi BPOM tahun 2025-2029 adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan Masyarakat.

Misi ini menekankan pentingnya pengawasan yang menyeluruh terhadap peredaran sediaan farmasi dan pangan olahan demi menjamin keamanan dan mutu produk yang beredar di masyarakat. BPOM tidak bekerja sendiri, melainkan mengedepankan kolaborasi antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Dengan kerja sama ini, pengawasan menjadi lebih efektif dan terintegrasi, serta penindakan terhadap pelanggaran atau kejahatan di sektor ini dapat dilakukan secara lebih cepat dan tepat sasaran. Sinergi semua pihak menjadi kunci dalam menciptakan sistem pengawasan yang kuat dan terpercaya.

2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan termasuk UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing.

BPOM berkomitmen untuk tidak hanya menjadi lembaga pengawas, tetapi juga mitra strategis dalam pengembangan industri. Misi ini mencerminkan peran aktif BPOM dalam mendorong pertumbuhan dunia usaha, termasuk pelaku UMKM, dengan memberikan bimbingan serta akses informasi yang transparan. Dengan dukungan ini, pelaku usaha dapat lebih mudah memenuhi standar mutu dan keamanan produk, yang pada akhirnya mendorong terbentuknya struktur ekonomi nasional yang lebih kokoh, produktif, dan kompetitif di pasar global.

3. Meningkatkan kapasitas masyarakat di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh pemangku kepentingan.

Masyarakat memiliki peran penting dalam menjaga keamanan produk yang dikonsumsi sehari-hari. Oleh karena itu, BPOM menjalankan misi ini dengan tujuan untuk meningkatkan pengetahuan, kesadaran, dan keterlibatan aktif masyarakat dalam pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan. Melalui kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan, BPOM berupaya menciptakan ekosistem yang mendukung edukasi dan pemberdayaan masyarakat secara berkelanjutan. Masyarakat yang paham akan mampu menjadi konsumen yang cerdas sekaligus pengawas sosial yang kritis.

4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.

Sebagai lembaga pemerintah, BPOM menjunjung tinggi prinsip *good governance* dalam menjalankan fungsinya. Misi ini bertujuan untuk memastikan tata kelola yang akuntabel, transparan, dan berorientasi pada hasil. Selain itu, BPOM terus berinovasi dalam sistem pelayanan publik, baik secara digital maupun tatap muka, demi meningkatkan kepuasan masyarakat dan dunia usaha. Dengan birokrasi yang efisien dan integritas tinggi, BPOM ingin menjadi lembaga yang tidak hanya tegas dalam pengawasan, tetapi juga andal dalam memberikan pelayanan yang cepat, tepat, dan terpercaya.

Pada Renstra 2025-2029 ini, BPPB mendukung misi 1 dan 4 dari misi BPOM.

Misi no. 1:

Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan Masyarakat.

Dalam konteks ini BPPB berperan dalam meningkatkan efektivitas pengawasan Produk Biologi, yaitu produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunosera.

Sebagai persyaratan utama dalam peredaran produk biologi, BPPB memiliki peranan yang penting dalam proses menerbitkan sertifikat pelulusan dan melakukan pengujian terhadap produk yang akan beredar di masyarakat maupun setelah beredar. *Lot release* (pelulusan) vaksin adalah salah satu bentuk pengawasan mutu untuk melihat konsistensi setiap batch vaksin yang diproduksi, meliputi evaluasi dokumen *summary lot protocol*, *certificate of analysis*, pemerian, dan label serta pengujian laboratorium.

Misi no. 4:

Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.

BPPB merupakan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik dengan 5 (lima) jenis layanan dan merupakan Satuan Kerja yang melakukan pengelolaan keuangan secara mandiri. Untuk itu, dalam menjalankan tugasnya BPPB harus menerapkan prinsip-prinsip tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk menghadirkan pelayanan publik yang prima kepada seluruh penerima layanan, *stakeholders* dan masyarakat.

II.3 Tujuan

Dalam rangka mewujudkan visi dan mengimplementasikan misi, BPOM telah merumuskan serangkaian tujuan strategis untuk periode 2025 – 2029. Tujuan tersebut dirancang untuk menanggapi secara langsung tantangan dan peluang yang ada sejalan dengan tugas dan fungsi BPOM sebagai lembaga pengawas obat dan makanan di Indonesia. Berikut adalah tujuan BPOM untuk periode 2025 - 2029, mencakup aspek keamanan, edukasi konsumen, dukungan terhadap pertumbuhan usaha, perlindungan masyarakat, dan peningkatan kualitas organisasi:

1. Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu:

Tujuan ini menegaskan komitmen BPOM dalam memastikan bahwa semua produk sediaan farmasi dan pangan olahan yang beredar di pasaran memenuhi standar keamanan dan kualitas yang ketat. Ini merupakan landasan dasar dalam perlindungan kesehatan publik dan penjaminan akses masyarakat terhadap produk yang aman dan berkualitas.

2. Terwujudnya Masyarakat yang Cerdas Memilih Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu: Melalui tujuan ini, BPOM bertujuan untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat mengenai pentingnya memilih sediaan farmasi dan pangan olahan yang aman dan bermutu. Edukasi konsumen menjadi kunci dalam mendorong masyarakat untuk membuat keputusan yang informasi dan bertanggung jawab dalam konsumsi sediaan farmasi dan pangan olahan.

3. Terwujudnya Pertumbuhan Dunia Usaha yang Mendukung Daya Saing Industri Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta Kemandirian Bangsa dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM: Tujuan ini menggarisbawahi pentingnya dukungan terhadap pertumbuhan ekonomi, khususnya melalui pemberdayaan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM) di sektor sediaan farmasi dan pangan olahan. BPOM berupaya memberikan pendampingan regulatori kepada pelaku usaha agar siap memenuhi persyaratan perizinan, yang pada gilirannya akan meningkatkan daya saing industri nasional dan mewujudkan kemandirian bangsa.

4. Terwujudnya Perlindungan Masyarakat dari Kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan: Tujuan ini menekankan peran BPOM dalam melindungi masyarakat dari risiko kejahatan sediaan farmasi dan pangan olahan, melalui pengawasan yang efektif dan penindakan terhadap pelanggaran yang dapat membahayakan kesehatan publik.

5. Terwujudnya Organisasi yang Profesional, Adaptif, Efektif dan Efisien serta Layanan Publik yang Prima: Melalui tujuan ini, BPOM berkomitmen untuk terus memperbaiki dan mengoptimalkan kinerja organisasi, dengan menerapkan

prinsip-prinsip tata kelola yang baik, responsif, dan berorientasi pada hasil yang berkualitas. Peningkatan kapasitas organisasi ini diharapkan dapat memperkuat kemampuan BPOM dalam memberikan layanan publik yang prima.

Tabel 2.1. Indikator Tujuan BPOM 2025 – 2029

No.	Tujuan	Indikator	Target				
			2025	2026	2027	2028	2029
1	Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	Persentase Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan (termasuk PIRT dan MBG) yang Aman dan Bermutu	74,75	76,4	77,75	79,45	80,7
2	Terwujudnya Masyarakat yang Cerdas Memilih Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	88,20	88,60	88,90	89,20	89,40
3	Terwujudnya Pertumbuhan Dunia Usaha yang Mendukung Daya Saing Industri Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta Kemandirian Bangsa dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM	Indeks Penguatan Daya Saing dan Kemandirian Pelaku Usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	63,6	66,2	69,3	72,7	76,7

4	Terwujudnya Perlindungan Masyarakat dari Kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Indeks Efektivitas Penegakan Hukum Kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	74,4	75,9	77,1	78,5	79,9
5	Terwujudnya Organisasi yang Profesional, Adaptif, Efektif dan Efisien serta Layanan Publik yang Prima	Indeks RB BPOM	96,3	96,35	96,4	96,45	96,5

Tujuan BPPB untuk periode 2025 – 2029 berpedoman pada tujuan BPOM yaitu mendukung tujuan 1 dan 5 mencakup aspek keamanan dan mutu produk yang diawasi serta peningkatan kualitas organisasi, yaitu:

- 1. Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu:** Tujuan ini menegaskan komitmen BPPB dalam memastikan bahwa semua Produk Biologi yang beredar di pasaran memenuhi standar mutu yang ditetapkan. Ini merupakan landasan dasar dalam upaya perlindungan kesehatan publik dan penjaminan akses masyarakat terhadap Produk Biologi yang berkualitas. Dalam memastikan Produk Biologi yang aman dan bermutu, BPPB merujuk pada beberapa regulasi baik nasional maupun internasional diantaranya Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2025 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Batch/Lot Vaksin maupun *guideline* dari *World Health Organization Technical Report Series* (WHO TRS).
- 2. Terwujudnya Organisasi yang Profesional, Adaptif, Efektif dan Efisien serta Layanan Publik yang Prima:** Melalui tujuan ini, BPPB berkomitmen untuk terus memperbaiki dan mengoptimalkan kinerja organisasi, dengan menerapkan prinsip-prinsip tata kelola yang baik, responsif, dan berorientasi pada hasil yang berkualitas. Peningkatan kapasitas organisasi ini diharapkan dapat memperkuat kemampuan BPPB dalam memberikan layanan publik yang prima.

II.4 Sasaran Kegiatan BPPB 2025 – 2029

Dalam rangka mengimplementasikan visi dan misi, serta mewujudkan kondisi yang secara nyata yang akan dicapai oleh BPPB, sesuai dengan tantangan dan peluang yang ditimbulkan oleh dinamika lingkungan strategis nasional dan global, BPPB telah

merumuskan sejumlah Sasaran Kegiatan untuk periode 2025 – 2029. Sasaran-sasaran ini dirancang untuk memperkuat fondasi dan fungsi BPPB, serta meningkatkan kualitas layanan kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang produk biologi.

Berikut adalah Sasaran Kegiatan BPPB 2025 – 2029 yang sejalan dengan Sasaran Strategis BPOM 2025 – 2029 yang mencakup tujuan-tujuan yang lebih spesifik dan terukur khususnya dalam meningkatkan efektivitas pengawasan Produk Biologi di Indonesia.

- 1. Meningkatnya Laboratorium BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium:** Dalam pelaksanaan tugas dan fungsi utama BPPB terkait dengan fungsi *Laboratory Testing* (LT) dan *Lot Release* (LR), BPPB mempunyai 4 (empat) indikator dalam mengukur keberhasilan Sasaran Kegiatan ini yaitu: Nilai Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi (1), Persentase Keputusan Hasil Evaluasi Produk Biologi dalam rangka *Lot Release* yang Diselesaikan sesuai Standar (2), Persentase Sampel Balai Pengujian Produk Biologi yang Diselesaikan sesuai Standar (3), dan Persentase Metode Analisis yang Dikembangkan terhadap Kebutuhan Metode Pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi (4).
- 2. Layanan Publik BPPB yang Prima:** Berkenaan dengan aspek pelayanan publik yang prima yang diberikan oleh BPPB kepada stakeholder dan penerima layanan, BPPB mengukur keberhasilan Sasaran Kegiatan ini dengan 1 (satu) indikator yaitu Indeks Pelayanan Publik BPPB. Indeks ini tentunya menggambarkan kualitas dari 5 (lima) jenis layanan yang diberikan oleh BPPB yaitu layanan pelulusan batch/lot vaksin, pengujian, penyediaan hewan uji, uji profisiensi dan layanan pelatihan teknis laboratorium.
- 3. Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah Unit Organisasi yang Optimal:** Dalam mengukur keberhasilan Sasaran Kegiatan ini, BPPB memiliki 4 (empat) indikator yaitu Nilai Pembangunan ZI BPPB, Nilai AKIP BPPB, Nilai Kinerja Anggaran BPPB, dan Indeks Manajemen Risiko BPPB. Khusus untuk Nilai AKIP BPPB baru akan diukur pada tahun 2026 mengingat BPPB baru menjadi satuan kerja mandiri yang melakukan pengelolaan anggaran secara mandiri pada tahun 2025.

**PEMETAAN VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS BPOM
TERKAIT TUGAS DAN FUNGSI BPPB SERTA SASARAN KEGIATAN
DAN INDIKATOR KINERJA BPPB 2025 – 2029**

Visi:

"Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman, bermutu dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat dan sejahtera bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045"

Misi BPOM	Tujuan BPOM	Sasaran Strategis BPOM	Sasaran Kegiatan BPPB
Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan Masyarakat	Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu <i>Indikator</i> <i>Persentase Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan (termasuk PIRT dan MBG) yang aman dan bermutu</i>	Meningkatnya efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan <i>Indikator</i> <i>Persentase penguatan laboratorium pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan terhadap standar yang ditetapkan</i>	Meningkatnya Laboratorium BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium <i>Indikator</i> <i>1. Nilai Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi</i> <i>2. Persentase Keputusan Hasil Evaluasi Produk Biologi dalam rangka Lot Release yang Diselesaikan sesuai Standar</i> <i>3. Persentase Sampel Balai Pengujian Produk Biologi yang Diselesaikan sesuai Standar</i> <i>4. Persentase Metode Analisis yang Dikembangkan terhadap Kebutuhan Metode Pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi</i>

Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Terwujudnya Organisasi yang Profesional, Adaptif, Efektif dan Efisien serta Layanan Publik yang Prima <i>Indikator Indeks RB BPOM</i>	Terwujudnya Birokrasi yang Efektif, Berintegritas, Kolaboratif dan Adaptif untuk Pelayanan Publik yang Prima <i>Indikator Indeks RB BPOM</i>	Layanan Publik BPPB yang Prima <i>Indikator Indeks Pelayanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi</i>
			Terwujudnya Tatakelola Pemerintah Unit Organisasi yang Optimal <i>Indikator</i> 1. Nilai Pembangunan ZI Balai Pengujian Produk Biologi 2. Nilai AKIP Balai Pengujian Produk Biologi 3. Nilai Kinerja Anggaran Balai Pengujian Produk Biologi 4. Indeks Manajemen Risiko Balai Pengujian Produk Biologi

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran kegiatan Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025 – 2029 secara optimal, perlu dilakukan identifikasi risiko dari setiap sasaran kegiatan tersebut. Melalui identifikasi risiko, berbagai potensi, hambatan dan tantangan yang mungkin akan muncul selama pelaksanaan program dapat termonitor dan termitigasi dengan baik. Analisis dalam mengidentifikasi risiko ini sangat berguna untuk BPPB dalam mengambil langkah antisipatif dan strategi mitigasi yang tepat, sehingga mendukung tercapainya sasaran kegiatan dengan lebih efektif dan efisien. Identifikasi risiko tentunya disusun sebagai bagian integral dari proses perencanaan strategis, guna memastikan pengelolaan risiko yang sistematis, rencana tindak pengendalian yang komprehensif dan aktivitas pengendalian yang terukur dalam mendukung kinerja organisasi. Berikut adalah identifikasi indikasi risiko sasaran kegiatan BPPB sebagaimana tercantum dalam tabel.

Tabel 2.2 Indikasi Risiko Sasaran Kegiatan Balai Pengujian Produk Biologi

Sasaran Kegiatan	Indikasi Risiko	Indikasi Perlakuan Risiko	Indikasi PJ Perlakuan
Meningkatnya Laboratorium BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium	Perubahan <i>guideline</i> yang dijadikan sebagai acuan dalam pelaksanaan proses sertifikasi pelulusan dan pengujian laboratorium untuk produk biologi	Memperkuat koordinasi dan jejaring <i>National Regulatory Agency</i> serta terlibat aktif dalam forum <i>regulation networking</i> baik dalam lingkup nasional maupun internasional dalam rangka penyusunan <i>guideline</i> terbaru dan implementasinya sesuai dengan perkembangan teknologi pengujian dan pelulusan produk biologi	Ketua Tim Pengujian, Ketua Tim Lot Release dan seluruh personel penguji BPPB
	Perkembangan sediaan produk biologi baru yang sangat masif di Indonesia	Meningkatkan kompetensi SDM dalam rangka mendukung pengawasan produk biologi baik <i>pre</i> maupun <i>post market</i> , aktif dalam melakukan transfer teknologi dengan industri farmasi, membuat perencanaan terkait keikutsertaan uji profisiensi dan mengikuti uji kolaborasi bersama dengan <i>National Control Laboratory</i> dari negara lain agar dapat senantiasa meningkatkan kapabilitas pengujian laboratorium dengan mempelajari metode-metode uji terbaru	Ketua Tim Pengujian dan seluruh personel penguji BPPB

Layanan Publik BPPB yang Prima	Penurunan relevansi antara tarif PNBP <i>existing</i> dalam rangka sertifikasi pelulusan produk biologi dengan jasa yang diberikan oleh BPPB kepada industri farmasi	Menyusun kajian revidi tarif PNBP layanan pelulusan <i>batch/lot</i> vaksin serta melakukan pembahasan dengan narasumber seperti dari Direktorat PNBP K/L Kemenkeu serta meningkatkan koordinasi dengan unit terkait di internal BPOM seperti Biro Hukum dan Organisasi serta Biro Perencanaan dan Keuangan untuk memastikan proses revidi dapat ditindaklanjuti dan diakomodir pada revisi peraturan perundang-undangan yang relevan.	Ketua Tim Lot Release, Ketua Tim Pelayanan Publik, Kasubbag TU dan anggota tim terkait
	Terkendalanya sistem digital penunjang kinerja	Memperkuat koordinasi yang intensif dengan stakeholder terkait terutama pihak pengembang dan unit kerja Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan BPOM untuk meningkatkan integritas sistem dan melindungi kerahasiaan data. Selain itu, melakukan percepatan dalam proses sertifikasi pelulusan produk biologi dengan menindaklanjuti setiap keluhan dan masukan dari pelanggan terutama terkait sistem penunjang layanan.	Ketua Tim Lot Release, Ketua Tim Pelayanan Publik dan anggota tim terkait

Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah Unit Organisasi yang Optimal	Penyesuaian terhadap kebijakan nasional seperti kebijakan terkait anggaran	Meningkatkan kompetensi SDM dalam pengelolaan anggaran melalui pelatihan dan sertifikasi sehingga dapat menyusun perencanaan anggaran dengan lebih baik dan mampu melaksanakan proses pengadaan barang dan jasa sesuai kaidah dan ketentuan yang berlaku; Melibatkan SDM teknis dalam pengelolaan anggaran BPPB mengingat keterbatasan SDM pada dukungan manajemen; Meningkatkan koordinasi dengan unit terkait seperti Biro Perencanaan dan Keuangan serta meningkatkan konsultasi dengan APIP.	Kasubbag TU, Ketua Tim Kinerja Anggaran dan anggota terkait
---	--	--	---

BAB III

ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI

III.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM

Identifikasi potensi dan permasalahan (Analisis SWOT) yang telah dilakukan, memetakan kondisi internal dan eksternal yang mempengaruhi pelaksanaan tugas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan. Kekuatan seperti kapasitas SDM, jaringan laboratorium, dan pemanfaatan teknologi menjadi modal penting. Di sisi lain, masih terdapat kelemahan seperti keterbatasan SDM di daerah dan ketimpangan sarana serta kemampuan laboratorium antar UPT. Peluang hadir melalui dukungan regulasi nasional, peningkatan kesadaran masyarakat, serta kemajuan digitalisasi. Namun, BPOM juga menghadapi ancaman seperti peredaran produk ilegal, disinformasi, dan dinamika global yang mempengaruhi rantai pasok. Hasil analisis ini menjadi dasar dalam merumuskan arah kebijakan dan strategi yang adaptif, kolaboratif, dan berorientasi pada penguatan sistem pengawasan secara nasional.

Dalam rangka mencapai sasaran strategis BPOM periode 2025 – 2029, beberapa arah kebijakan utama telah dirumuskan untuk memperkuat pengawasan serta meningkatkan keamanan produk di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan sebagai berikut:

- 1. Penguatan pengawasan *pre-post market* Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mendorong inovasi untuk mengawal farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin serta Program MBG:** Untuk mengantisipasi ancaman keamanan di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan, BPOM mendorong inovasi dan menerapkan teknologi terbaru dalam pengawasan produk sediaan farmasi dan pangan olahan dari produksi hingga konsumsi, memastikan standar yang ditetapkan terpenuhi. Selain itu, arah pengawasan ke depan akan dititikberatkan pada penguatan farmakovigilans dan perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk produk pada sarana yang tidak berizin.

Perluasan cakupan pengawasan BPOM pada Program MBG merupakan wujud dukungan dalam pencapaian tujuan program strategis tersebut yaitu pemenuhan gizi dan peningkatan kesehatan kelompok sasaran (ibu hamil, ibu menyusui, balita dan anak sekolah). Tujuan ini hanya dapat tercapai jika terdapat di dalamnya penjaminan aspek keamanan pangan sebagai fondasi awal dalam tercapainya asupan gizi yang baik. Pengawasan aspek keamanan pangan akan efektif apabila dilaksanakan secara komprehensif dari hulu ke hilir di sepanjang rantai produksi dan distribusi. Periode waktu yang relatif pendek antara produksi dan konsumsi, semakin menggarisbawahi bahwa penjaminan keamanan pangan tidak bisa didasarkan pada pengujian produk semata, namun harus

dititikberatkan pada pentingnya pencegahan proaktif terhadap bahaya pangan. Upaya pencegahan ini dilakukan dengan cara pemastian penerapan Cara Produksi Pangan Siap Saji yang Baik serta penguatan kapasitas/kompetensi sumber daya manusia penanggung jawab dan penjamah pangan MBG.

2. **Penguatan penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengedepankan pencegahan/deteksi kejahatan pada peredaran Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan secara *online* dan *offline*:** Dengan mengedepankan pencegahan dan deteksi kejahatan pada peredaran sediaan farmasi dan pangan olahan, BPOM meningkatkan kesiapsiagaan dan kapasitas respons terhadap tindak pidana di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan, baik *online* maupun *offline*.
3. **Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan pelaku usaha dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM:** BPOM fokus pada peningkatan *regulatory assistance* untuk memperkuat dukungan terhadap industri sediaan farmasi dan pangan olahan. Langkah ini bertujuan mempercepat hilirisasi produk melalui *reliance* serta mendorong pengembangan produk-produk inovatif dengan memberikan bimbingan dan pendampingan yang intensif kepada pelaku usaha. Dalam implementasinya, BPOM mengedepankan keberpihakan pada UMKM untuk memberikan kemudahan dalam memenuhi standar regulasi, memperkuat daya saing, dan memperluas akses pasar.
4. **Peningkatan kesadaran serta partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan:** Edukasi dan pemberdayaan masyarakat menjadi fokus utama untuk mewujudkan keikutsertaan publik dalam pengawasan produk, meningkatkan kesadaran akan pentingnya mengonsumsi produk yang aman dan bermutu termasuk perilaku membaca label gizi pangan olahan.
5. **Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan:** BPOM memperkuat kolaborasi dengan lembaga terkait, baik di tingkat nasional maupun internasional, untuk menyatukan upaya dalam pengawasan produk, menciptakan sinergi dan efektivitas yang lebih besar untuk meningkatkan kapabilitas BPOM dan kepercayaan tingkat global terhadap upaya penjaminan mutu dan keamanan yang dilakukan BPOM.
6. **Peningkatan kapasitas SDM, kualitas pengujian laboratorium, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan:** BPOM berinvestasi dalam peningkatan kapasitas sumber daya manusia dan infrastruktur teknologi, memastikan bahwa lembaga ini terus beradaptasi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
7. **Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik:** BPOM memperkuat struktur manajemen untuk mendukung fungsi pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan, memastikan proses yang efisien, transparan, dan bertanggung jawab.

Arah kebijakan ini dirancang untuk mendukung BPOM dalam menghadapi tantangan masa kini dan masa depan, serta mewujudkan mandatnya sebagai lembaga yang menjamin keamanan produk sediaan farmasi dan pangan olahan demi kesehatan masyarakat.

Strategi Pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan 2025 – 2029 untuk melaksanakan arah kebijakan tersebut antara lain:

1. Penguatan pengawasan *premarket* dan *post market* sediaan farmasi dan pangan olahan termasuk Program Makan Bergizi Gratis yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, penguatan farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk yang tidak berizin dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
2. Memperkuat fungsi cegah tangkal, siber, intelijen, dan penyidikan kejahatan di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan secara proaktif dan mengedepankan kerjasama lintas sektor.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi untuk mendorong daya saing.
4. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan.
5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional.
6. Penguatan pengelolaan SDM dan sarana prasarana, peningkatan kualitas pengujian laboratorium, pemanfaatan TIK yang modern, serta penguatan kajian kebijakan berbasis data.
7. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Tabel 3.1 Pemetaan Arah Kebijakan dan Strategi BPOM 2025 – 2029

ARAH KEBIJAKAN	STRATEGI
Penguatan pengawasan <i>pre-post market</i> Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mendorong inovasi untuk mengawal farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin serta Program MBG.	Penguatan pengawasan <i>premarket</i> dan <i>post market</i> sediaan farmasi dan pangan olahan termasuk Program Makan Bergizi Gratis yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, penguatan farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk yang tidak berizin dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
Penguatan penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengedepankan pencegahan/deteksi kejahatan pada peredaran Sediaan Farmasi	Memperkuat fungsi cegah tangkal, siber, intelijen, dan penyidikan kejahatan di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan secara proaktif dan mengedepankan kerjasama lintas sektor.

dan Pangan Olahan secara <i>online</i> dan <i>offline</i> .	
Peningkatan <i>regulatory assistance</i> dan pendampingan pelaku usaha dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM.	Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi untuk mendorong daya saing.
Peningkatan kesadaran serta partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.	Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan.
Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.	Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional.
Peningkatan kapasitas SDM, kualitas pengujian laboratorium, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.	Penguatan pengelolaan SDM dan sarana prasarana, peningkatan kualitas pengujian laboratorium, pemanfaatan TIK yang modern, serta penguatan kajian kebijakan berbasis data.
Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.	Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Memperhatikan bahwa pengarusutamaan gender dan inklusi sosial menjadi salah satu prinsip pembangunan dalam RPJPN Tahun 2025 – 2045 maupun RPJMN Tahun 2025 – 2029, maka implementasi arah kebijakan dan strategi di atas dilaksanakan secara responsif gender dan inklusi sosial.

III.2 Arah Kebijakan dan Strategi BPPB

Dalam periode tahun 2025 – 2029, BPPB mendukung arah kebijakan BPOM nomor 1, 5, dan 7.

- Penguatan pengawasan *pre-post market* Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mendorong inovasi untuk mengawal farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin serta Program MBG:** Dalam konteks arah kebijakan ini, BPPB melakukan penguatan pengawasan *pre-post market* dengan peningkatan kapasitas laboratorium Produk Biologi yang bertujuan untuk mengantisipasi risiko keamanan dan produk sub-standar dari sediaan produk biologi yang beredar, BPPB mendorong peningkatan kapasitas laboratorium dalam

pengawasan mutu dan keamanan sediaan produk biologi, memastikan standar yang ditetapkan terpenuhi. Selain itu, arah pengawasan ke depan akan dititikberatkan pada peningkatan standar kemampuan laboratorium dan pengembangan metode analisis terkait kebutuhan metode pengujian.

2. **Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan:** Dalam konteks arah kebijakan ini, BPPB melakukan peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan sediaan Produk Biologi, yaitu dengan memperkuat kolaborasi dengan lembaga terkait, baik di tingkat internasional maupun internasional, untuk menyatukan upaya dalam pengawasan produk, menciptakan sinergi dan efektivitas yang lebih besar untuk meningkatkan reputasi BPPB.
3. **Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik:** Dalam konteks arah kebijakan ini, BPPB berkomitmen mewujudkan semangat reformasi birokrasi dalam membangun zona integritas menuju WBK (Wilayah Bebas dari Korupsi) dan WBBM (Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani), menerapkan sistem manajemen terintegrasi yang berlandaskan manajemen risiko, membangun akuntabilitas kinerja dan melaksanakan pengelolaan anggaran yang transparan dan akuntabel serta terus menciptakan inovasi untuk memberikan pelayanan publik yang prima. Seluruh upaya ini diharapkan dapat menjadi fondasi dukungan manajemen untuk memperkuat pengawasan produk biologi sesuai tugas dan fungsi BPPB.

Arah kebijakan ini dirancang untuk mendukung BPPB dalam menghadapi tantangan masa kini dan masa depan, serta mewujudkan mandatnya sebagai satuan kerja yang menjamin keamanan produk biologi demi kesehatan masyarakat

Berdasarkan hasil analisis SWOT BPPB, strategi yang perlu dilakukan BPPB untuk mendukung arah kebijakan tersebut antara lain:

1. Pelaksanaan reviu berkala acuan dan metode pengujian laboratorium untuk memastikan aspek kebaruan dan validitas pengujian produk biologi.
2. Pengembangan kompetensi pegawai sesuai dengan kebutuhan organisasi.
3. Peningkatan persentase pemenuhan peralatan laboratorium sesuai standar.
4. Pelaksanaan reviu Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) untuk dapat mengantisipasi pengawasan produk biologi melalui pengujian di laboratorium.
5. Memperluas jejaring dengan National Regulatory Agency (NRA) negara lain dan institusi nasional/internasional guna memperkuat kolaborasi terkait kebijakan dan pengambilan keputusan dalam rangka pengawasan produk biologi.
6. Menjaga keberlangsungan tata hubungan kerja BPPB dengan unit kerja lain di lingkungan BPOM dalam mendukung pengawasan pre- dan post-market produk

- biologi.
7. Peningkatan efektivitas penyelenggaraan pelayanan administrasi umum dan pelayanan publik.
 8. Penguatan implementasi manajemen risiko dalam rangka mitigasi risiko yang erat kaitannya dengan reputasi dan sistem.
 9. Pembangunan sistem perencanaan kinerja dan anggaran BPPB sebagai dasar operasional satuan kerja baru.
 10. Pelaksanaan identifikasi beban kerja pegawai BPPB secara berkala.

Tabel 3.2 Pemetaan Arah Kebijakan dan Strategi BPPB 2025 – 2029

ARAH KEBIJAKAN	STRATEGI
Penguatan pengawasan <i>pre-post market</i> sediaan farmasi dan pangan olahan dengan mendorong inovasi untuk mengawal farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin serta Program Makan Bergizi Gratis	1. Pelaksanaan reviu berkala acuan dan metode pengujian laboratorium untuk memastikan aspek kebaruan dan validitas pengujian produk biologi. 2. Pengembangan kompetensi pegawai sesuai dengan kebutuhan organisasi. 3. Peningkatan persentase pemenuhan peralatan laboratorium sesuai standar. 4. Pelaksanaan reviu Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) untuk dapat mengantisipasi pengawasan produk biologi melalui pengujian di laboratorium.
Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan	1. Memperluas jejaring dengan <i>National Regulatory Agency</i> (NRA) negara lain dan institusi nasional/internasional guna memperkuat kolaborasi terkait kebijakan dan pengambilan keputusan dalam rangka pengawasan produk biologi. 2. Menjaga keberlangsungan tata hubungan kerja BPPB dengan Unit Kerja lain di lingkungan BPOM dalam mendukung pengawasan pre- dan post-market produk biologi. 3. Peningkatan efektivitas penyelenggaraan pelayanan administrasi umum dan pelayanan publik.
Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik	1. Penguatan implementasi manajemen risiko dalam rangka mitigasi risiko yang erat kaitannya dengan reputasi dan sistem. 2. Pembangunan sistem perencanaan kinerja dan anggaran BPPB sebagai dasar operasional satuan kerja baru. 3. Pelaksanaan identifikasi beban kerja pegawai BPPB secara berkala.

Sejalan dengan arah kebijakan dan strategi BPOM, maka implementasi arah kebijakan dan strategi BPPB juga dilaksanakan secara responsif gender dan inklusi sosial.

Rencana program dan kegiatan Prioritas BPPB Tahun 2025 – 2029:

1. Pelaksanaan kegiatan evaluasi dokumen produksi vaksin dan bulk vaksin dalam rangka penerbitan sertifikat berdasarkan permohonan pelulusan (*Lot Release*).
2. Pelaksanaan kegiatan pengujian sampel secara laboratorium dalam rangka *Lot Release* dan *post market surveillance*.
3. Pelaksanaan validasi/verifikasi metode analisis sesuai kebutuhan pengujian.
4. Pemenuhan standar peralatan laboratorium melalui pengadaan APBN maupun non APBN.
5. Perluasan ruang lingkup pengujian melalui penambahan metode tervalidasi/terverifikasi yang telah diimplementasikan.
6. Penyesuaian Ruang Lingkup Akreditasi (RLA) dengan kebutuhan pengujian.
7. Pengembangan kompetensi teknis dan non teknis pegawai sesuai kebutuhan organisasi.
8. Penyusunan standar pelayanan melalui Forum Konsultasi Publik.
9. Pelaksanaan survey kepuasan masyarakat dalam rangka evaluasi pelayanan publik.
10. Tindak lanjut konsultasi dan pengaduan dalam rangka peningkatan pelayanan publik.
11. Transformasi pelayanan publik melalui pendekatan inovatif dan digital.
12. Pemenuhan kelengkapan data pendukung guna memenuhi ketentuan LKE Zona Integritas.
13. Pemenuhan aspek-aspek AKIP, meliputi penyusunan dokumen perencanaan kinerja, proses pengukuran kinerja, dan penyusunan laporan kinerja.
14. Pelaksanaan implementasi Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP).
15. Penyelenggaraan akreditasi dan reakreditasi laboratorium untuk pemenuhan standar mutu.
16. Perumusan rencana kerja dalam rangka pembangunan Zona Integritas.

BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

IV.1 Target Kinerja

Dalam upaya mewujudkan visi, misi, dan tujuan yang telah ditetapkan oleh BPPB untuk periode 2025 – 2029, disusunlah matriks kinerja yang akan menjadi sasaran akhir kegiatan di BPPB dalam menunjang pengawasan yang dilaksanakan Badan POM. Matriks ini memuat sasaran kegiatan yang mencerminkan visi BPPB, serta indikator kinerja utama (IKU) dan target-target spesifik yang telah dirancang untuk memastikan pencapaian tugas pokok dan fungsi secara menyeluruh. Setiap indikator dan target yang tercantum dalam matriks ini merupakan komponen penting yang menggambarkan hasil akhir yang ingin diraih BPPB selama periode lima tahun.

Tabel 4.1 Matriks Kinerja BPPB Tahun 2025 – 2029

Sasaran Kegiatan	Indikator	Target				
		2025	2026	2027	2028	2029
Meningkatnya Laboratorium BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium	1. Nilai Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi	90,1	92,1	94,6	96,6	98,6
	2. Persentase Keputusan Hasil Evaluasi Produk Biologi dalam rangka <i>Lot Release</i> yang Diselesaikan sesuai Standar	98	98,05	98,10	98,15	98,20
	3. Persentase Sampel Balai Pengujian Produk Biologi yang Diselesaikan sesuai Standar	90	91	92	93	94
	4. Persentase Metode Analisis yang Dikembangkan terhadap Kebutuhan Metode Pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi	72,38	78,10	83,81	89,52	95,24

Layanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi yang Prima	1. Indeks Pelayanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi	4,40	4,45	4,50	4,55	4,60
Terwujudnya Tatakelola Pemerintah Unit Organisasi yang Optimal	1. Nilai Pembangunan ZI Balai Pengujian Produk Biologi	75	76	77	78	80
	2. Nilai AKIP Balai Pengujian Produk Biologi	-	75	75,5	76	76,5
	3. Nilai Kinerja Anggaran Balai Pengujian Produk Biologi	4	4	4	4	4
	4. Indeks Manajemen Risiko Balai Pengujian Produk Biologi	2,0	2,05	2,10	2,15	2,20

IV.2 Kerangka Pendanaan

Untuk mendukung berjalannya kegiatan di lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi, maka perlu didukung oleh anggaran pembangunan yang memadai. Kerangka pendanaan yang dibutuhkan dalam lima tahun ke depan terlampir dalam matriks berikut.

Tabel 4.2 Kerangka Pendanaan BPPB 2025 – 2029

Program/ Kegiatan	Alokasi (juta)				
	2025	2026	2027	2028	2029
Pengujian Obat dan Makanan	6.893	10.026	10.989	12.014	17.161

Tabel 4.2 Kerangka Pendanaan BPPB 2025 – 2029 Berdasarkan Sumber Dana

Sumber Dana	Alokasi (juta)				
	2025	2026	2027	2028	2029
RM	6.893	8.821	9.679	10.599	15.641
PNBP	-	1.205	1.310	1.415	1.520

BAB V

PENUTUP

Rencana strategis (renstra) BPPB 2025 – 2029 disusun sebagai acuan dalam perencanaan kinerja di BPPB yang merupakan amanat Undang-Undang No. 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, amanat dari Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2025 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025 – 2029. Renstra BPPB 2025 – 2029 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran kegiatan, arah kebijakan dan strategi menjadi pedoman penyusunan perencanaan tahunan di lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi.

Pemetaan sasaran kegiatan merupakan *cascading* dari sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga mampu menerjemahkan sasaran BPPB ke dalam kerangka operasional sampai level individu, hingga setiap personil dalam organisasi mengetahui dan melaksanakan serta dapat berkontribusi pada kesuksesan pencapaian sasaran organisasi.

Kepala Balai Pengujian Produk Biologi



Dwi Damayanti, S.Si., Apt., M.Farm.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025 – 2029

Kegiatan	Sasaran Kegiatan/Indikator/Rincian Output		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
Balai Pengujian Produk Biologi														
Program Pengawasan Obat dan Makanan Kegiatan : Pengujian Obat dan Makanan									6.893	10.026	10.989	12.014	17.161	BPPB
	SK 1. Meningkatnya Laboratorium BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium													
	1.	Nilai Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi		90,1	92,1	94,6	96,6	98,6						BPPB
	2.	Persentase Keputusan Hasil Evaluasi Produk Biologi dalam rangka Lot Release yang Diselesaikan sesuai Standar		98	98,05	98,10	98,15	98,20						BPPB
	3.	Persentase Sampel Balai Pengujian Produk Biologi yang Diselesaikan sesuai Standar		90	91	92	93	94						BPPB

4.	Persentase Metode Analisis yang Dikembangkan terhadap Kebutuhan Metode Pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi		72,38	78,10	83,81	89,52	95,24						BPPB
	RO 1: Jejaring NCL (National Control Laboratory) for Biological Product		1	1	1	1	1						BPPB
	RO 2: Metode Analisis Pengujian Obat dan Makanan yang dikembangkan		6	6	6	6	6						BPPB
	RO 3: Sampel Balai Pengujian Produk Biologi yang diselesaikan sesuai standar		1100	200	200	200	200						BPPB
	RO 4: Laporan Hasil Evaluasi Produk Biologi dalam rangka Lot Release yang diselesaikan sesuai Standar		0	900	900	900	900						BPPB
	RO 5: Sarana Pengujian Obat dan Makanan		2	25	25	25	26						BPPB
	RO 6: Laboratorium BPOM yang meningkat kapasitasnya untuk memenuhi Standar Kemampuan Laboratorium		0	1	1	1	1						BPPB
	SK 2. Layanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi yang Prima												
1.	Indeks Pelayanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi		4,40	4,45	4,50	4,55	4,60						BPPB
	RO 1: Layanan Publik Pengujian Produk Biologi		1	1	1	1	1						BPPB

SK 3. Terwujudnya Tatakelola Pemerintah Unit Organisasi yang Optimal													
1.	Nilai Pembangunan ZI Balai Pengujian Produk Biologi		75	76	77	78	80						BPPB
2.	Nilai AKIP Balai Pengujian Produk Biologi		-	75	75,5	76	76,5						BPPB
3.	Nilai Kinerja Anggaran Balai Pengujian Produk Biologi		4	4	4	4	4						BPPB
4.	Indeks Manajemen Risiko Balai Pengujian Produk Biologi		2,0	2,05	2,10	2,15	2,20						BPPB
	RO 1: Laporan Koordinasi Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta Kalibrasi Instrumen Catatan: 2025 menggunakan RO Kegiatan UPT (3165) "Laporan Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan"		1	1	1	1	1						BPPB
	RO 2: Perangkat Pengolah Data dan Komunikasi		0	11	12	14	15						BPPB
	RO 3: Layanan BMN Catatan: RO ini termasuk dalam kegiatan 6384. Layanan Perkantoran		1	1	1	1	1						BPPB
	RO 4: Layanan Perkantoran Catatan: RO ini termasuk dalam kegiatan 6384. Layanan Perkantoran		1	1	1	1	1						BPPB