



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 28 TAHUN 2017  
TENTANG  
RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
TAHUN 2015-2019

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang: a. bahwa beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019, perlu disesuaikan dengan kebutuhan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);

2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005-2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
4. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019;
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra K/L) 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 860);
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

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

Pasal 1

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

Pasal 2

- (1) Renstra BPOM memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program, dan kegiatan pembangunan sesuai dengan tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk mencapai sasaran pembangunan nasional dan program prioritas Presiden.
- (2) Renstra BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berfungsi sebagai:
  - a. acuan bagi setiap unit organisasi eselon I, satuan kerja, dan unit organisasi eselon II di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menyusun Rencana Strategis Tahun 2015-2019;
  - b. acuan bagi setiap unit organisasi eselon I, satuan kerja, dan unit organisasi eselon II di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan;
  - c. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### Pasal 3

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

### Pasal 4

- (1) Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan Renstra BPOM.
- (2) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berkala.
- (3) Evaluasi pelaksanaan Renstra BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada paruh waktu dan tahun terakhir periode Rencana Strategis.

### Pasal 5

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

### Pasal 6

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

Pasal 7

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 515), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 8

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 20 Desember 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundang di Jakarta  
pada tanggal 8 Januari 2018

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 24

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 28 TAHUN 2017  
TENTANG  
RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**BAB I**  
**PENDAHULUAN**

**1.1 KONDISI UMUM**

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019 yang merupakan periode ketiga dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, fokus pembangunan diarahkan untuk lebih memantapkan pembangunan secara menyeluruh di berbagai bidang dengan menekankan pencapaian daya saing kompetitif perekonomian berdasarkan keunggulan sumber daya alam dan SDM berkualitas serta kemampuan ilmu pengetahuan dan teknologi (IPTEK) yang terus meningkat.

Dalam dokumen RPJMN 2015-2019 yang ditetapkan melalui Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015, disebutkan salah satu tantangan yang dihadapi dalam pembangunan terkait pengawasan Obat dan Makanan adalah perlunya peningkatan kualitas dan kapasitas produksi sesuai standar *Good Manufacturing Practises (GMP)*, terdistribusi dengan baik, dan sampai di tangan konsumen dengan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang terjaga. Di sisi lain, pengawasan Obat dan Makanan yang efektif akan mendukung peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan, termasuk penguatan pengawasan regulasi dan penegakan hukum.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program-program prioritas pemerintah, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan BPOM untuk periode 2015-2019. Penyusunan Revisi Renstra BPOM ini tetap berpedoman pada RPJMN periode 2015-2019 dan perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan. Adapun kondisi umum BPOM pada saat ini berdasarkan peran, tugas fungsi dan pencapaian kinerja adalah sebagai berikut:

**1.1.1 Peran BPOM berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan**

BPOM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementrian (LPNK) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan

Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Tugas, fungsi dan kewenangan BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM.

Sesuai amanat ini, BPOM menyelenggarakan fungsi: (1) penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (2) pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (3) penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar; (4) pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar; (5) koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah; (6) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (7) pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (8) koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM; (9) pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM; (10) pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan (11) pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Adapun Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah lainnya yang menjadi landasan teknis pelaksanaan tugas fungsi BPOM, antara lain: (i) UU No 18 Tahun 2012 tentang Pangan; (ii) UU No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan juncto PP Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan; (iii) UU Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika; (iv) PP Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan UU Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika; (v) PP Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor; (vi) PP Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika; (vii) PP Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan; (viii) PP Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi; (ix) PP Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;

Dilihat dari fungsi BPOM secara garis besar, terdapat 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar lembaga BPOM, yakni: (1) Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (*pre-market*) melalui: a) Perkuatan regulasi, standar dan pedoman pengawasan Obat dan Makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku; b) Peningkatan registrasi/penilaian Obat dan Makanan Obat dan Makanan yang diselesaikan tepat waktu; c) Peningkatan inspeksi

sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan dalam rangka pemenuhan standar *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan *Good Distribution Practices* (GDP) terkini; dan d) Penguatan kapasitas laboratorium BPOM. (2) Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*) melalui: a) Pengambilan sampel dan pengujian; b) Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia oleh 33 Balai Besar (BB)/Balai POM, termasuk pasar aman dari bahan berbahaya; c) Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan di pusat dan balai. (3) Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di pusat dan balai melalui: a) *Public warning*; b) Pemberian Informasi dan Penyuluhan/Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan, serta; c) Peningkatan pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), peningkatan kegiatan BPOM Sahabat Ibu, dan advokasi serta kerjasama dengan masyarakat dan berbagai pihak/lembaga lainnya.

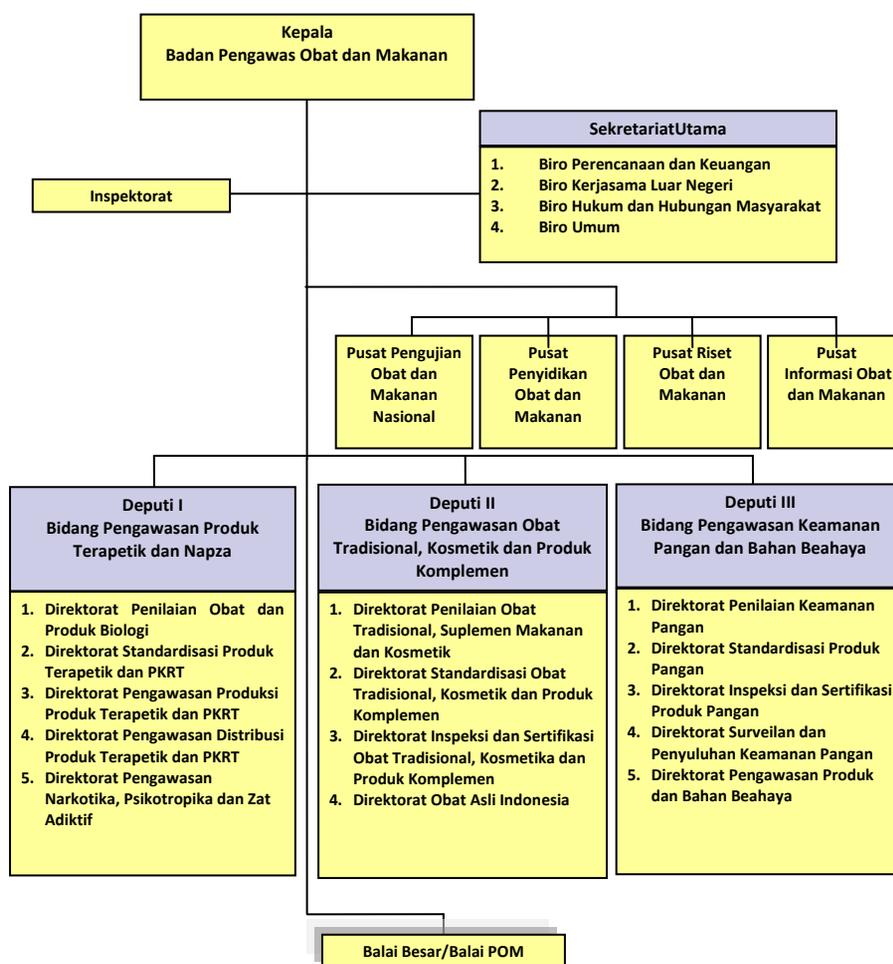
Tugas dan fungsi tersebut melekat pada BPOM sebagai lembaga pemerintah yang merupakan garda terdepan dalam hal perlindungan terhadap konsumen. Di sisi lain, tugas fungsi BPOM sangat penting dan strategis dalam kerangka mendorong tercapainya Agenda Prioritas Pembangunan (Nawa Cita) pada butir 5: Meningkatkan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

### **1.1.2 Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia**

Struktur Organisasi dan Tata Kerja BPOM disusun berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun

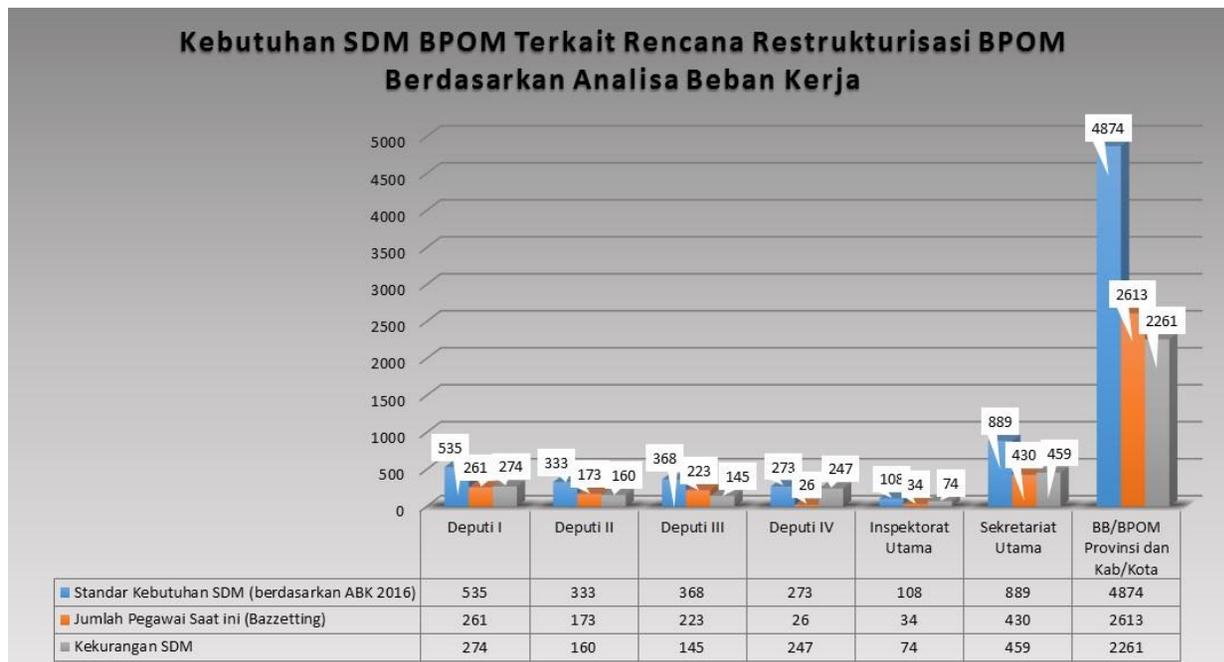
2004. Khusus Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar/Balai POM disusun berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

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



Gambar 1.1. Struktur Organisasi BPOM RI

Untuk mendukung tugas-tugas BPOM sesuai dengan peran dan fungsinya, diperlukan SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi yang sesuai dengan tugas pokok dan fungsi pengawasan obat dan makanan. Jumlah SDM yang dimiliki BPOM untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan per 31 Desember 2016 adalah sejumlah 3.808 orang, yang tersebar di Unit Pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Jumlah SDM Badan POM tersebut, belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan obat dan makanan secara optimal.



\*) ABK BPOM = 7.380 Orang; Bazzetting BPOM = 3.760 Orang; Kekurangan SDM BPOM = 3.620 Orang

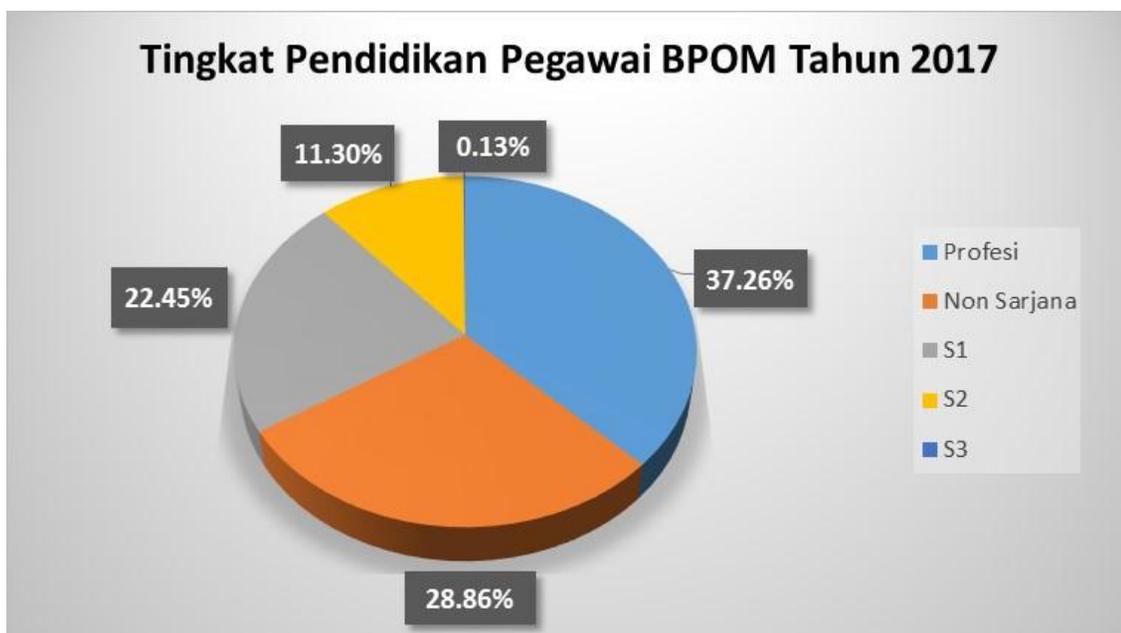
Gambar 1.2 Kebutuhan SDM BPOM Terkait Rencana Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Analisa Beban Kerja

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, saat ini BPOM sedang melakukan proses restrukturisasi Organisasi. Hal ini akan menyebabkan terjadinya peningkatan beban kerja. Berdasarkan Gambar 1.2 dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja terkait restrukturisasi organisasi tersebut dibutuhkan pegawai sebanyak 7.380 Orang, sedangkan jumlah SDM yang tersedia saat ini hanya sejumlah 3.760 Orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.620 Orang.

Tabel 1.1. Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2017

Tingkat Pendidikan	Jumlah	Persentase
Non Sarjana	1.085	28.86%
S1	844	22.45%
Profesi	1.401	37.26%
• Apoteker	<b>1.390</b>	<b>36.97%</b>
• Non Apoteker	<b>11</b>	<b>0.29%</b>
S2	425	11.30%
S3	5	0.13%
<b>Total</b>	<b>3.760</b>	<b>100%</b>

\*Keterangan: data SIAP per Agustus 2017



Gambar 1.3. Tingkat Pendidikan Pegawai BPOM Tahun 2017

Dari Tabel 1.1 dan Gambar 1.3 dapat diketahui bahwa sebanyak 1401 orang (37,26%) berpendidikan profesi (apoteker, dokter, dokter gigi, dokter hewan), 844 orang (22,45%) berpendidikan S1, 425 orang (11,30%) berpendidikan S2, dan hanya 5 orang (0,13%) yang berpendidikan S3. Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana masih relatif besar yaitu sebanyak 1085 orang (28,86%). BPOM sebagai organisasi yang *scientific based* seharusnya didukung oleh SDM dengan pendidikan S2 dan S3 yang lebih banyak dari saat ini. Dengan tantangan yang semakin kompleks, Badan POM harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis.

BPOM harus mempunyai strategi manajemen SDM yang tepat untuk menjamin ketersediaan SDM sesuai dengan kebutuhan pada semua jenis dan jenjang jabatan, meliputi Jabatan Pimpinan Tinggi, Jabatan Administrasi maupun Jabatan Fungsional. Pembinaan karir dan kompetensi pegawai melalui penerapan manajemen karir pegawai dengan kegiatan pengembangan karir, pengembangan kompetensi, pola karir, mutasi, dan promosi pegawai harus dilakukan secara terarah, adil, transparan dan konsisten untuk menjamin pelaksanaan perencanaan kaderisasi kepemimpinan (*succession planning*), perencanaan karir (*career planning*) pegawai, maupun perencanaan pengembangan pegawai (*individual development palnning*) berjalan baik dan dapat mendukung pelaksanaan pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Pembinaan kinerja pegawai melalui penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan visi dan misi organisasi.

### 1.1.3 Capaian Kinerja BPOM Periode Tahun 2015 dan 2016

Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2015-2019 pada tahun 2015 dan 2016 disajikan pada table berikut:

Tabel 1.2 Capaian Indikator Kinerja Utama BPOM Tahun 2015 dan 2016

No	Indikator Kinerja Utama	2015				2016			
		Realisasi	Target	Capaian	Kriteria	Realisasi	Target	Capaian	Kriteria
1	Presentase Obat yang memenuhi syarat	98.67%	92%	107.25%	Memuaskan	98.74%	93%	106.75%	Memuaskan
2	Presentase Makanan yang memenuhi syarat	89.00%	88.10%	101.02%	Memuaskan	91.51%	88.60%	103.28%	Memuaskan
3	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	6	10	60.00%	Kurang	7	10	70%	Kurang
4	Jumlah Industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	2.70%	3.00%	90.00%	Cukup	4.60%	5%	92.00%	Cukup
5	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	BB	BB	100%	Baik	BB	BB	100%	Baik

Adapun pencapaian keberhasilan pelaksanaan tugas dan kewenangan BPOM tersebut dapat dilihat sesuai dengan pencapaian indikator kinerja utama sesuai sasaran strategis I, II, dan III pada tabel di bawah ini.

Tabel 1.3 Capaian Sasaran Strategis I Tahun 2015 dan 2016

IKU	2015				2016			
	Target	Realisasi	Capaian	Kriteria	Target	Realisasi	Capaian	Kriteria
<b>Sasaran Strategis I Tahun 2015-2016</b>								
Persentase Obat yang Memenuhi Syarat	92	98.67	107.25%	Memuaskan	92.5	98.74	106.75%	Memuaskan
Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat	80	80.78	101.98%	Memuaskan	81	83.70	103.33%	Memuaskan
Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat	89	98.31	110.46%	Memuaskan	90	98.92	109.91%	Memuaskan
Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat	79	97.7	123.67%	Memuaskan	80	96.34	120.43%	Memuaskan
Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat	88.1	89	101.02%	Memuaskan	88.6	91.51	103.28%	Memuaskan
<b>Sasaran Strategis II Tahun 2015-2016</b>								
Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya*	6	10	60.00%	Kurang	10	7	70,00%	Kurang
Jumlah industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	52	61	85.25%	Cukup	66	74	112,12%	Memuaskan

IKU	2015				2016			
	Target	Realisasi	Capaian	Kriteria	Target	Realisasi	Capaian	Kriteria
Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	176	185	95.14%	Cukup	190	188	98,95%	Cukup
Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan*	2.70%	3%	90.00%	Cukup	5%	4.60%	92,00%	Cukup
Indeks Kesadaran Masyarakat	-	-	-	-	Baseline	65.48	100%	Baik
Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	11	10	110.00%	Memuaskan	13	14	107,69%	Memuaskan
<b>Sasaran Strategis III Tahun 2015-2016</b>								
Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM*	BB	B	100.26%	Memuaskan	BB	BB (73.19)	100.00%	Baik
Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	100.00%	Baik	WTP	WTP	100.00%	Baik
Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	B	100.00%	Baik	A	BB (73.44)	91.80%	Baik

Hasil pengujian laboratorium terhadap 15.340 sampel obat pada tahun 2016 menunjukkan bahwa obat yang memenuhi syarat adalah sebesar 15.146 sampel (98,74%), atau telah melampaui target tahun 2016 (92,50%), dengan pencapaian 106,38%. Apabila dibandingkan dengan realisasi tahun 2015 (98,67%), terdapat peningkatan persentase obat memenuhi syarat pada tahun 2016. Hal ini dapat terjadi karena adanya peningkatan kedewasaan industri farmasi yang salah satunya sebagai hasil intervensi Badan POM dalam kegiatan peningkatan kemandirian pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku. Faktor lain yang mendukung adalah peningkatan kepatuhan terhadap Pedoman Sampling jika dibandingkan dengan tahun 2015.

Hasil pengujian laboratorium terhadap 11.295 sampel obat tradisional pada tahun 2016 menunjukkan bahwa obat tradisional yang memenuhi syarat adalah sebesar 83,70%, atau telah melampaui target tahun 2016 (81%), dengan pencapaian 103,33%. Capaian ini lebih tinggi jika dibandingkan dengan capaian pada indikator tahun 2015 yaitu 80,78%. Hal ini dapat dinilai sebagai dampak kumulatif dari berbagai program intervensi yang dilakukan oleh BPOM baik melalui pengawasan maupun pembinaan bersama lintas sektor terkait. Hal ini juga menunjukkan peningkatan kepatuhan pelaku usaha di bidang obat tradisional dalam mengimplementasikan ketentuan yang berlaku.

Hasil pengujian laboratorium terhadap 21.765 sampel kosmetik pada tahun 2016 menunjukkan bahwa kosmetik yang memenuhi syarat adalah sebesar 98,92%, atau telah melampaui target tahun 2016 (90%), dengan pencapaian 109,91%. Persentase kosmetik yang memenuhi syarat pada tahun 2016 sedikit lebih tinggi dibandingkan dengan capaian pada tahun 2015 (98,31 %). Tercapainya target indikator ini merupakan hasil dari berbagai upaya yang

dilakukan oleh Badan POM baik melalui pengawasan maupun pembinaan pelaku usaha di bidang kosmetik, utamanya terkait peningkatan kesadaran pelaku usaha di bidang kosmetik dalam menerapkan cara memproduksi kosmetik yang baik sehingga menghasilkan kosmetika yang memenuhi syarat dan berkualitas, yang dapat bersaing di pasar internasional.

Hasil pengujian laboratorium terhadap 3.629 sampel suplemen kesehatan pada tahun 2016 menunjukkan bahwa suplemen kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu adalah sebesar 96,34% atau telah melampaui target tahun 2016 (80%), dengan pencapaian 120,43%. Walaupun persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat di tahun 2016 lebih rendah daripada di tahun 2015, namun pencapaiannya masih sangat tinggi (> 120% dari target). Keberhasilan pencapaian indikator ini merupakan hasil dari berbagai intervensi yang dilakukan Badan POM. Selain itu, sarana produksi yang diizinkan memproduksi suplemen kesehatan adalah sarana yang telah menerapkan cara pembuatan yang baik (CPOB untuk industri Farmasi atau CPOTB untuk industri Obat Tradisional dan CPMB untuk industri Pangan), oleh karenanya mutu produk yang dihasilkan lebih terjaga.

Hasil pengujian laboratorium terhadap sampel makanan yang terdaftar sebagai MD/ML sebanyak 15.706 sampel pada tahun 2016 menunjukkan bahwa makanan yang memenuhi syarat adalah sebesar 91,51%, atau telah melampaui target tahun 2016 (88,6%), dengan pencapaian 103,28%. Persentase makanan yang memenuhi syarat pada tahun 2016 lebih tinggi jika dibandingkan dengan capaian pada tahun 2015 (89 %). Hal ini menunjukkan capaian terhadap perkuatan sistem pengawasan makanan, yang didukung oleh beberapa faktor, antara lain:

1. Penyusunan standar pangan yang baru dalam antisipasi perkembangan isu keamanan, mutu, gizi, label, dan iklan pangan;
2. Debirokratisasi dan deregulasi layanan publik registrasi dan sertifikasi pangan;
3. Intensifikasi pengawasan dan pembinaan dalam rangka peningkatan mutu sarana produksi dan distribusi pangan;
4. Pengawasan bahan berbahaya yang disalahgunakan dalam pangan serta migran berbahaya dalam pangan; dan
5. Penguatan surveilan dan *rapid alert system* keamanan pangan.

Dari masing-masing produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan dan makanan tersebut, jenis dan jumlah produk yang disampling adalah produk yang telah mendapat izin edar dari Badan POM dan berdasarkan analisis risiko. Sampling dilakukan di sarana produksi, distribusi, pelayanan

kefarmasian, dan ritel yang ditetapkan berdasarkan kaidah sampling yang ada dalam Pedoman Sampling yang direviu secara berkala.

## **1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN**

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

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

### **1.2.1 Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)**

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

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

1. Upaya terkait jaminan aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar
  - a. Pengawasan, melibatkan berbagai pemangku kepentingan yaitu pemerintah, pemerintah daerah, pelaku usaha dan masyarakat secara terpadu dan bertanggung jawab.
  - b. Pelaksanaan regulasi yang baik didukung dengan sumber daya yang memadai secara kualitas maupun kuantitas, sistem manajemen mutu, akses terhadap ahli dan referensi ilmiah, kerjasama internasional, laboratorium pengujian yang kompeten, independen, dan transparan.
  - c. Pengembangan dan penyempurnaan kebijakan mengenai produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan sesuai dengan IPTEK dan standar internasional.
  - d. Pembinaan, pengawasan dan pengendalian impor, ekspor, produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Upaya ini merupakan suatu kesatuan utuh, dilakukan melalui penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel, surveilans dan uji setelah pemasaran, serta pemantauan label atau penandaan, iklan dan promosi.
  - e. Penegakan hukum yang konsisten dengan efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran, termasuk pemberantasan produk palsu dan ilegal.
  - f. Perlindungan masyarakat dari penyalahgunaan Narkotika, Psikotropika, Zat Adiktif sebagai upaya yang terpadu antara upaya represif, preventif, kuratif dan rehabilitatif.
  - g. Perlindungan masyarakat terhadap pencemaran sediaan farmasi dari bahan-bahan dilarang atau penggunaan bahan tambahan makanan yang tidak sesuai dengan persyaratan.
2. Upaya terkait kemandirian Obat dan Makanan.
  - a. Pembinaan industri farmasi dalam negeri agar mampu melakukan produksi sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan dapat melakukan usahanya dengan efektif dan efisien sehingga mempunyai daya saing yang tinggi.
  - b. Pengembangan pemanfaatan obat bahan alam yang aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, bermutu tinggi, dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun digunakan dalam pelayanan kesehatan formal.
  - c. Penguatan pengawasan bahan obat dan makanan untuk mencegah dan mendeteksi sedini mungkin penetrasi produk ilegal ke jalur suplai obat dan makanan

- d. Mendukung investasi pada sektor industri farmasi melalui fasilitasi dalam proses sertifikasi fasilitas produksi dan penilaian atau evaluasi obat
- e. Mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi dan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan khasiat serta peningkatan daya saing industri farmasi.
- f. Pengawasan industri farmasi dalam pembuatan bahan baku obat (BBO) untuk mengurangi ketergantungan impor.

Beberapa upaya tersebut di atas, telah dilakukan oleh BPOM dan ke depan harus lebih ditingkatkan melalui pembinaan, pengawasan dan pengendalian secara profesional, bertanggungjawab, independen, transparan dan berbasis bukti ilmiah, sesuai dengan amanat dalam SKN. JKN merupakan salah satu bentuk perlindungan sosial untuk menjamin agar setiap rakyat dapat memenuhi kebutuhan dasar hidup yang minimal layak menuju terwujudnya kesejahteraan sosial yang berkeadilan bagi seluruh rakyat Indonesia. Program JKN diatur dalam UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Dalam JKN juga diberlakukan penjaminan mutu obat yang merupakan bagian tak terpisahkan dalam penyelenggaraan pembangunan kesehatan.

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

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

Seiring dengan penerapan JKN, akan banyak industri farmasi yang harus melakukan resertifikasi CPOB yang berlaku 5 (lima) tahun. Sampai dengan tahun 2016, industri farmasi yang melakukan sertifikasi CPOB sekitar 192 industri farmasi dari 211 industri farmasi di Indonesia.

Berdasarkan kondisi di atas, target pengawasan Badan POM menjadi semakin besar. Hal ini harus didukung dengan peningkatan kapasitas dan kompetensi sumber daya pengawasan yang meliputi SDM Pengawas Obat dan Makanan (penguji, evaluator, maupun inspektur) dan fasilitas pengawasan (laboratorium, sarana dan prasarana inspeksi, dll), kualitas dan kuantitas SDM yang harus terus ditingkatkan sesuai dengan beban kerja.

Selain itu, Badan POM memiliki peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat JKN pada sarana pelayanan kefarmasian, sebagaimana amanat dalam Permenkes nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Permenkes nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Permenkes nomor 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas. Ketiga Permenkes ini memberikan mandat bagi Badan POM untuk melakukan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi di sarana pelayanan kefarmasian tersebut, serta dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan sediaan farmasi. Selanjutnya pada Permenkes nomor 75 Tahun 2016 memberikan mandat kepada Badan POM untuk Penyelenggaraan Uji Mutu Obat JKN pada Instalasi Farmasi Pemerintah dengan cara melakukan pengambilan sampel yang representatif dan berdasarkan analisis resiko serta pengujian mutu berdasarkan standar kompedia. Hasil dari proses tersebut kemudian ditindaklanjuti sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku.

### **1.2.2 Agenda Sustainable Development Goals (SDGs)**

Dengan berlakunya program *Sustainable Development Goals* (SDGs) yang meliputi 17 *goals*, bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda terkait dengan:

*Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture*, selain ketahanan pangan, kondisi yang harus diciptakan antara lain adalah masyarakat miskin, kelompok rentan termasuk bayi memiliki akses untuk mendapatkan makanan yang aman, bergizi dengan jumlah yang cukup sesuai kebutuhannya. Kontribusi terhadap kondisi ini adalah tersedianya pangan dengan nilai gizi yang cukup, misalnya pangan diet khusus yang mengandung Angka Kecukupan Gizi (AKG) tertentu seperti pada

produk pangan untuk pasien diabetes dan formula bayi; garam, terigu, dan minyak goreng sawit difortifikasi dengan mikronutrien. Hal ini hanya dapat terjadi jika produsen pangan olahan yang telah diinspeksi dan dibina BPOM menerapkan *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan menjamin mutu produknya termasuk nilai gizi sesuai dengan kebijakan teknis yang dibuat BPOM/Standar Nasional Indonesia/standar internasional. Tantangan bagi BPOM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.

*Goal 3. Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages*, salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu. Selain itu ketersediaan pangan yang bergizi dan aman dari bahaya kimia dan biologi merupakan salah satu upaya kesehatan yang dapat mempengaruhi kualitas hidup masyarakat. Asumsinya, jaminan kesehatan memastikan masyarakat mendapatkan dan menggunakan hanya obat atau vaksin yang aman, efektif, dan bermutu serta pangan yang aman dan bergizi untuk upaya kesehatan preventif, promotif, maupun kuratif, sehingga kualitas hidup masyarakat meningkat.

Kontribusi untuk mencapai kondisi ini adalah ketersediaan Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu di sarana pelayanan kesehatan dan pangan yang aman dan bergizi. Hal ini bisa tercapai hanya jika Industri Farmasi dan Pangan yang telah diintervensi (diawasi dan dibina BPOM) mempraktekkan GMP dalam produksi Obat dan Pangan yang aman, berkhasiat, dan bermutu serta rantai distribusi obat dan pangan yang menerapkan *Good Distribution Practices* untuk mengawal mutu Obat dan pangan. Tantangan bagi BPOM ke depan adalah intensifikasi pengawasan *pre-market* dan *post-market*, serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produknya.

### **1.2.3 Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional**

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

Dampak dari pengaruh lingkungan eksternal khususnya globalisasi tersebut telah mengakibatkan Indonesia masuk dalam perjanjian-perjanjian

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

Masuknya produk perdagangan bebas tersebut merupakan persoalan krusial yang perlu segera diantisipasi. Realitas menunjukkan bahwa saat ini Indonesia telah menjadi pasar bagi produk Obat dan Makanan dari luar negeri yang belum tentu terjamin keamanan dan mutunya untuk dikonsumsi. Untuk itu, masyarakat membutuhkan proteksi yang kuat dan rasa aman dalam mengkonsumsi Obat dan Makanan tersebut.

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

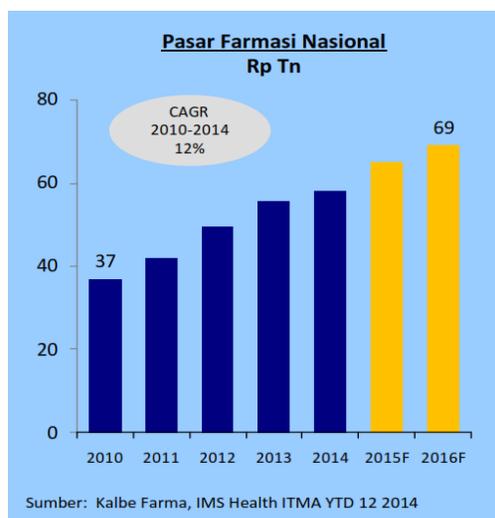
Perdagangan bebas membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau sehingga terdapatnya risiko beredarnya obat ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) dan makanan mengandung bahan berbahaya. Hal ini merugikan masyarakat. Berdasarkan data BPOM, jumlah pelanggaran di bidang Obat dan Makanan yang ditemukan pada Operasi Gabungan Nasional 2016 sebanyak 171 kasus, temuan produk tidak memenuhi syarat (TMS) sebanyak 6.228 item dengan nilai ekonomi sebesar Rp19,727 M. Dari Operasi Gabungan Daerah ditemukan produk ilegal sebanyak 1.009 item dengan nilai ekonomi sebesar Rp14,102 M. Hal ini menjadi tantangan yang sangat serius bagi BPOM.

Dalam pasar bebas dan era JKN, pasar farmasi nasional masih menjanjikan. Menurut data BPOM tahun 2016, dari 211 perusahaan farmasi di Indonesia, sebanyak 32 di antaranya merupakan perusahaan multinasional. Pada Tahun 2016, nilai transaksi pasar farmasi meningkat sebesar 9% mencapai Rp 61 Triliun. Namun, ketergantungan impor bahan baku obat masih sangat tinggi, bahkan 96% diimpor dari China, India dan Eropa. Pemerintah perlu menyiapkan strategi kemandirian produksi bahan baku dalam negeri, sehingga mengurangi ketergantungan impor bahan baku pada pasar farmasi nasional.

Untuk itu telah ditetapkan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes. Dengan mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan setiap K/L yang terlibat untuk mendukung upaya tersebut, yaitu:

- a. Menjamin ketersediaan sediaan farmasi dan alkes sebagai upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka jaminan kesehatan nasional.
- b. Meningkatkan daya saing industri farmasi dan alkes di dalam negeri dan ekspor.
- c. Mendorong penguasaan teknologi dan inovasi dalam bidang farmasi dan alat kesehatan.
- d. Mempercepat kemandirian dan pengembangan produksi bahan baku obat, obat, dan alkes untuk pemenuhan kebutuhan dalam negeri dan ekspor serta memulihkan dan meningkatkan kegiatan industri/utilisasi kapasitas industri.

Pasar farmasi nasional tumbuh rata-rata 12% pertahun (CAGR) pada periode 2010-2014. Besar pasar farmasi nasional pada tahun 2015 sekitar Rp.62-65 triliun, dan akan meningkat menjadi Rp. 69 trilyun pada tahun 2016. Pada 1H15, obat resep (ethical) mendominasi sekitar 61% pasar farmasi nasional dan sisanya adalah obat bebas (over the counter/OTC). Sebagai tambahan, obat resep dibedakan menjadi obat patent, generik bermerk (branded generic) dan generik berlogo (OGB).



Sumber: *Industry Update Office of Chief Economist Vol. 5, Maret 2016*

Gambar 1.4 Profil Pasar Industri Farmasi Nasional di Indonesia (IMS 2015)

Selain produsen farmasi, Indonesia juga memiliki industri obat tradisional dengan pangsa pasar yang cukup besar. Pada tahun 2016, terdapat sekitar 108 Industri Obat Tradisional (IOT dan IEBA) dan 988 industri kecil obat tradisional (terdiri dari 245 Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan 77 Usaha Mikro Obat Tradisional dan 666 Industri kecil Obat tradisional yang belum penyesuaian ijin) namun baru 72 IOT yang mendapat sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) berdasarkan CPOTB 2011.

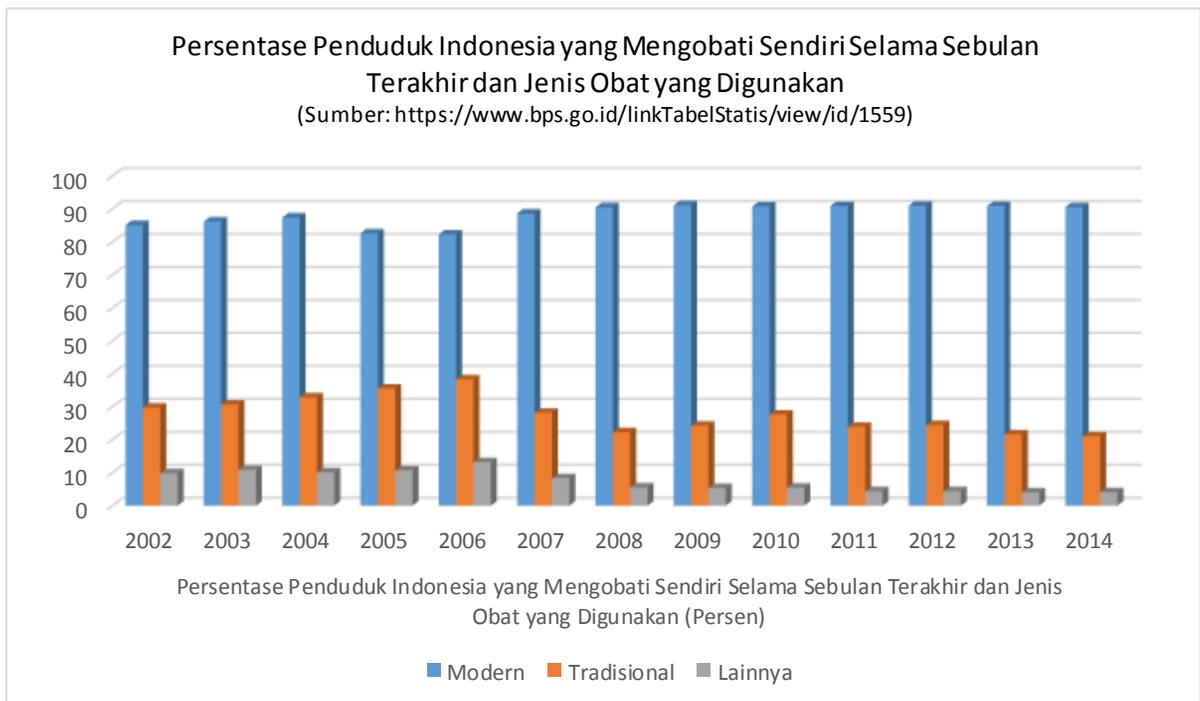
Menghadapi komunitas ASEAN, daya saing UMKM obat tradisional maupun UMKM pangan perlu dibenahi mengingat kurangnya pengetahuan dan kemampuan teknis untuk memenuhi persyaratan standar mutu; kurangnya kesadaran dalam mendaftarkan produk; keterbatasan kemampuan akses terhadap aplikasi elektronik; keterbatasan pembiayaan penyesuaian standar dan sertifikasi internasional (*Hazard Analysis and Critical Control Point/HACCP*, *GMP*, Halal, *International Standard Organization/ISO*, dan analisa sertifikasi); maupun rendahnya penguasaan teknologi pelaku UMKM. Hal ini perlu mendapat perhatian BPOM melalui intervensi antara lain: pembinaan (*regulatory assistance*) dan kebijakan yang berpihak kepada UMKM. Misalnya, penurunan tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) dan debirokratisasi untuk kemudahan dalam pemenuhan persyaratan dalam pendaftaran produk pangan yang berkategori risiko **rendah dan sangat rendah** (MD) dan obat tradisional risiko rendah produksi UMKM.

#### 1.2.4 Perubahan Ekonomi dan Sosial Masyarakat

Kemajuan dari ekonomi Indonesia dapat dilihat dari indikator makro-ekonomi, yakni pendapatan perkapita sebesar Rp 47,96 juta per kapita per tahun atau sebesar USD 3.605 pada tahun 2016<sup>1</sup>, mengalami kenaikan

<sup>1</sup> Data BPS, Tahun 2017

dibanding tahun 2015 yaitu Rp 45,14 juta dan tahun 2014 Rp 41,92 juta. Secara teori dan fakta, semakin tinggi pendapatan maka semakin besar pula konsumsi masyarakat terhadap Obat dan Makanan yang memiliki standar dan kualitas.

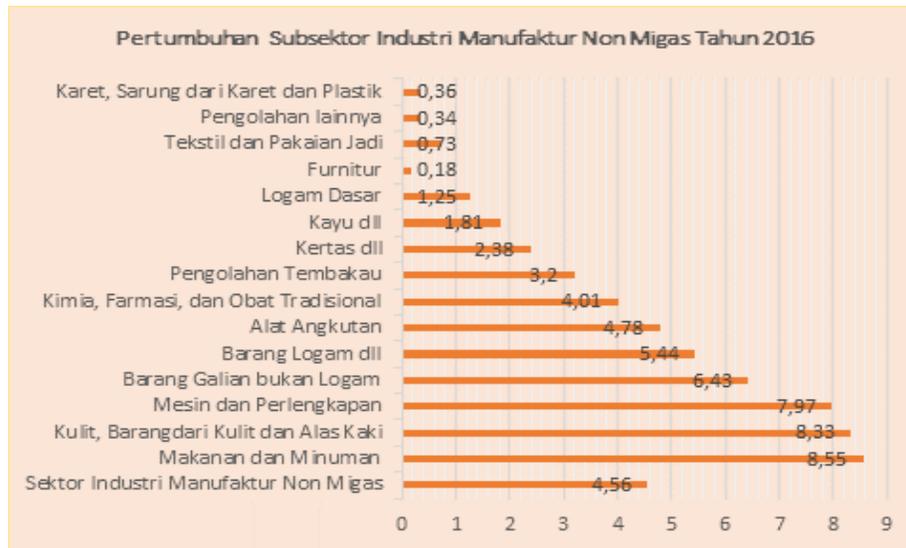


Gambar 1.5 Grafik Persentase Penduduk yang Mengobati Sendiri Selama Sebulan dan Jenis Obat yang Digunakan

Berdasarkan data BPS mengenai persentase penduduk yang mengobati sendiri selama sebulan dan jenis obat yang digunakan pada Gambar 1.5, menunjukkan sebagian besar penduduk masih banyak yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional. Konsumsi obat modern pada tahun 2014 mencapai 90,54%, sedangkan obat tradisional hanya sebanyak 20,99%. Sementara dari hasil Riskesdas Tahun 2013, sebanyak 66% orang sakit di Indonesia melakukan swamedikasi. Angka ini relative lebih tinggi dibandingkan persentase penduduk yang berobat jalan ke dokter (44%).Terkait hal ini, tantangan bagi BPOM adalah melakukan pengawasan *post-market* termasuk farmakovigilans.

Sektor industri Obat dan Makanan merupakan sektor yang memiliki pertumbuhan industri relatif tinggi, data tahun 2016 menunjukkan Industri Makanan dan Minuman tumbuh sebesar 8,55%, sementara industri Kimia, Farmasi, dan Obat Tradisional juga memiliki angka yang cukup tinggi yaitu sebesar 4,01%<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Laporan Kementerian Perindustrian 2016



Sumber Data : Laporan Kinerja Kementerian Perindustrian Tahun 2016

Gambar 1.6 Pertumbuhan Subsektor Industri Manufaktur Non Migas Tahun 2016

### 1.2.5 Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk

Berdasarkan data BPS dalam Proyeksi Penduduk Indonesia 2010-2035, jumlah penduduk Indonesia selama kurun waktu 5 tahun terakhir menunjukkan semakin bertambah. Pada tahun 2011 jumlah penduduk Indonesia mencapai 241,99 juta orang dan terus mengalami peningkatan hingga tahun 2015 menjadi 255,46 juta orang. Hal ini juga dapat dilihat dari laju pertumbuhan penduduk yang menunjukkan angka yang positif meskipun mengalami kecenderungan laju pertumbuhan yang menurun yaitu dari 1,45 persen pada tahun 2011 menjadi 1,30 persen pada tahun 2015 (Tabel 1.4).

Dari sisi komposisi penduduk terlihat bahwa jumlah penduduk usia produktif (15-64 tahun) menunjukkan adanya peningkatan setiap tahunnya, sementara itu jumlah penduduk tidak produktif yaitu penduduk usia 0-14 tahun dan penduduk usia 65 tahun ke atas cenderung mengalami penurunan. Pada tahun 2011, komposisi penduduk usia 15-64 tahun sebesar 66,64 persen menjadi 67,28 persen pada tahun 2015, sementara itu komposisi penduduk usia 0-14 tahun menurun dari 28,32 persen menjadi 27,35 persen. Namun sebaliknya yang terjadi pada usia 65 tahun ke atas mengalami peningkatan dari 5,04 persen menjadi 5,37 persen. Hal tersebut menyebabkan angka beban ketergantungan penduduk Indonesia terus mengalami penurunan setiap tahunnya. Tercatat pada tahun 2011 angka beban ketergantungan penduduk sebesar 50,06 menurun menjadi 49,25 pada tahun 2013 dan terus menurun hingga 2015 menjadi 48,63.

Tabel 1.4 Demografi Penduduk Indonesia

Indikator Demografi/Demographic Indicators	2011	2012	2013	2014	2015
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Jumlah Penduduk (juta orang) <i>Population (million people)</i>	241,99	245,43	248,82	252,16	255,46
Laju Pertumbuhan Penduduk Eksponensial (persen/tahun) <i>Exponential Population Growth Rate (percent/year)</i>	1,45	1,41	1,37	1,34	1,30
Rasio Jenis Kelamin (persen)/ <i>Sex Ratio (percent)</i>	101,01	101,01	101,01	101,01	101,00
Kepadatan Penduduk (orang/km <sup>2</sup> ) <i>Population density (people/km<sup>2</sup>)</i>	126,63	128,43	130,21	131,96	133,68
Komposisi Penduduk (persen)/ <i>Population composition (percent)</i>					
0-14 tahun/ <i>years</i>	28,32	28,07	27,83	27,58	27,35
15-64 tahun/ <i>years</i>	66,64	66,83	67,00	67,15	67,28
65+ tahun/ <i>years</i>	5,04	5,10	5,17	5,26	5,37
Angka Beban Ketergantungan (persen) <i>Dependency Ratio (percent)</i>	50,06	49,64	49,25	48,92	48,63
Indikator Fertilitas/ <i>Fertility indicators</i>					
TFR	2,5	2,4	2,4	2,4	2,4
GRR	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
NRR	1,2	1,1	1,1	1,1	1,1
CBR	20,6	20,3	19,9	19,5	19,2
Jumlah Kelahiran (ribu kelahiran) <i>Birth number (thousand births)</i>	4 997,1	4 974,8	4 949	4 922,3	4 894,6

Sumber: Proyeksi Penduduk Indonesia 2010-2035, Badan Pusat Statistik

Sumber: Indikator Kesejahteraan Rakyat/Welfare Indicators 2015 <http://www.bps.go.id>

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

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

Berdasarkan peta demografi, penduduk Indonesia dalam usia produktif telah mencapai 67%. Penduduk ini telah memiliki daya beli lebih tinggi ditambah dengan kenaikan jumlah penduduk kelas menengah (*middle class*) yang akan terjadi pada tahun 2040. Laporan Mc Kinsey (2012) menunjukkan bahwa kelompok *middle class* atau *consuming class* Indonesia naik dari waktu ke waktu, yakni tahun 2010 hanya 45 juta orang, maka proyeksi tahun 2020 naik menjadi 85 juta orang dan pada tahun 2030 sudah mencapai 135 juta

orang. Kelompok ini akan banyak mempengaruhi pola konsumsi Obat dan Makanan serta gaya hidup masyarakat Indonesia. Besarnya komposisi penduduk di usia produktif merupakan bonus demografi yang dapat dimanfaatkan dengan baik apabila diikuti oleh peningkatan kualitas SDM.

BPOM dalam hal ini harus membuat kebijakan yang dapat mendukung peningkatan kualitas SDM Indonesia. Kebijakan yang dibuat harus berorientasi pada keamanan, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan, juga persyaratan dan ketentuan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha sehingga bisa menjamin Obat dan Makanan yang sampai di masyarakat aman, bermanfaat/berkhasiat, dan bermutu. Pengawasan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu ini harus dibangun untuk menghindari dan mengurangi risiko Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat dikonsumsi oleh meliputi juga penduduk non usia kerja yang ke depan akan menjadi penduduk usia kerja.

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

#### **1.2.6 Desentralisasi dan Otonomi Daerah**

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

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

Untuk menunjang tugas dan fungsi BPOM dalam pengawasan diperlukan komitmen yang tinggi, dukungan dan kerjasama yang baik dari para pemangku kepentingan antara pemerintah pusat dan daerah, masyarakat, termasuk swasta dengan mendayagunakan potensi yang dimiliki masing-masing untuk menghasilkan tata penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang baik. Dengan berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi BPOM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan. Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan

BPOM di daerah melalui Balai Besar/Balai POM dilaksanakan mengacu pada peraturan perlu dikoordinasikan dengan pemerintah daerah karena terkait dengan pelaksanaan rekomendasi tindak lanjut hasil pengawasan.

Berdasarkan evaluasi BPOM, rekomendasi hasil pengawasan BPOM selama tahun 2016 yang ditindaklanjuti Pemda (sesuai Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah), baru sekitar 20,48%. Untuk itu diperlukan penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dengan ditetapkannya Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.

### **1.2.7 Perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi**

Kemajuan teknologi produksi di bidang Obat dan Makanan meliputi perkembangan vaksin baru dan produk biologi lain termasuk produk darah, produk jaringan, produk terapi gen, produk *stem cell*, radiofarmaka, produk biosimilar, produk hormon, produk fitofarmaka, pangan hasil rekayasa genetika, pangan iradiasi, perkembangan teknologi nano untuk produk dan kemasannya serta produk hasil inovasi lainnya. Ini adalah sebagian dari kemajuan teknologi produksi yang diprediksi akan semakin meningkat seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan.

Kemajuan teknologi telah memungkinkan industri di bidang Obat dan Makanan untuk memproduksi dalam skala besar dengan cakupan yang luas. Selain itu, dengan kemajuan teknologi transportasi baik darat, laut dan udara maupun jasa pengiriman barang, berbagai produk itu dimungkinkan dalam waktu relatif singkat mencapai seluruh wilayah negeri ini hingga pelosok. Bagi pengawasan Obat dan Makanan, ini merupakan salah satu masalah potensial (*potential problem*), karena bila terdapat produk yang substandar dan produk ilegal termasuk palsu, peredarannya dapat menjangkau areal yang luas dalam waktu yang relatif singkat. Untuk itu, pengawasan obat dan makanan harus mengikuti perkembangan teknologi dengan perubahan yang begitu cepat sehingga perlu diantisipasi dengan sistem dan infrastruktur yang memadai. Seiring dengan perkembangan teknologi tersebut, serta semakin meningkatnya tren transaksi secara *online* menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan tidak secara *bussiness as usual* namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.

Obat dan Makanan merupakan suatu produk yang menggunakan teknologi tinggi dalam proses produksi/penciptaannya. Hal ini tentunya perlu menjadi pertimbangan BPOM sebagai instansi pemerintah yang mempunyai tugas mengawasi produk Obat dan Makanan dalam menyusun strategi dan teknis pengawasan yang tepat. Kapasitas BPOM dituntut lebih maju dibandingkan industri Obat dan Makanan agar dapat mengantisipasi berbagai risiko yang muncul. Sebagaimana produk pada umumnya, sebelum proses produksi secara massal, dilakukan serangkaian tahapan yang bertujuan untuk memastikan Obat dan Makanan yang dilakukan melalui berbagai tahapan, baik setelah (*pasca*) beredar maupun sebelum (*pre*) beredar.

BPOM harus mampu mengawal industri dalam melakukan proses tersebut agar dilakukan sesuai dengan peraturan dan standar dalam penelitian (*conduct of research*). Seperti proses penciptaan obat baru atau obat pengembangan baru serta pengembangan obat bahan alam yang membutuhkan proses yang cukup panjang dari awal pembuatan bahan baku sampai produk jadi sebelum diedarkan, membutuhkan pengawasan dan pendampingan dari BPOM agar industri farmasi yang bersangkutan mampu memenuhi persyaratan dan standar pembuatan obat yang baik. Pengawasan Badan POM untuk Obat Pengembangan Baru (OPB) dimulai ketika memasuki tahapan uji klinik, namun apabila diperlukan institusi riset atau industri farmasi dapat melakukan komunikasi di tahapan nonklinik (Pra-OPB), sebagai tahap komunikasi paling awal sebelum dan atau setelah uji non klinik dilakukan. Tahap Pra-OPB dapat diabaikan dan pengembang produk dapat langsung mengajukan penilaian OPB apabila Pra-OPB telah sesuai ketentuan. Dalam tahapan pengembangannya, OPB akan melalui tahapan nonklinik dan uji klinik sebelum memasuki tahapan registrasi obat. Pada tahapan nonklinik, dilakukan pengujian nonklinik obat yang meliputi uji *in vitro* dan *in vivo* pada hewan, serta melakukan karakterisasi dan validasi terhadap OPB yang diproduksi dalam skala laboratorium menggunakan tahapan proses yang telah ditetapkan untuk pembuatan skala pilot. Saat OPB masuk ke tahapan uji klinik, OPB harus mulai diproduksi ke skala yang lebih besar di fasilitas yang memenuhi CPOB, mulai dari skala pilot sampai ke skala komersial dimana produk sudah dikarakterisasi. Pada tahapan ini, pelaksanaan uji klinik OPB harus memperhatikan aspek-aspek Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) sebagai bentuk perlindungan kepada subjek uji klinik. Setelah tahapan uji klinik dilakukan, OPB akan memasuki tahapan registrasi obat untuk memperoleh nomor izin edar (NIE). Setelah memiliki NIE, tidak menutup kemungkinan suatu OPB

melalui uji klinik pasca pemasaran, umumnya uji klinik untuk konfirmasi keamanan suatu OPB.

Perkembangan teknologi informasi juga dapat menjadi potensi bagi BPOM untuk dapat melakukan pelayanan secara *online*, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat. Juga dapat dimanfaatkan untuk melakukan sosialisasi, komunikasi, dan edukasi kepada masyarakat. BPOM telah merancang inovasi baru yang menawarkan kemudahan bagi masyarakat dan pelaku usaha untuk mengakses pelayanan publik di bidang Obat dan Makanan dengan berbasis teknologi informasi seperti e-PPUB (Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi); e-PPUK (Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik) satu pintu; SIDABBO (Aplikasi *Database* Bahan Baku Obat); ECD (*Export Consultation Desk*), layanan berbasis *web* tentang informasi pokok regulasi dan persyaratan Obat dan Makanan di negara tujuan ekspor; e-SKE (Surat Keterangan Ekspor); SPP-IRT (Sertifikasi Produk Pangan Industri Rumah Tangga) untuk memudahkan Dinas Kesehatan melaporkan penerapan SPP-IRT; Puspaman (Pusat Informasi pasar Aman dari Bahan Berbahaya); Aplikasi *android/Iphone* “Ayo Cek BTP” untuk mengetahui informasi tentang bahan tambahan pangan yang diizinkan; Halo BPOM *Mobile* untuk memudahkan masyarakat memperoleh informasi atau menyampaikan pengaduan; ASROT (Aplikasi Sistem Registrasi Obat Tradisional) untuk pendaftaran *online* Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; e-Notifikasi untuk pendaftaran *online* kosmetika; SIREKA (Sistem Registrasi Iklan) untuk pendaftaran on line Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan SIMKA (Sistem Informasi Manajemen Kinerja) untuk meningkatkan mutu pengawasan internal.

Namun di sisi lain, teknologi informasi juga dapat menjadi tantangan bagi BPOM terkait tren pemasaran dan transaksi produk Obat dan Makanan secara *online*, yang juga perlu mendapatkan pengawasan dengan berbasis pada teknologi. Ke depan, BPOM akan menyusun sistem informasi distribusi obat dan makanan yang terintegrasi yang dapat digunakan untuk penelusuran peredaran obat dan Makanan (*2D Barcode*).

### **1.2.8 Implementasi Program Fortifikasi Pangan**

Pemenuhan gizi seimbang merupakan hak bagi seluruh masyarakat Indonesia, namun pada kenyataannya belum semua masyarakat Indonesia dapat memenuhi gizi seimbang. Selain zat gizi makro, zat gizi mikro memberikan pengaruh penting terhadap metabolisme tubuh, yang dapat mempengaruhi status gizi masyarakat. Kekurangan zat gizi mikro merupakan masalah global yang serius, yang secara luas menimpa lebih dari sepertiga

penduduk dunia. Kekurangan zat gizi mikro tersebut dapat memberikan konsekuensi jangka pendek dan jangka panjang, antara lain penurunan produktivitas kerja, meningkatnya angka kesakitan, dan bahkan kematian. Berdasarkan data Bappenas 2016, Indonesia termasuk dalam 17 negara diantara 117 negara di dunia yang mempunyai masalah gizi yaitu : 37,2% *stunting*, 12,1% *wasting* dan 11,9% *overweight*. Posisi Indonesia merupakan prevalensi *stunting* tinggi dan kecepatan penurunan per tahun rendah. Hal ini setara dengan Negara Irak, PNG dan Negara Afrika lainnya.

Data Riskesdas tahun 2013 menunjukkan bahwa prevalensi gizi kurang sebesar 13,9% dan gizi buruk sebesar 5,7%. Terkait *stunting*, terdapat 20 provinsi di Indonesia dengan angka balita pendek di atas angka rata-rata nasional. Sedangkan berdasarkan kategorisasi permasalahan *stunting* yang ditetapkan WHO, sejumlah 14 provinsi termasuk dalam kategori berat (30-39%) dan 15 provinsi kategori serius, ( $\geq 40\%$ ).

Ada beberapa cara dalam menangani permasalahan tingginya angka kekurangan gizi mikro, antara lain dengan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE), suplementasi dan fortifikasi. KIE dianggap jalan yang paling efektif, namun hasilnya tidak dapat terlihat dalam waktu singkat, sedangkan pada beberapa golongan tertentu seperti balita dan anak dalam masa pertumbuhan tidak dapat menunggu lama.

Fortifikasi pangan merupakan solusi yang dapat menjawab kendala tersebut. Hasil survei awal tahun 1980-an menemukan lima jenis pangan yang berpotensi menjadi pembawa fortifikasi, yaitu : garam, bumbu penyedap MSG, minyak goreng, gula, dan tepung terigu. Dari ke-5 komoditi pangan tersebut yang paling memenuhi syarat untuk dicoba difortifikasi pada awal tahun 1980an adalah garam, MSG, dan terigu (Soekirman, 2011).

Oleh karena itu, dari ketiga jenis pangan tersebut di atas, sebagai langkah awal pemerintah menetapkan fortifikasi pada garam dan tepung terigu, mengingat masih tingginya masalah gangguan kesehatan karena kurang iodium (GAKI) dengan gangguan akibat kurang gizi lainnya, seperti anemia.

Penerapan fortifikasi wajib harus diiringi dengan pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hasil pengawasan garam beryodium dalam kurun waktu lima tahun terakhir (2012 – 2016) menunjukkan bahwa jumlah sampel yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengalami fluktuasi, yaitu pada tahun 2012 sebesar 34,44% dan mengalami kenaikan ditahun 2013 menjadi 43,12%. Pada tahun 2014 jumlah sampel yang TMS mengalami penurunan menjadi 24,9% dan mengalami penurunan di tahun 2015 menjadi 20,8%. Namun di tahun 2016, jumlah garam beryodium yang TMS mengalami

kenaikan kembali menjadi 24,8%. Untuk itu, perlu intensifikasi pengawasan serta KIE untuk menurunkan persentase garam beryodium TMS.

### 1.2.9 Jejaring Kerja

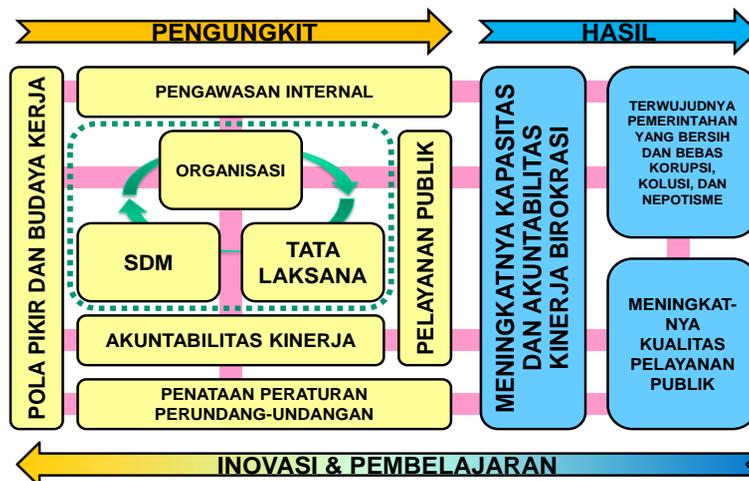
B POM menyadari dalam pengawasan Obat dan Makanan tidak dapat menjadi *single player*. Untuk itu B POM mengembangkan kerjasama dengan pemangku kepentingan, baik di daerah, pusat, maupun internasional. Selain mendukung tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan, jejaring kerja juga ditujukan untuk meningkatkan daya saing dan kemandirian pelaku usaha. Beberapa jejaring kerja yang sudah dimiliki B POM yaitu Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia *Rapid Alert System for Food and Feed* (INRASFF), Jaringan Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia *Criminal Justice System* (ICJS). Pada tingkat bilateral, Badan POM telah menjalin kerjasama dengan USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, *Ministry Primary Industry* (MPI) Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, *National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment* (NCEMMDME)-Kazakhstan, *Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control* (SSUMDC)-Ukraina, guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Obat dan Makanan. Pada tingkat regional dan internasional, B POM berperan aktif dalam jejaring kerja dengan ASEAN, ASEAN dengan negara mitra, dan APEC yang meliputi *ASEAN Rapid Alert System for Food and Feed* (ARASFF), Forum Kerjasama Asia Pasifik dalam harmonisasi regulasi bidang obat (RHSC), *ASEAN References Laboratories* (AFL), *World Health Organization* (WHO), *World Trade Organization* (WTO), *Codex Alimentarius Commission*, *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S), *International Crime Police Organization Interpol* dan *The Indian Ocean Rim Association* (IORA), guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat dan Makanan serta peningkatan daya saing produk. Peluang kerjasama ini terbuka tentunya karena citra B POM yang baik di internasional.

Jejaring kerjasama ini perlu ditingkatkan agar dapat berjalan efektif. Sebagai contoh adanya INRASFF akan mendukung pengawasan secara cepat tanggap terhadap adanya *outbreak* dan risiko pada pangan. Namun, ada beberapa hal yang masih menjadi tantangan yaitu: (i) *Upstream Notification* masih belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di *Competent Contact Point* (CCP) belum cepat, dan (iv) Sistem *traceability* di rantai suplai pangan masih lemah.

Untuk itu, perlu dilakukan pembentukan *Local Competent Contact Point (LCCP)* serta Pengembangan Pusat Kewaspadaan dan Respon Keamanan Pangan Nasional, yang juga dikembangkan untuk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan.

### 1.2.10 Komitmen dalam Pelaksanaan Reformasi Birokrasi

Untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik, BPOM melaksanakan reformasi birokrasi (RB) sesuai Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* RB 2010-2025. Upaya atau proses RB yang dilakukan BPOM merupakan pengungkit dalam pencapaian sasaran sebagai hasil yang diharapkan dari pelaksanaan RB. BPOM terus berupaya untuk meningkatkan kualitas Reformasi Birokrasi dan akuntabilitas kinerja, hal ini dapat terlihat dari nilai capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM pada tahun 2016 yang meningkat dibandingkan tahun 2015 yaitu dari 70,88 (BB) menjadi 73,19 (BB), begitu juga dengan nilai Akuntabilitas Kinerja BPOM dari MenPAN pada tahun 2016 yang meningkat dibandingkan tahun 2015, yaitu dari 68,08 (B) menjadi 73,44 (BB). Pola pikir pelaksanaan RB sebagaimana Gambar 1.7.



Gambar 1.7 Pola Pikir Pelaksanaan RB

#### a. Manajemen Perubahan

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

utama dalam perubahan pola pikir dan budaya kerja dalam rangka pelaksanaan RB.

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

#### **b. Penataan Peraturan perundang-undangan**

Telah banyak Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah yang menjadi landasan teknis pelaksanaan tugas fungsi BPOM. Namun, Peraturan Perundang-undangan yang ada selama ini kurang mendukung tercapainya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Demikian pula sanksi yang diberikan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan belum memberikan efek jera sehingga sering terjadi kasus berulang karena penerapan sanksi pidana yang belum sesuai. Saat ini belum ada regulasi dalam bentuk undang-undang yang secara khusus mengatur pengawasan Obat dan Makanan, menyebabkan pengaturan di lingkungan BPOM hanya ditetapkan melalui Peraturan Kepala BPOM sebagai peraturan pelaksanaannya. Di samping itu, kewenangan PPNS BPOM belum didukung dengan peraturan perundang-undangan khusus menyebabkan penyidikan terhadap tindak pidana di bidang Obat dan Makanan tidak dapat dilakukan secara optimal.

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

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

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

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

### **c. Penguatan Kelembagaan**

Pengawasan Obat dan Makanan bersifat strategis dan berdampak langsung terhadap ketahanan nasional dan merupakan upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang berkaitan langsung dengan aspek kesehatan, aspek sosial/kemanusiaan, aspek ekonomi, serta aspek keamanan dan ketertiban masyarakat yang bersifat multisektor dan multilevel pemerintahan baik di tingkat Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah.

Berkenaan hal tersebut, Presiden Joko Widodo dalam pelantikan Kepala BPOM tanggal 20 Juli 2016 memberikan arahan agar dilakukan penguatan pengawasan Obat dan Makanan melalui penguatan kelembagaan BPOM. Penguatan terhadap kelembagaan BPOM mendapatkan dukungan dari pemangku kepentingan di antaranya BPK RI dan Komisi IX DPR RI yang menyatakan bahwa diperlukan penguatan kelembagaan BPOM sesuai dengan kebutuhan organisasi BPOM yang tepat fungsi dan tepat ukuran.

Penguatan kelembagaan BPOM dilakukan di antaranya melalui penyusunan Rancangan Peraturan Presiden tentang BPOM yang mengatur kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, dan susunan organisasi BPOM. RPerpres tentang BPOM difokuskan pada penguatan fungsi cegah tangkal, investigasi, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan melalui pembentukan Deputy Bidang Penindakan serta peningkatan unit pengawas intern setingkat Inspektorat Utama. Selain itu, untuk peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, perlu dibentuk unit organisasi BPOM di seluruh provinsi serta kabupaten/kota tertentu secara bertahap dengan mempertimbangkan kebutuhan pengawasan.

Mempertimbangkan strategisnya pengawasan Obat dan Makanan dalam sistem pembangunan nasional serta guna meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, telah ditetapkan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan K/L/D untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal ini, Kepala BPOM diinstruksikan untuk mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi terkait. Peran BPOM sebagai koordinator membutuhkan penguatan kelembagaan.

#### **d. Penguatan Tata Laksana**

Sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, BPOM berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih. Hal ini sesuai dengan kebijakan mutu BPOM. Komitmen BPOM tersebut dilakukan melalui penerapan sistem mutu secara konsisten dan ditingkatkan secara berkelanjutan yang dibuktikan dengan diperolehnya sertifikat ISO 9001:2008 oleh BPOM sebagai entitas lembaga, 23 Unit Kerja Pusat, dan 31 BB/BPOM. Untuk tahun 2017, BPOM akan melakukan *upgrading* ISO 9001:2008 menjadi ISO 9001:2015. Di samping itu, BPOM juga telah memperoleh Akreditasi Laboratorium IEC 17025:2005; *PIC/S Quality System Requirement for Pharmateucal Inspectorate* (PI 0023), OHSAS 18001:2007; ISO 27001:2013 *Information Security Management System*; *WHO Quality System Requirement for National GMP Inspectorates* (TRS 902 Annex 8, 2002); dan Persyaratan Akreditasi Pranata Penelitian dan Pengembangan untuk sistem riset dan pengembangan (mengacu pada pedoman KNAPPP 02:2007).

Upaya untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan juga dilakukan melalui penerapan *e-government* atau penggunaan teknologi informasi di lingkungan BPOM, di antaranya pendaftaran produk (pangan, obat, obat tradisional) dan berbagai penyelenggaraan manajemen pemerintahan lainnya yang dilakukan secara elektronik serta keterbukaan informasi publik bagi masyarakat.

#### **e. Penguatan Sistem Manajemen SDM Aparatur**

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

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

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

#### **f. Penguatan Akuntabilitas Kinerja**

Penguatan Akuntabilitas Kinerja bertujuan untuk meningkatkan kapasitas dan akuntabilitas kinerja instansi pemerintah. Untuk mencapai tujuan tersebut, BPOM telah mengimplementasikan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) dengan baik, dibuktikan dengan hasil evaluasi KemenPAN-RB tahun 2016 memperoleh nilai BB meningkat dari hasil evaluasi tahun 2015 yang memperoleh nilai B. Komitmen pimpinan yang sangat tinggi terhadap pelaksanaan SAKIP menjadi kekuatan penting dalam upaya penguatan akuntabilitas kinerja BPOM.

Untuk menjawab ekspektasi masyarakat terhadap akuntabilitas BPOM selaku institusi pengawasan, BPOM telah menargetkan Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) terhadap opini laporan keuangan BPOM dari BPK, dan hal

ini telah dicapai selama dua tahun terakhir yaitu 2015 dan 2016. BPOM perlu melakukan penyempurnaan dalam penatausahaan manajemen pemerintahan (keuangan dan BMN) dalam mewujudkan pemerintahan yang akuntabel.

#### **g. Penguatan Pengawasan**

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

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

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

#### **h. Pelayanan Publik**

Menyadari bahwa pada hakekatnya instansi pemerintah merupakan “pelayan masyarakat”, BPOM senantiasa membenah diri untuk dapat memberikan kualitas pelayanan publik yang prima. Sejumlah penghargaan yang diraih BPOM sejak tahun 2013, seperti Peringkat I survei integritas sektor publik tahun 2013 oleh KPK, peringkat ke-6 *e-transparency award* untuk transparansi dalam informasi anggaran dan kinerja dari Unit Kerja Presiden bidang Pengawasan dan Pengendalian Pembangunan (UKP4), dan peringkat ketiga dalam monitoring kepatuhan pelayanan publik yang diselenggarakan Ombudsman Republik Indonesia (ORI) semakin mendorong BPOM untuk terus meningkatkan pelayanan kepada masyarakat dan dunia usaha.

Selain Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, untuk memberikan informasi terkait pengawasan obat dan makanan kepada masyarakat, Badan POM telah menyediakan Layanan HaloBPOM 1500533 yang juga dapat diakses melalui SMS 081.21.9999.533, email [halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id) dan [pengaduanyanblik@pom.go.id](mailto:pengaduanyanblik@pom.go.id), twitter [@bpom\\_ri](https://twitter.com/bpom_ri), serta facebook [@HaloBPOM](https://www.facebook.com/HaloBPOM). Inovasi BPOM untuk melayani masyarakat terus mengikuti perkembangan teknologi informasi terkini. Pada tahun 2016, BPOM meluncurkan aplikasi layanan publik berbasis android Halo BPOM *versi mobile* yang dapat memudahkan masyarakat menyampaikan keluhan atau meminta informasi kepada BPOM kapanpun dan dimanapun, selama android terhubung dengan akses internet.

Peningkatan layanan publik terhadap dunia usaha dilakukan melalui: (1) debirokratisasi dan deregulasi; (2) peningkatan pelayanan prima termasuk sarana prasarana; dan (3) pengembangan teknologi informasi. Beberapa debirokratisasi registrasi Obat dan Makanan yang telah dilakukan BPOM antara lain percepatan persetujuan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan dari 30 hari kerja menjadi 3 hari kerja, Pra Registrasi obat tradisional dari 20 hari kerja menjadi 15 hari kerja, registrasi ulang obat menjadi 10 hari kerja, E-Registrasi Obat Baru serta SKE online pangan, dll. untuk mempermudah proses pelayanan publik. BPOM telah merancang inovasi baru untuk kemudahan bagi pelaku usaha untuk mengakses pelayanan publik di bidang registrasi Obat dan Makanan dengan berbasis teknologi informasi seperti e-PPUB (Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi); e-PPUK (Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik) satu pintu; dan SIDABBO (Aplikasi *Database* Bahan Baku Obat). Peningkatan layanan publik dilakukan juga dalam rangka mendorong ekspor Obat dan Makanan serta mempercepat *time to market* dalam menjamin akses masyarakat terhadap Obat dan Makanan yang aman, bermanfaat, dan bermutu dengan layanan berbasis web yang dapat diakses kapan pun dan dimana pun berada, contohnya ECD (*Export Consultation Desk*) yang memuat informasi mengenai regulasi dan persyaratan Obat dan Makanan di negara tujuan ekspor dan e-SKE (Surat Keterangan Ekspor) yang dapat dimanfaatkan oleh pelaku usaha untuk memudahkan produk Obat dan Makanan masuk ke negara tujuan ekspor. SKE dapat berupa *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), *Certificate of Free Sale* (CFS), Sertifikat Kesehatan, Surat Keterangan Cara Pembuatan yang Baik (*Good Manufacturing Practice/GMP*), Surat Keterangan Hygiene dan Sanitasi, atau Sertifikat lain tergantung permintaan pemohon/eksportir berdasarkan persyaratan negara tujuan ekspor (*buyer*).

Seiring dengan pelayanan publik yang telah dilakukan BPOM, pada tahun 2016, Badan POM memperoleh Nilai Rata-rata 92,00 masuk ke dalam Zona Hijau dengan Predikat Kepatuhan Tinggi dari Hasil Penilaian Kepatuhan Standar Pelayanan Publik yang dilakukan terhadap produk pelayanan administrasi di Badan POM sesuai UU nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik dari Ombudsman RI. Hasil ini merupakan bukti dari komitmen Badan POM dalam upaya perbaikan guna pemenuhan dan pelaksanaan standar pelayanan publik.

### 1.2.13 Analisa Lingkungan Strategis

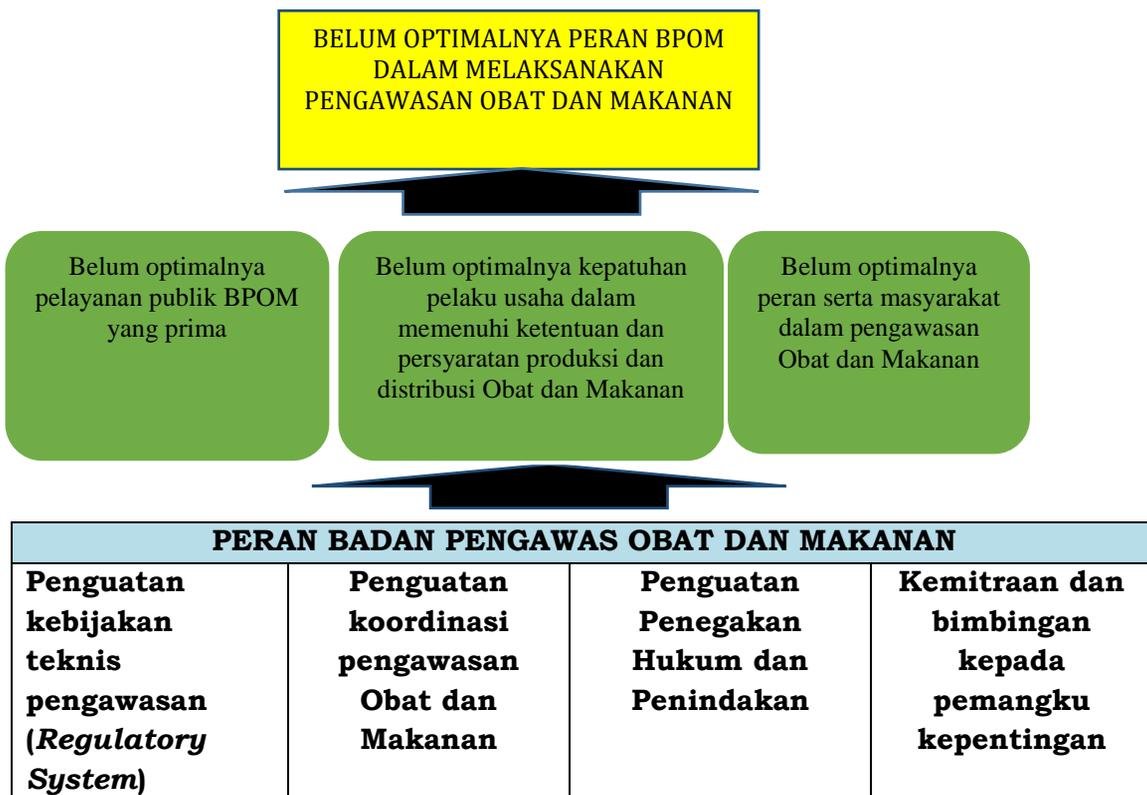
Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Tabel 1.5 berikut:

Tabel 1.5 Rangkuman Analisis SWOT

Analisis SWOT	
KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompetensi ASN BPOM yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas</li> <li>• Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional</li> <li>• <i>Networking</i> yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional</li> <li>• Pedoman Pengawasan yang jelas</li> <li>• Komitmen Pimpinan dan seluruh ASN BPOM menerapkan RB</li> <li>• Adanya informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik</li> <li>• Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas</li> <li>• Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup <i>pre-market</i> dan <i>post market</i></li> <li>• Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional</li> <li>• Memiliki unit teknis di seluruh provinsi di Indonesia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Payung hukum pengawasan Obat dan Makanan belum memadai</li> <li>• Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>)</li> <li>• Jumlah dan sebaran ASN BPOM yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja</li> <li>• Beberapa regulasi dan standar belum lengkap</li> <li>• Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama</li> <li>• Kekuatan laboratorium yang belum memadai</li> <li>• Dukungan sistem IT dalam pengawasan masih kurang</li> <li>• Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi</li> <li>• Unit pelaksana teknis terbatas hanya di tingkat provinsi</li> </ul>
PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adanya Program Nasional (JKN dan SKN)</li> <li>• Teknologi Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat, pelayanan publik dan pengawasan <i>post market</i> Obat dan Makanan</li> <li>• Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan</li> <li>• Jumlah industri Obat dan Makanan yang berkembang pesat</li> <li>• Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait</li> <li>• Agenda <i>Sustainable Development Goals</i> (SDGs)</li> <li>• Pertumbuhan signifikan penjualan obat di tingkat nasional</li> <li>• Meningkatnya tren <i>back to nature</i> di masyarakat</li> <li>• Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan kesehatan</li> <li>• Nilai impor Obat dan Makanan tinggi</li> <li>• Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perubahan iklim dunia</li> <li>• Percepatan pelayanan publik</li> <li>• Penjualan Obat dan Makanan ilegal secara online</li> <li>• Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk</li> <li>• Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi)</li> <li>• Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional</li> <li>• Munculnya (kembali) berbagai penyakit baru</li> <li>• Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk Obat dan Makanan</li> <li>• Jenis produk Obat dan Makanan sangat bervariasi</li> <li>• Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi Obat dan Makanan</li> <li>• Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat dan Makanan</li> </ul>

Analisis SWOT	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besarnya kontribusi industri pengolahan termasuk industri Obat dan Makanan terhadap <i>output</i> nasional</li> <li>• Tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan <i>demand</i> Obat dan Makanan</li> <li>• Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah</li> <li>• Perkembangan teknologi</li> <li>• Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lemahnya penegakan hukum</li> <li>• Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi</li> <li>• Implementasi Program Fortifikasi Pangan</li> <li>• Berkembangnya fasilitas industri farmasi serta peningkatan kapasitas produksinya</li> <li>• Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional</li> <li>• Berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas dengan harga yang kompetitif</li> <li>• Indonesia adalah negara ke-4 dengan jumlah populasi lanjut usia tertinggi</li> <li>• Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal</li> <li>• Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah</li> </ul>

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, BPOM perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2015-2019. Terdapat beberapa hal yang harus dibenahi di masa mendatang agar pencapaian kinerja BPOM lebih optimal. Pada Gambar 1.8 terdapat diagram yang menunjukkan analisa permasalahan dan peran BPOM sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan.



Gambar 1.8 Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya.

Berdasarkan kondisi obyektif capaian yang dipaparkan di atas, kapasitas BPOM sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan masih perlu terus

dilakukan penataan dan penguatan, baik secara kelembagaan maupun dukungan regulasi yang dibutuhkan, terutama peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya agar pencapaian kinerja di masa datang semakin membaik dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan Obat dan Makanan yang lebih ketat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

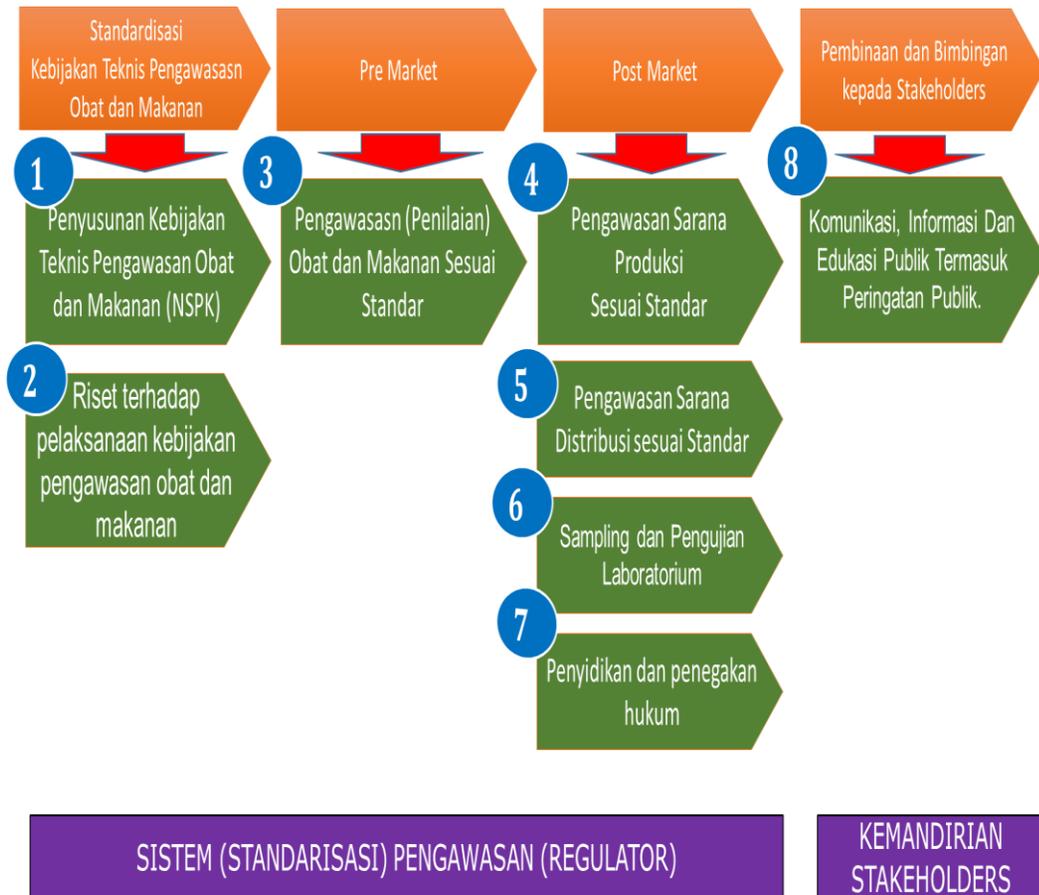
Kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut BPOM dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan. Dengan etos tersebut, BPOM diharapkan mampu menjadi katalisator yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan nasional. Untuk itu, ada 4 (empat) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi BPOM sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yaitu:

1. Penguatan kebijakan teknis pengawasan (*Regulatory System*)
2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan
3. Penguatan Penegakan Hukum dan Penindakan
4. Kemitraan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan

Dalam melaksanakan peran dan kewenangan yang optimal sesuai dengan peran dan kewenangan BPOM sebagai lembaga yang mengawasi Obat dan Makanan, maka diusulkan penguatan peran dan kewenangan BPOM sesuai dengan bisnis proses BPOM untuk periode 2015-2019 sebagaimana pada Gambar 1.9, Gambar 1.10 dan Tabel 1.6.



Gambar 1.9 Peta Bisnis Proses Utama BPOM sesuai Peran dan Kewenangan



Gambar 1.10 Penjabaran Bisnis Proses Utama kepada Kegiatan Utama BPOM

Tabel 1.6 Penguatan Peran BPOM Tahun 2015-2019

<p><b>Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan Obat dan Makanan (NSPK)</li> <li>• Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan</li> <li>• Penilaian Obat dan Makanan sesuai standar</li> <li>• Pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan sesuai standar</li> <li>• Pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan sesuai standar</li> <li>• Sampling dan pengujian laboratorium Obat dan Makanan</li> <li>• Penyidikan dan penegakan hukum</li> <li>• Menentukan peta zona rawan peredaran Obat dan Makanan yang tidak sesuai dengan standar</li> </ul>
<p><b>Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mendorong kemitraan dan kemandirian pelaku usaha melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik termasuk peringatan publik</li> <li>• Pengelolaan data dan informasi Obat dan Makanan</li> <li>• Penyebaran informasi bahaya obat dan makanan yang tidak memenuhi standar</li> <li>• Koordinasi dan jejaring pengawasan dengan berbagai pemangku kepentingan</li> </ul>

## BAB II

### VISI, MISI DAN TUJUAN BPOM

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka BPOM sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai lembaga Pengawasan Obat dan Makanan dituntut untuk dapat menjamin keamanan, mutu, manfaat/khasiat Obat dan Makanan tersebut sesuai persyaratan yang telah ditetapkan. Berkaitan dengan hal tersebut di atas telah dirumuskan definisi filosofis bagi BPOM, sebagai berikut :

*“BPOM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan secara independen, efektif dan terintegrasi dengan sektor terkait lainnya, untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan, melalui penetapan dan pengawasan pelaksanaan kebijakan; penataan dan pembinaan kepatuhan, serta pengendalian dan penindakan atas berbagai bentuk pelanggaran; yang diperkuat dengan partisipasi masyarakat”.*

Untuk dapat memenuhi peran dan fungsi BPOM sebagaimana harapan dalam definisi filosofis tersebut memerlukan konsekuensi perubahan dalam beberapa hal. Dalam arti lain diperlukan sebuah transformasi bagi BPOM yang selanjutnya juga harus diikuti dengan berbagai perubahan yang menyertainya.



- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dilakukan secara terfragmentasi;</li><li>2. KETERBATASAN akses pengawasan pada Fasyankes, Pelaku Usaha Kefarmasian dan Makanan;</li><li>3. Tugas dan fungsi UPT (Balai) terbatas;</li><li>4. KETERBATASAN kapasitas dan kapabilitas UPT (Balai);</li><li>5. Orientasi kinerja terbatas pada OUTPUT;</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Badan POM sebagai KOORDINATOR pengawasan O &amp; M yang dilaksanakan secara <i>full spectrum</i>;</li><li>2. MEMILIKI AKSES PENGAWASAN pada Fasyankes, Pelaku Usaha Kefarmasian dan Makanan;</li><li>3. Penguatan UPT (Balai)</li><li>4. PENGUATAN kapasitas dan kapabilitas UPT (Balai) → <i>People, Process, Infrastructure</i>;</li><li>5. Orientasi kinerja pada OUTCOME dan IMPACT;</li><li>6. Penguatan penindakan dengan efek jera;</li></ol> |
|--|---|

Gambar 2.1 Transformasi BPOM sebagai Koordinator Pengawasan Obat dan Makanan

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka BPOM sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai lembaga Pengawasan Obat dan

Makanan dituntut untuk dapat menjamin keamanan, mutu, manfaat/khasiat Obat dan Makanan tersebut sesuai persyaratan yang telah ditetapkan. Untuk itu, BPOM telah menetapkan visi, misi dan tujuan serta sasarannya.

## **2.1 VISI**

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2105-2019 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019. Visi pembangunan nasional untuk tahun 2015-2019 adalah:

**“Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian berlandaskan Gotong Royong”**. Upaya untuk mewujudkan visi ini adalah melalui 7 Misi Pembangunan yaitu:

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

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

**”Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”**.

### **Penjelasan Visi:**

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

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

Daya Saing : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga produk

## **2.2 MISI**

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

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

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

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh BPOM akan meningkat efektivitasnya apabila BPOM mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. BPOM perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis BPOM, antara lain pada pengawasan sarana dan produk, BPOM secara proaktif memperkuat pengawasan lebih ke hulu melalui pengawasan importir bahan baku dan produsen.

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

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

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

Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia, termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan. Industri makanan, minuman dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2016 sebesar 33,61 persen, sementara Industri Kimia dan Farmasi sebesar 10,05 persen<sup>1</sup>. Hal

---

<sup>1</sup> Laporan Kemenperin, Triwulan III 2016.

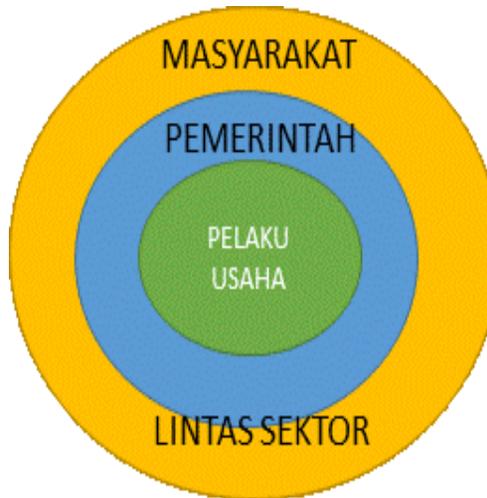
ini tentunya merupakan suatu potensi yang besar untuk industri tersebut berkembang lebih pesat.

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

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

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

dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Pada Gambar 2.2 dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 2.2 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan

### 3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

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

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

Misi BPOM merupakan langkah utama yang disesuaikan dengan tugas pokok dan fungsi BPOM. Pengawasan pre- dan post-market yang berstandar internasional diterapkan dalam rangka memperkuat BPOM menghadapi tantangan globalisasi. Dengan penjaminan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten, yaitu memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Dari segi organisasi, perlu meningkatkan kualitas kinerja dengan tetap mempertahankan sistem manajemen mutu dan prinsip organisasi pembelajar (*learning organization*). Untuk mendukung itu, maka BPOM perlu untuk memperkuat koordinasi internal dan meningkatkan kapasitas sumber daya manusia serta saling bertukar informasi (*knowledge sharing*).

### **2.3 BUDAYA ORGANISASI**

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

#### **1. Profesional**

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

#### **2. Integritas**

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

#### **3. Kredibilitas**

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

#### **4. Kerjasama Tim**

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

#### **5. Inovatif**

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

## **6. Responsif/Cepat Tanggap**

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

### **2.4 TUJUAN**

Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan obat dan makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2017 – 2019, adalah sebagai berikut:

- (1) Terwujudnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, bermanfaat/berkhasiat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat, dengan indikator :
  - a. Indeks Pengawasan Obat dan Makanan Nasional (dengan target “meningkat” pada Tahun 2019);
  - b. Tingkat kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan BPOM.
- (2) Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi, dengan indikator:
  - a. Tingkat kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan dalam memenuhi ketentuan;
  - b. Tingkat kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan.

### **2.5 SASARAN STRATEGIS**

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

#### **1. Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan**

Komoditas dan produk yang diawasi BPOM tergolong produk berisiko tinggi yang sama sekali tidak ada ruang untuk toleransi terhadap produk yang tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat. Dalam konteks ini, pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan

sistemik. Pada seluruh mata rantai pengawasan tersebut, harus ada sistem yang dapat mendeteksi secara dini jika terjadi degradasi mutu, produk sub standar dan hal-hal lain untuk dilakukan pengamanan sebelum merugikan konsumen/masyarakat.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Sistem itu terdiri dari: **pertama**, standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Kedua**, penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. **Ketiga**, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilans dan pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Balai Besar/Balai POM di 33 provinsi dan wilayah yang sulit terjangkau/perbatasan dilakukan oleh Pos Pengawasan Obat dan Makanan (Pos POM). **Keempat**, pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran. **Kelima**, penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk

diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

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

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

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

**2. Meningkatkan kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.**

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

Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, khasiat/bermanfaat dan bermutu) melalui proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Asumsinya, pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dalam hal ini dari sisi

pemerintah, BPOM bertugas dalam menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan *Risk Management Program* oleh industri. Peningkatan kapasitas dan peran pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing Obat dan Makanan.

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

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

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

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

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

1. Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya, dengan target kumulatif 58 industri farmasi sampai dengan akhir tahun 2019;
2. Jumlah Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB, dengan target kumulatif 110 IOT pada tahun 2019;
3. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan, dengan target kumulatif 250 industri kosmetika pada tahun 2019;
4. Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko, dengan target kumulatif 11% industri pangan olahan pada tahun 2019;
5. Peningkatan indeks kesadaran masyarakat dengan target meningkat pada akhir 2019 dibandingkan baseline 2016; dan
6. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan, dengan target kumulatif pada akhir 2019 sebanyak 20 kerjasama.

### **3. Meningkatkan Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM**

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BPOM akan meningkat. Kualitas tatakelola pemerintahan adalah prasyarat tercapainya tujuan dan sasaran strategis BPOM (1 dan 2). Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan. Selain itu, untuk menginstitusionalisasi keterbukaan informasi publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM. Pada tahun 2015-2019, BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK dan SAKIP. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian suprasistem akan terjadi dengan adanya dukungan eksternal antara lain dengan adanya (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di Badan POM agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, (iii) dukungan anggaran.

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

Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi

secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja.

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

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis ini, indikatornya adalah:

1. Capaian pelaksanaan RB di BPOM, dengan target nilai 81 pada tahun 2019,
2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK, dengan target WTP pada tahun 2019,
3. Nilai SAKIP BPOM dari MenPAN, dengan target nilai 81 pada tahun 2019.

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

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

<b>VISI</b>	<b>MISI</b>	<b>TUJUAN</b>	<b>SASARAN STRATEGIS</b>	<b>INDIKATOR KINERJA</b>
<b>Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing</b>	1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi	Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman  Indikator: a. Indeks Pengawasan	1. Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	<b>1. Persentase obat yang memenuhi syarat*);</b> 2. Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat; 3. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat;

VISI	MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA
<p><b>Bangsa</b></p>	<p>masyarakat</p>	<p>Obat dan Makanan Nasional b. Tingkat kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan BPOM</p>		<p>4. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat; <b>5. Persentase makanan yang memenuhi syarat*).</b></p>
	<p>2.Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan</p>	<p>Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi Indikator: a. Tingkat kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan dalam memenuhi ketentuan b. Tingkat kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan</p>	<p>2. Meningkatkan kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat</p>	<p><b>1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya*);</b> <b>2. Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko *);</b> 3. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB; 4. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan; 5. Indeks Kesadaran Masyarakat; 6. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan.</p>

VISI	MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA
	3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM	dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	3. Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM	<b>1. Capaian pelaksanaan RB di BPOM*);</b> 2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK; 3. Nilai SAKIP BPOM dari MenPAN.

\*) Indikator Kinerja Utama

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

1. Persentase obat yang memenuhi syarat;
2. Persentase makanan yang memenuhi syarat;
3. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya;
4. Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko;
5. Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM.

## **BAB III**

### **ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN**

#### **3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI NASIONAL**

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

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

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

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

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

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

Untuk mewujudkan cita-cita pembangunan di atas, perlu disertai gerakan Revolusi Mental, dengan mengubah cara pandang, pikiran, sikap, dan perilaku setiap orang, yang berorientasi pada kemajuan dan kemodernan, sehingga Indonesia menjadi bangsa besar dan mampu berkompetisi dengan bangsa-bangsa lain di dunia. Revolusi Mental mengandung nilai-nilai esensial yang harus diinternalisasi baik pada setiap individu maupun bangsa, yaitu: etos

kemajuan, etika kerja, motivasi berprestasi, disiplin, taat hukum dan aturan, berpandangan optimistis, produktif-inovatif-adaptif, kerja sama dan gotong royong, dan berorientasi pada kebajikan publik dan kemaslahatan umum.

Dalam Sasaran Pokok RPJMN 2015-2019, BPOM termasuk dalam 2 (dua) bidang yaitu 1) Bidang Sosial Budaya dan Kehidupan Beragama - Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat, dan 2) Bidang Ekonomi-Subbidang UMKM dan Koperasi. Selain itu, di dalam RPJMN Bidang Pembangunan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi

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

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

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

Tabel 3.2 Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2015-2019

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

(Sumber: RPJMN 2015-2019)

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

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

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

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

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

Tabel 3.3 Program dan Kegiatan Program Lintas Percepatan Perbaikan Gizi Masyarakat

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

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

Tabel 3.4 Program dan Kegiatan Program Lintas Peningkatan Promosi Kesehatan dan Pengendalian Penyakit

<b>Kode</b>	<b>Program/Kegiatan</b>	<b>Indikator</b>
3.4	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat
3.4.1	Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Persentase hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang memerlukan pendalaman mutu dan/atau diverifikasi
		Persentase OT, kosmetik, dan suplemen kesehatan TMS yang ditindaklanjuti berdasarkan hasil pengawasan
		Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang mendapatkan keputusan tepat waktu
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

Kode	Program/Kegiatan	Indikator
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan
3.4.2	Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan
3.4.3	Pengembangan Obat Asli Indonesia	Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI
3.4.4	Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan Persentase penyelesaian pemberian sanksi TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu (persen)
3.4.5	Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan tepat waktu
3.4.6	Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun
3.4.7	Penyusunan Standar Pangan	Jumlah Standar Pangan yang disusun
3.4.8	Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan	Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan Jumlah perkara yang diselesaikan hingga penyerahan berkas perkara (tahap 1) Jumlah perkara yang diselesaikan hingga penyerahan tersangka dan barang bukti (tahap 2)
3.4.9	Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan	Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan

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

Tabel 3.5 Program dan Kegiatan Program Lintas Perlindungan Sosial Penduduk

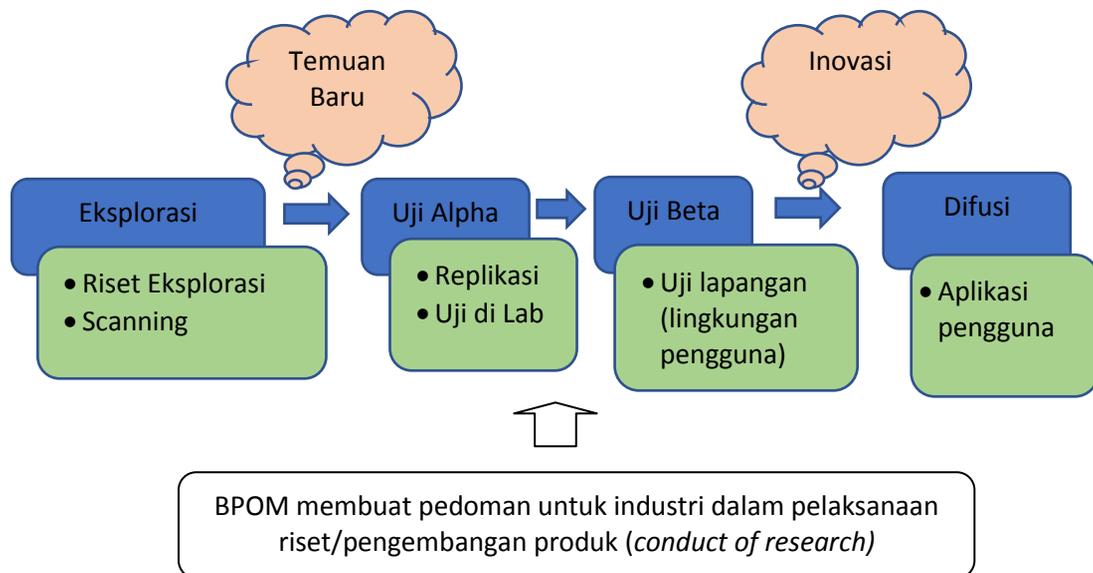
<b>Kode</b>	<b>Program/Kegiatan</b>	<b>Indikator</b>
4.4	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat
4.4.1	Pengawasan Obat dan Makanan di 33 BB/Balai POM	Jumlah sample yang diuji menggunakan parameter kritis
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan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

Untuk mendukung agenda ke-3 membangun dari pinggiran, BPOM mengantisipasi terhadap pertumbuhan daerah baru yang berdampak pada perlunya peningkatan pengawasan obat dan makanan. Untuk itu BPOM akan memperkuat BB/Balai POM termasuk dengan rencana pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota. Di mana salah satu kriterianya adalah mencakup faktor kesulitan geografis termasuk wilayah pinggiran/perbatasan.

Dalam rangka mendukung Pengarusutamaan Gender (PUG) di berbagai bidang pembangunan ditunjukkan dalam Tabel Implementasi Strategi Pengarusutamaan Gender melalui K/L. Terdapat 1 indikator penerapan PUG

oleh BPOM, yaitu pada Isu Strategis III. a. Meningkatkan kapasitas kelembagaan PUG, dengan kegiatan Pengembangan Tenaga dan Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan. Sasaran: Terselenggaranya pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggaraan operasional perkantoran. Indikator: Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3.

Terkait dengan arah kebijakan pembangunan di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi, BPOM memiliki peran dalam pengembangan obat bahan alam/bahan obat/makanan sampai menjadi produk jadi yang aman, bermanfaat/berkhasiat, dan bermutu. BPOM sebagai lembaga yang melakukan pengawasan produk sebelum dan sesudah beredar melakukan pengawalan terhadap proses pra produksi obat dengan memberikan pedoman/protokol uji pre klinik (hewan coba), uji klinik (manusia). Berikut merupakan gambaran keterkaitan BPOM dalam RPJMN bidang Iptek.



Gambar 3.1 Rangkaian Proses Penciptaan Produk Obat dan Makanan (Sebelum-Sesudah Produksi)

BPOM menjadi salah satu Kementerian/Lembaga Pengawasan terkait strategi peningkatan infrastruktur mutu dalam rangka mendukung arah kebijakan "Peningkatan Dukungan Iptek Bagi Daya Saing Sektor Produksi". BPOM, diharapkan dapat:

- a) Mengawasi produk Obat dan Makanan yang beredar di pasar dalam negeri (*post market control*), melalui kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di 33 BB/Balai POM, Pengawasan Produksi Obat, Pengawasan Distribusi Obat, Pengawasan NAPZA, Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan, Inspeksi dan Sertifikasi Pangan, serta Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya

- b) Menguji mutu produk Obat dan Makanan (pengujian laboratorium) melalui kegiatan Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM
- c) Memberi sanksi dalam rangka penegakan hukum sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, melalui kegiatan Investigasi Awal dan Penyidikan terhadap Pelanggaran di Bidang Obat dan Makanan.

Sesuai dengan arahan Presiden yang teruang dalam Rencana Kerja Pemerintah (RKP) bahwa program prioritas nasional per tahun disusun melalui pendekatan *money follow program* yang mengharuskan setiap K/L memetakan kontribusinya terhadap program prioritas nasional dengan prinsip holistik-tematik, integratif, dan spasial. BPOM memetakan kontribusi sesuai dengan prioritas pembangunan nasional antara lain melalui prioritas pembangunan nasional yaitu:

- a) peningkatan kesehatan masyarakat melalui gerakan masyarakat sehat, melalui proyek prioritas nasional yaitu: (1) penyediaan dan peningkatan mutu sediaan farmasi dan (2) alat kesehatan dan penurunan stunting.
- b) peningkatan kesehatan ibu dan anak, melalui proyek prioritas nasional (1) kampanye hidup sehat, (2) meningkatkan kampanye hidup sehat.

### **3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM**

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

**Arah Kebijakan** BPOM yang akan dilaksanakan:

- 1) Penguatan kewenangan dan wibawa BPOM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan;
- 2) Pelaksanaan pelayanan publik yang lebih efisien dan mendekatkan BPOM ke masyarakat;
- 3) Peningkatan penindakan yang bisa memberikan efek jera terhadap pelanggaran hukum atas jaminan keamanan, manfaat, dan mutu obat dan makanan;

- 4) Peningkatan pemahaman dan keterlibatan pelaku usaha, pemangku kepentingan, dan masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan.

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, BPOM merumuskan **strategi** sebagai berikut:

- 1) Penguatan Regulasi dalam memperkuat pengawasan Obat dan Makanan;
- 2) Penguatan Kelembagaan BPOM;
- 3) Revitalisasi Pelayanan Publik BPOM;
- 4) Revitalisasi Sistem Manajemen Informasi Obat dan Makanan;
- 5) Revitalisasi Pengawasan dan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 6) Koordinasi dan Sinergisme Lintas Sektor dalam Sistem Pengawasan Terpadu;
- 7) Revitalisasi Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan (Pengujian dan Investigasi);
- 8) Revitalisasi Komunikasi Publik BPOM.

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

- Tahun 2018:
  - a. Penguatan organisasi pusat dan daerah pasca restrukturisasi BPOM, termasuk *people, process, dan infrastructure*.
  - b. Penguatan pengawasan utamanya dalam hal penindakan dan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan didukung dengan analisis dampak efektifitas pengawasan secara ekonomi dan sosial untuk mendukung pencapaian pembangunan nasional.
  - c. Penguatan sistem data *pre* dan *post* terintegrasi antara pusat dan daerah (sistem pemeriksaan penyidikan dan pengujian),
  - d. Penguatan Kapasitas dan Kapabilitas Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan untuk memaksimalkan Fungsi Penegakan Hukum.

- Tahun 2019:
  - a. Percepatan penguatan pengawasan Obat dan Makanan dalam kerangka kelembagaan yang baru, serta pemenuhan gap sumberdaya dan kebijakan.
  - b. Revitalisasi peran evaluasi program (Renstra 2015-2019) dalam rangka peningkatan kinerja pengawasan Obat dan Makanan periode berikutnya.

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

a. Program Teknis

Program Pengawasan Obat dan Makanan

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

b. Program Generik

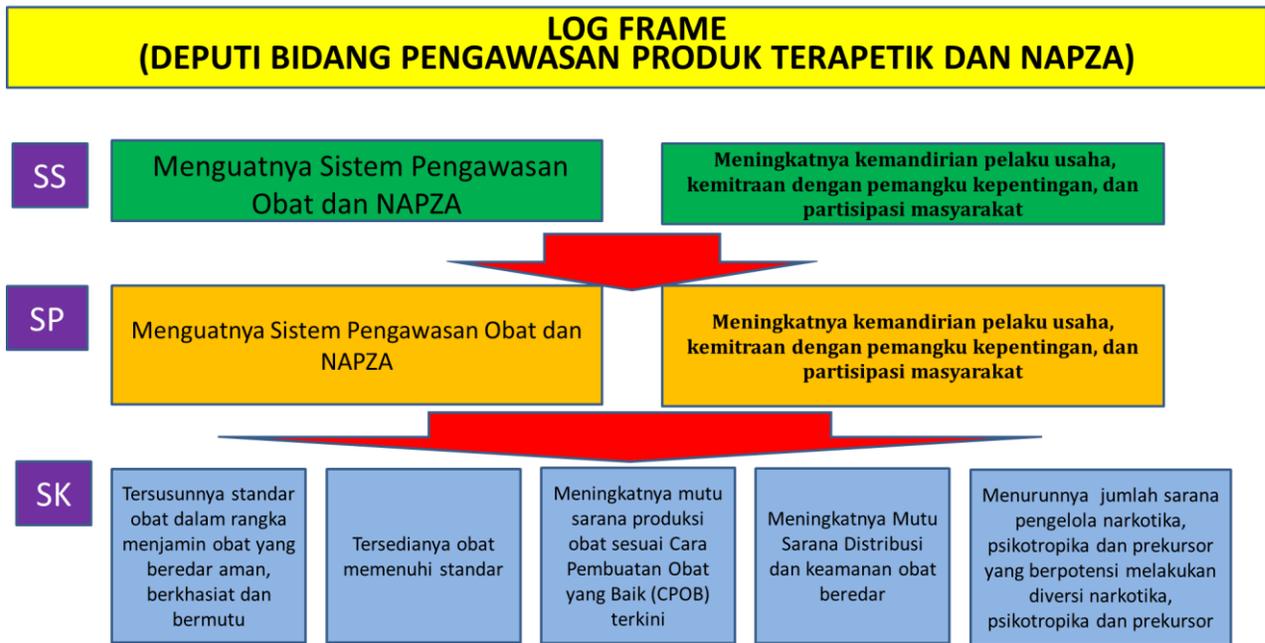
- 1) Program generik 1. Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya.
- 2) Program generik 2. Program Peningkatan Sarana dan Prasarana BPOM.

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

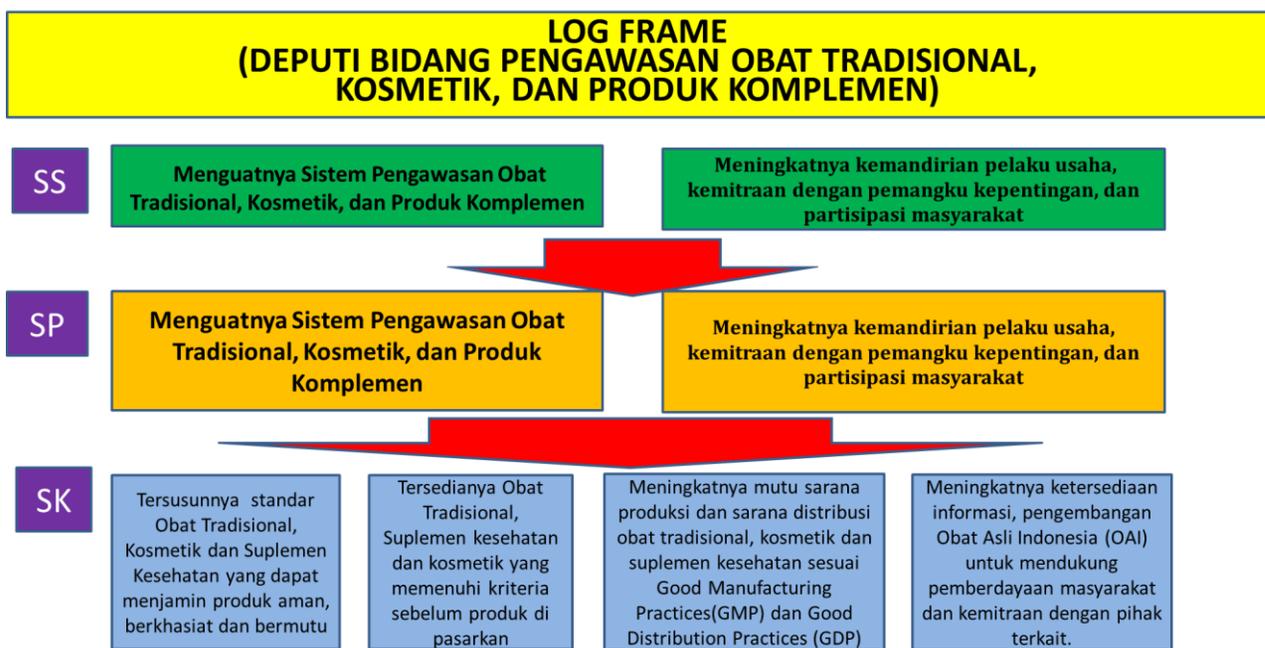
- a. Kegiatan-kegiatan utama untuk melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan
  - 1) Penyusunan standar Obat dan Makanan berupa Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) pengawasan Obat dan Makanan (*pre* dan *post-market*);
  - 2) Peningkatan efektivitas evaluasi *pre-market* melalui penilaian Obat;
  - 3) Peningkatan cakupan pengawasan mutu Obat dan Makanan beredar melalui penetapan prioritas sampling berdasarkan risiko termasuk iklan dan penandaan.

- 4) Peningkatan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, sarana pelayanan kesehatan, serta sarana produksi dan sarana distribusi Pangan dan Bahan Berbahaya;
  - 5) Peningkatan pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
  - 6) Penguatan kemampuan pengujian meliputi sistem dan sumber daya laboratorium Obat dan Makanan;
  - 7) Penyidikan terhadap pelanggaran Obat dan Makanan;
  - 8) Peningkatan penelitian terkait pengawasan Obat dan Makanan antara lain *regulatory science, life science*;
  - 9) Peningkatan Pembinaan dan bimbingan melalui kemitraan dengan pemangku kepentingan, serta meningkatkan partisipasi masyarakat.
- b. Kegiatan untuk melaksanakan ketiga program generik (pendukung):
- 1) Koordinasi dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan;
  - 2) Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - 3) Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan, serta Peningkatan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM;
  - 4) Peningkatan Kompetensi Aparatur BPOM;
  - 5) Peningkatan kualitas produk hukum, serta Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat.

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



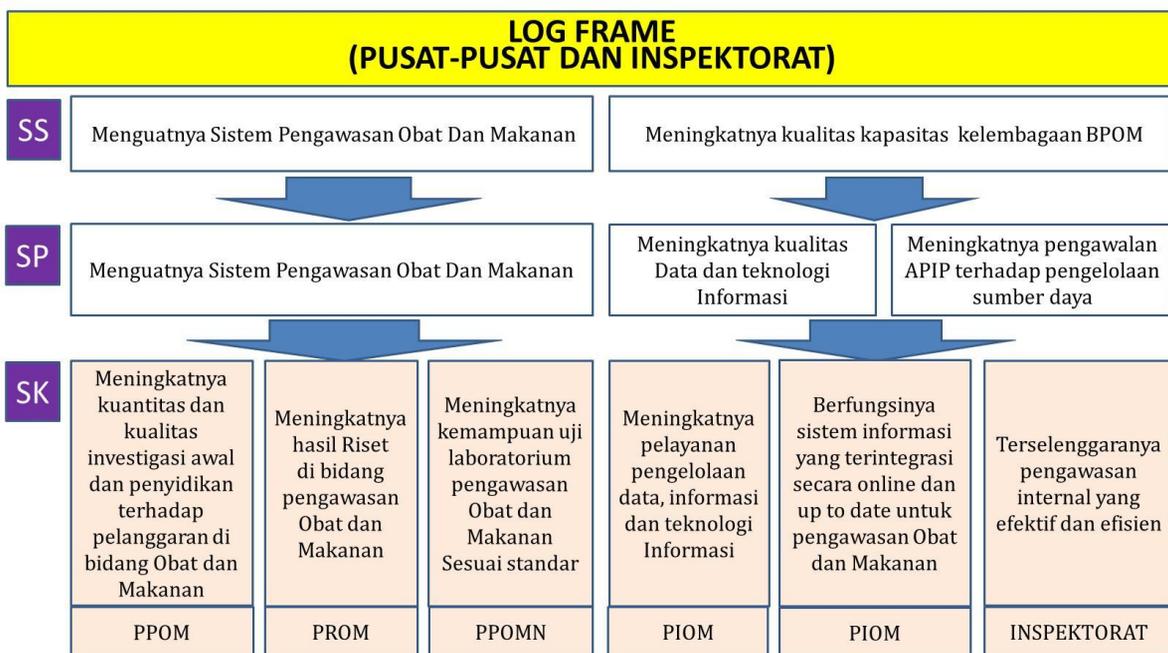
Gambar 3.2 Logframe Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA



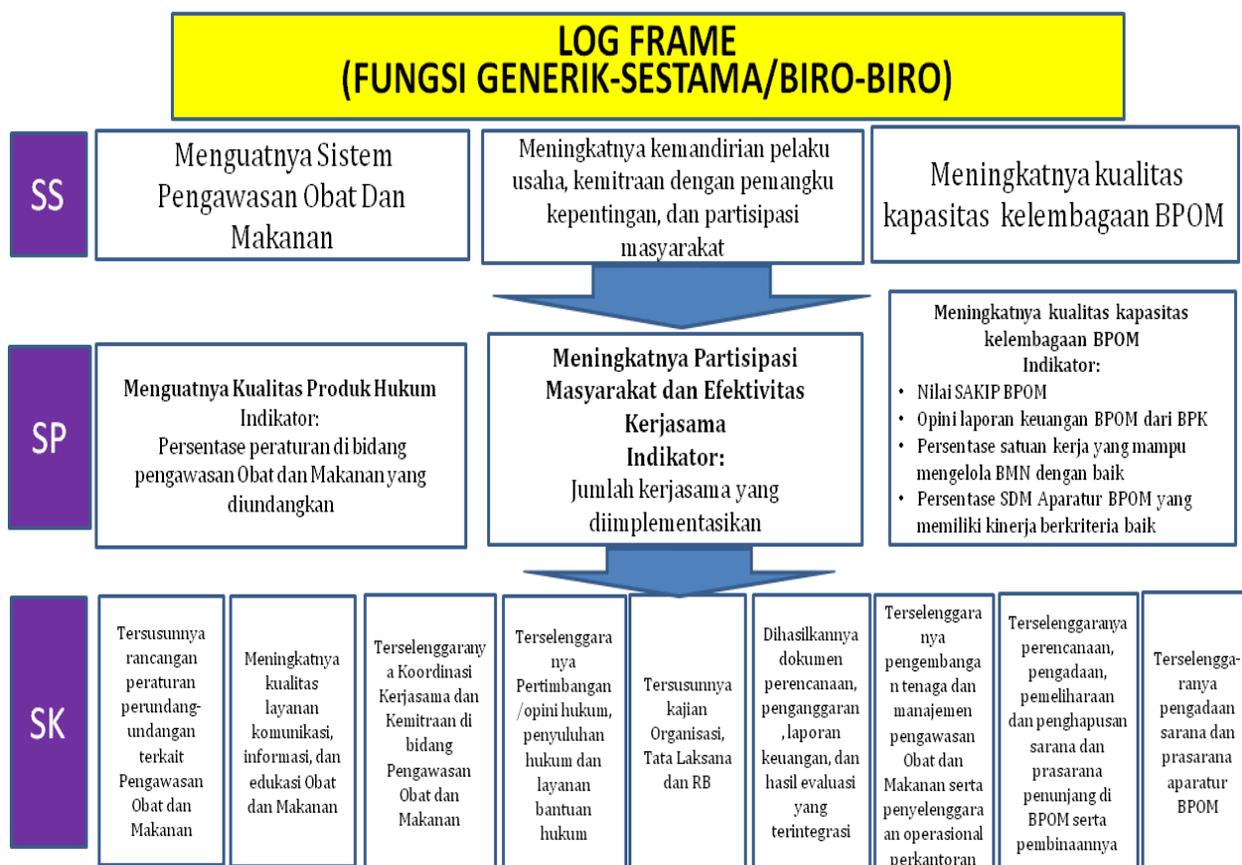
Gambar 3.3 Logframe Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen



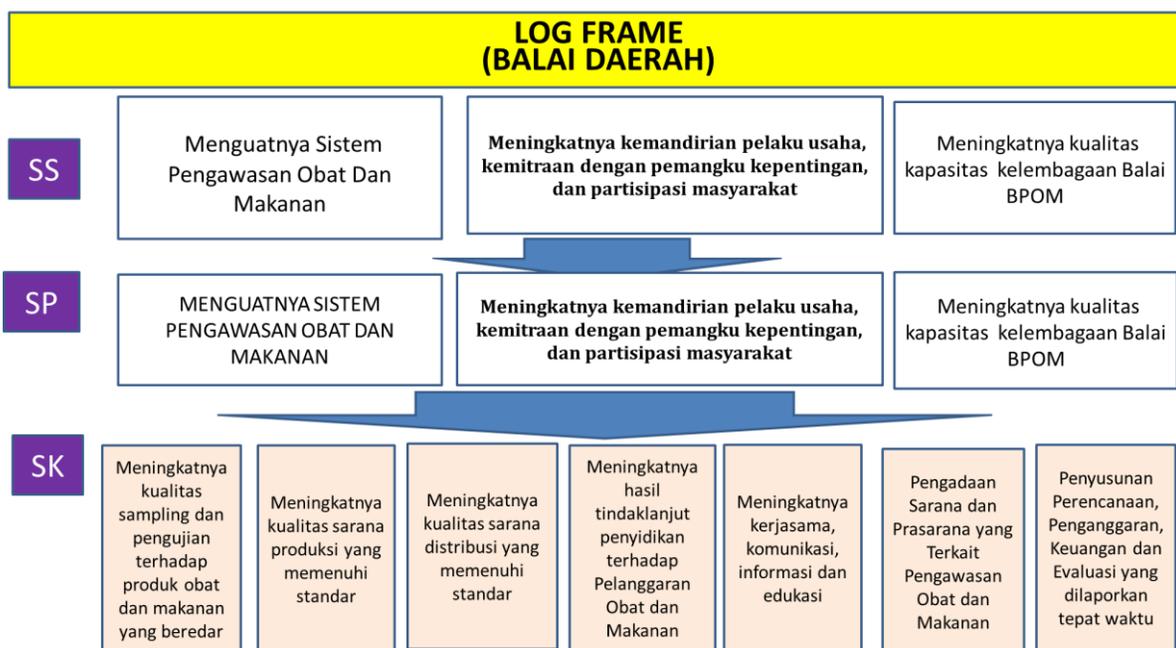
Gambar 3.4 Logframe Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya



Gambar 3.5 Logframe Pusat-Pusat dan Inspektorat



Gambar 3.6 Log Frame Sekretariat Utama



Gambar 3.7 Log Frame Balai

### 3.3 KERANGKA REGULASI

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

Selama ini, dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan masih dijumpai kendala yang berkaitan dengan koordinasi dengan pemangku kepentingan. Seperti di daerah, Balai Besar/Balai POM melaksanakan pengawasan seringkali harus berkoordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. Dalam melaksanakan tugas dan fungsi instansi pemerintah harus memperhatikan peraturan perundang-undangan seperti Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah. Dalam Undang-Undang tersebut diantaranya mengatur terkait pembagian urusan pemerintahan Konkuren yaitu **urusan pemerintahan yang dibagi antara Pemerintah Pusat dan Daerah provinsi dan Daerah kabupaten/kota, dimana urusan yang diserahkan kepada daerah menjadi dasar pelaksana otonomi daerah.** Untuk itu BPOM menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK). NSPK ini kemudian menjadi pedoman bagi daerah dalam rangka menyelenggarakan kebijakan daerah yang akan disusunnya.

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

Untuk dapat menyelenggarakan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal, maka BPOM perlu ditunjang oleh regulasi atau peraturan perundang-undangan yang kuat dalam lingkup pengawasan Obat dan Makanan. Regulasi yang disusun antara lain Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden dan Peraturan Kepala Badan POM.

Beberapa regulasi yang penting dan dibutuhkan oleh BPOM dalam rangka penguatan *system* pengawasan yaitu:

1. Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Sampai saat ini belum ada Undang-Undang yang spesifik mengatur pengawasan obat dan makanan yang dapat menjadi landasan dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang efektif dalam rangka perlindungan konsumen. Hal ini menimbulkan potensi risiko terhadap kesehatan masyarakat, antara lain lemahnya sanksi hukum yang diberikan terhadap pelaku tindak pidana di bidang pengawasan obat dan makanan; peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat/substandar, produk palsu atau ilegal; dan peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh praktik ilegal perdagangan obat dan makanan yang melibatkan jaringan kejahatan nasional dan internasional untuk itu Badan POM akan melakukan koordinasi dalam pembahasan dengan Pusat Perancang peraturan perundang-undang, Badan Keahlian DPR dan kementerian Kesehatan serta kementerian/lembaga terkait.
2. Revisi beberapa Peraturan Pemerintah terkait Pengawasan Obat dan Makanan, diantaranya:
  - a. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. bertujuan untuk memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi
  - b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan Penyusunan RPP ini merupakan amanah Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.

- c. Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mencakup jenis sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi serta besaran denda.
3. Tindaklanjut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Disusun dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan dan penguatan kelembagaan BPOM sesuai kebutuhan organisasi BPOM. Tindaklanjut tersebut meliputi perumusan Peraturan Kepala BPOM tentang Struktur Organisasi Tata Kerja BPOM, termasuk penyusunan unit pelaksana teknis (UPT) BPOM di daerah.
4. Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) terkait Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Psikotropika, Undang-Undang Pangan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang tentang Pemerintahan Daerah serta Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan obat dan makanan.
5. Tindaklanjut Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan Kementerian/Lembaga dan Pemerintah Daerah untuk mengambil langkah langkah sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektifitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Standar kompetensi laboratorium dan standar GLP. Diharapkan dengan adanya standar kompetensi tersebut BPOM dapat meningkatkan pengawalan mutu obat dan makanan terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dll).
7. *Memorandum of Understanding (MoU)* baik dengan pihak dalam negeri ataupun dengan pihak Luar Negeri. Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan di wilayah Free Trade Zone (FTZ), daerah perbatasan, terpencil dan gugus pulau. Hal ini diperlukan karena belum optimalnya *quality surveillance/monitoring* mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil dan gugus pulau.
8. Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan *Early Warning System (EWS)* yang informatif, antara lain: Peraturan baru terkait KLB dan Farmakovigilans dan Mekanisme pelaksanaan Sistem *Outbreak response* dan EWS. Upaya ini dapat

membantu memperbaiki Sistem *Outbreak response* dan EWS yang belum optimal dan informatif sehingga didapatkan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi outbreak bencana yang berkaitan dengan bahan obat dan makanan (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol).

9. Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat dan Makanan. Adanya Juknis/pedoman tersebut diharapkan dapat memperbaiki Sistem penyebaran informasi Obat dan Makanan yang belum terintegrasi, termasuk dengan pemanfaatan hasil MESO, Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), dan Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).
10. Perlu adanya Peraturan dengan instansi terkait yang mengatur *regulatory insentive* melalui bimbingan teknis, *fast track* registrasi (*crash program*).

### **3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN**

Pengawasan Obat dan Makanan bersifat strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional serta berdampak langsung terhadap ketahanan bangsa dan merupakan upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang terkait langsung dengan aspek: i) Kesehatan; ii) Sosial/Kemanusiaan; iii) Ekonomi; dan iv) Keamanan dan Ketertiban Masyarakat.

Dengan demikian, pengawasan Obat dan Makanan bersifat multisektor dan multilevel pemerintahan yang saling terkait dan berkontribusi penting dalam mewujudkan pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan terintegrasi dalam pembangunan nasional. Sehubungan dengan hal tersebut, telah dikeluarkan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan kepada K/L/D untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan yang meliputi: 1) sediaan farmasi, yang terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik; 2) ekstrak bahan alam; 3) suplemen kesehatan; 4) pangan olahan; dan 5) bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan; sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan Kepala BPOM untuk:

- a. menyusun dan menyempurnakan regulasi terkait pengawasan obat dan makanan sesuai dengan tugas dan fungsinya;
- b. melakukan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan tata kelola dan bisnis proses pengawasan obat dan makanan;
- c. mengembangkan sistem pengawasan obat dan makanan;
- d. menyusun pedoman untuk peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan;
- e. melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan; dan
- f. mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi terkait.

Mempertimbangkan tantangan pengawasan Obat dan Makanan yang multisektor dan multilevel pemerintahan serta agar dapat melaksanakan Instruksi Presiden secara optimal, diperlukan penguatan kelembagaan. Penguatan terhadap kelembagaan BPOM mendapatkan dukungan dari pemangku kepentingan di antaranya rekomendasi berdasarkan hasil pemeriksaan kinerja dari Badan Pemeriksa Keuangan RI, Rapat Dengar Pendapat dengan Komisi IX DPR RI, dan Kunjungan Kerja Kepala BPOM ke berbagai K/L/D, disimpulkan bahwa diperlukan penguatan organisasi BPOM sesuai dengan kebutuhan organisasi dan lingkungan strategis.

Upaya penguatan kelembagaan dan untuk menindaklanjuti ekspektasi pemangku kepentingan diimplementasikan melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Substansi yang diatur dalam Perpres Nomor 80 Tahun 2017 pada prinsipnya meliputi penajaman tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM dalam rangka penguatan kelembagaan BPOM. Selain itu, juga penguatan peran Aparat Pengawas Internal Pemerintah (APIP) melalui pengembangan Inspektorat menjadi Inspektorat Utama serta penguatan fungsi cegah tangkal, investigasi, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan melalui pembentukan Deputi Bidang Penindakan. Khusus untuk pembentukan Deputi Bidang Penindakan, diusulkan dapat berisikan Anggota POLRI dan Kejaksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, dibutuhkan penguatan Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM di seluruh provinsi. Selain di tingkat provinsi, dibutuhkan pembentukan UPT

di Kabupaten/Kota tertentu secara bertahap sesuai kebutuhan pengawasan berdasarkan rekomendasi Kepala Daerah serta kriteria konsumsi Obat dan Makanan (jumlah penduduk), luas wilayah, jumlah sarana/fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan, Kawasan Strategis Nasional, dan faktor kesulitan geografis.

Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, BPOM menerapkan sistem manajemen mutu atau *Quality Management System* berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 melalui jaminan kesesuaian pada persyaratan kepuasan pelanggan dan ketentuan perundang-undangan serta proses peningkatan sistem secara berkelanjutan. Hal ini sesuai dengan kebijakan mutu BPOM, yaitu *BPOM berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih.*

Penerapan QMS ISO 9001:2015 BPOM difokuskan kepada aspek kepemimpinan dan perencanaan berbasis risiko. QMS ISO 9001:2015 BPOM diintegrasikan dengan implementasi Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dengan mempertimbangkan kesamaan aspek pengendalian risiko serta integrasi dengan Standar Akreditasi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi ISO 17025 dalam hal penjaminan mutu laboratorium pengujian.

Penerapan QMS BPOM berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi BPOM dalam hal:

- a. Meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001 terhadap entitas BPOM sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik.
- b. Meningkatkan penerapan sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur sederhana, transparan, partisipatif, dan berbasis *e-Government* sesuai *Roadmap* Reformasi Birokrasi BPOM.

**BAB IV**  
**TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN**

**4.1 TARGET KINERJA**

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

**Tabel 4.1**  
**Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja**

<b>Sasaran Strategis</b>	<b>Indikator</b>	<b>Target Kinerja</b>				
		<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat meningkat	92	92.5	93	93.5	94
	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat meningkat	80	81	82	83	84
	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat meningkat	89	90	91	92	93
	Persentase Suplemen Makanan yang memenuhi syarat meningkat	79	80	81	82	83
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat meningkat	88.1	88.6	89.1	89,6	90,1
Meningkatnya <b>kapasitas dan komitmen</b> pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan,	Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	10	12	13	13
	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat	61	66	80	95	110

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2015	2016	2017	2018	2019
dan partisipasi masyarakat	CPOTB					
	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	185	190	210	230	250
	Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko	3	5	7	9	11
	Peningkatan indeks kesadaran masyarakat		<i>Baseline</i>			meningkat
	Jumlah kerja sama yang diimplementasikan	10	13	15	17	20
	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Capaian pelaksanaan RB di BPOM	B	BB	75	78
	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP
	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	A	75	78	81

### 1.2.1 Kegiatan dalam Sasaran Strategis Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

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

#### 1. Penyusunan Standar Obat

Penyusunan standar obat merupakan pendukung sistem perkuatan pengawasan pre dan *post market*. Standar obat tersebut digunakan untuk mengawal mutu sediaan farmasi yang beredar, yaitu penapisan *pre market* dan *post market*. Sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi, maka standar obat

tersebut harus selalu *update*. Farmakope Indonesia merupakan standar obat yang digunakan oleh Industri Farmasi dan bersifat mandatori, selain itu Farmakope Indonesia juga digunakan oleh PPOMN dan Balai POM untuk menguji hasil sampling. Untuk standar obat yang beredar yang belum ada standar mutunya di Farmakope Indonesia atau buku kompedial lainnya maka BPOM tetap berkomitmen menyiapkan standar mutu obat yang sudah tervalidasi sehingga dapat menguji semua produk yang beredar. Sehubungan dengan agenda penyusunan standar obat ini, diperlukan peningkatan koordinasi dengan unit terkait, misalnya untuk validasi dan penyusunan SOP mengenai pencantuman standar obat baru ke dalam FI.

Pencapaian kegiatan penyusunan standar obat ini diukur dengan indikator:

- a. Jumlah Standar Obat yang disusun, dengan target 10 standar per tahun dan sampai dengan tahun 2019 tercapai 50 standar.
- b. Jumlah Protokol Pelaksanaan Uji Bioekivalensi (PPUB) yang mendapat keputusan dengan target 100 pada tahun 2019.

## **2. Penilaian Obat**

Berlakunya sistem JKN dan rencana peluncuran MEA, mengakibatkan tingginya tuntutan terhadap kecepatan proses registrasi dengan jumlah berkas pendaftaran yang semakin banyak. Hal ini menyebabkan *Carry over* yang tinggi terhadap berkas pendaftaran (7.060 *carry over* vs 7.976 berkas baru). Menjawab tantangan ini BPOM akan melakukan efisiensi proses penilaian melalui program prioritas, di antaranya: intensifikasi penilaian obat dan produk biologi; penyempurnaan registrasi elektronik; dan optimalisasi database *pre market*.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu dengan target 63% pada tahun 2019.

## **3. Pengawasan Sarana Produksi Obat**

BPOM secara rutin melakukan pengawasan terhadap pemenuhan CPOB industri farmasi. Berdasarkan hasil inspeksi, temuan CPOB di industri farmasi dapat dikategorikan kritis, major dan minor. Untuk

temuan kritikal, kepada industri farmasi diberikan sanksi berdasarkan manajemen risiko. Peningkatan pengawasan di industri farmasi diukur dengan indikator Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu, dengan target 95% pada tahun 2019.

#### **4. Pengawasan Sarana Distribusi Obat.**

Kepatuhan sarana dalam penerapan regulasi atau standar dalam rantai distribusi obat berperan penting dalam penjaminan keamanan, khasiat dan mutu obat sampai ke tangan pasien atau konsumen. Dalam era JKN, PBF sebagai sarana distribusi obat berperan penting dalam penyaluran obat dari Industri Farmasi kepada Sarana Pelayanan kefarmasian. Diperlukan komitmen pelaku usaha dan semua pihak yang terlibat dalam penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di PBF. Selain penjaminan mutu yang dilakukan melalui pengawasan sarana, Badan POM memiliki mandat dalam pengawasan keamanan obat beredar, pengawasan keamanan ini dilakukan melalui pemantauan dan pelaporan farmakovigilans yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan tenaga kesehatan. Hasil kajian atau tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran dari laporan farmakovigilans tersebut akan dipublikasikan sebagai bentuk *risk communication* kepada *stakeholder*. Dengan dilakukannya intensifikasi farmakovigilans, maka jaminan keamanan obat yang beredar dan *patient safety* dapat ditingkatkan. Pengawasan iklan dan label obat juga perlu ditingkatkan untuk dapat memberikan jaminan pemberian informasi yang tepat kepada konsumen.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a) Jumlah Pedagang Besar Farmasi yang meningkat pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), dengan target 190 PBF pada tahun 2019.
- b) Jumlah tindak lanjut *regulatory* terkait keamanan obat pasca pemasaran, dengan target 18 tindak lanjut regulatory pada tahun 2019.
- c) Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan, dengan target 40.000 label pada tahun 2019.
- d) Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan dengan target 4.300 iklan pada tahun 2019.

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

Adanya potensi penyimpangan pengelolaan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi (NPP) pada industri farmasi, pedagang besar farmasi (PBF), gudang farmasi dan sarana pelayanan kefarmasian, menuntut BPOM agar lebih intensif melakukan pengawasan NPP. Terkait hal tersebut, selain meningkatkan pengawasan terhadap NPP, BPOM juga melakukan advokasi dan KIE kepada pelaku usaha tentang perlunya pengelolaan NPP yang baik serta meningkatkan koordinasi dengan lintas sektor terkait.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a) Persentase penyelesaian pemberian TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP farmasi yang tidak memenuhi ketentuan, dengan target 80% pada tahun 2019
- b) Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu (persen), dengan target 85% pada tahun 2019;
- c) Jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan, dengan target 68.000 pada tahun 2019.

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

Kegiatan penyusunan Standar, Pedoman, Regulasi Obat Bahan Alam (termasuk didalamnya Obat Tradisional), Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dilakukan sesuai dengan kebutuhan, dapat berupa penyusunan Standar, Pedoman, Regulasi yang baru atau melakukan revisi terhadap Standar, Pedoman, Regulasi yang ada menyesuaikan dengan tantangan regional/global. Ketersediaan Standar, Pedoman, Regulasi perlu dilakukan dalam rangka menjamin keamanan, manfaat/khasiat dan mutu produk Obat Bahan Alam, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan untuk melindungi kepentingan masyarakat, dan disaat yang sama harus mampu mendukung daya saing bangsa. Ketersediaan Standar, Pedoman dan Regulasi terakumulasi dalam satu indikator, yaitu indikator Jumlah Standar yang disusun.

Beberapa kegiatan prioritas yang akan dilakukan diantaranya penyusunan Standar di tingkat regional, ASEAN dan global, serta memberikan pendampingan kepada *stakeholder* terkait dalam rangka

pengembangan Obat Bahan Alam, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan. Disamping itu juga dilakukan penyebaran informasi terkait Standar Obat Bahan Alam, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan kepada *Stake holder* seperti pelaku usaha, dunia pendidikan dan lintas sektor terkait berupa sosialisasi, seminar, workshop dan pertemuan lainnya.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a. Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun, dengan target 200 standar sampai dengan tahun 2019
- b. Persentase keputusan dokumen uji klinik obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 100% sampai dengan tahun 2019.

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

Kegiatan penilaian obat tradisional, suplemen kesehatan, Kosmetik dan penilaian iklan obat tradisional, suplemen kesehatan sangat berperan dalam proses pendaftaran produk obat tradisional suplemen kesehatan, kosmetik dan iklan obat tradisional, suplemen kesehatan.

Untuk itu diperlukan prioritas beberapa program diantaranya, Pengembangan Sistem Pendaftaran Elektronik (*E-Registration System*, Notifikasi Kosmetik dan pendaftaran iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan secara elektronik); Intensifikasi Evaluasi Data permohonan Pendaftaran Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Notifikasi Kosmetik dan pre review iklan Obat tradisional dan suplemen kesehatan; dan Pembuatan *Intelligent System* untuk bahan kosmetik dengan batasan kadar dan Penggunaan (*Restricted List*).

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator Persentase keputusan penilaian obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu dengan target 84% pada tahun 2019.

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

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

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a) Jumlah sarana produksi dan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang diinspeksi dalam rangka tindak lanjut pengawasan, dengan target 350 pada tahun 2019
- b) Jumlah obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan tidak memenuhi syarat yang ditindaklanjuti berdasarkan hasil pengawasan, dengan target 810 pada tahun 2019.
- c) Jumlah label obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi, dengan target 5.200 pada tahun 2019.
- d) Jumlah iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi, dengan target 10.300 pada tahun 2019.
- e) Jumlah label kosmetik yang diawasi, dengan target 10.300 pada tahun 2019.
- f) Jumlah iklan kosmetik yang diawasi, dengan target 21.300 pada tahun 2019.
- g) Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang mendapatkan keputusan tepat waktu, dengan target 85% pada tahun 2019.

## **9. Pengembangan Obat Asli Indonesia**

Dalam memenuhi peraturan dan persyaratan yang ditetapkan BPOM tidak sedikit industri yang mengalami kendala, antara lain dalam hal banyaknya industri terhambat dalam proses pendaftaran produk dan temuan pelanggaran lainnya di lapangan. Hal ini menunjukkan

ketidakmampuan pelaku usaha (UKOT, UMOT serta Industri Ekstrak Bahan ALami/IEBA) dalam memenuhi persyaratan dan peraturan yang ditetapkan BPOM.

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

Kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a) Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, manfaat dan mutu bahan baku/formula dan peluang pasar OAI, dengan target akumulatif 32 sampai dengan tahun 2019.
- b) Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi, dengan target akumulatif 160 sampai dengan tahun 2019.
- c) Jumlah penyelenggaraan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi obat tradisional Indonesia, dengan target akumulatif 24 kegiatan sampai tahun 2019.

## **10. Penyusunan Standar Pangan**

Penyusunan standar pangan dibutuhkan sebagai *prequisite* pelaksanaan tugas pengawasan pangan. Ketersedian dan pemutakhiran standar perlu dilakukan dalam rangka menjamin pangan aman, bermutu, bergizi, dan bermanfaat, untuk menjawab tantangan terkait SDGs, perkembangan teknologi, maupun lingkungan strategis lainnya.

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

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a. Jumlah Standar pangan yang disusun, dengan target 70 standar sampai dengan tahun 2019.
- b. Jumlah keputusan pemberian rekomendasi dalam rangka pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 200 keputusan sampai dengan tahun 2019.

### **11. Penilaian Keamanan Pangan**

Fungsi pengawasan pangan olahan sebelum beredar dilakukan oleh Direktorat Penilaian Keamanan Pangan dengan tujuan terpenuhinya persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan olahan. Selain itu sebagai unit pelayanan publik dalam rangka pendaftaran pangan olahan, Direktorat Penilaian Keamanan Pangan menetapkan tiga program prioritas yaitu (1) debirokratisasi dan deregulasi pelayanan publik; (2) pelayanan prima; dan (3) optimalisasi pelayanan publik berbasis teknologi informasi. Penjabaran ketiga program prioritas dilakukan melalui penilaian pangan berbasis risiko untuk menetapkan simplifikasi persyaratan dan proses pendaftaran pangan olahan melalui pendaftaran notifikasi untuk pangan risiko rendah dan sangat rendah, peningkatan pelayanan melalui intensifikasi pendaftaran, pelayanan prima dan *coaching clinic* bagi pendaftar, peningkatan sarana dan prasarana pelayanan publik dan pengembangan *self-assessment* sistem pendaftaran secara elektronik (*e-registration*) untuk kemudahan pendaftar melakukan pendaftaran.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator persentase keputusan penilaian pangan olahan yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 82% pada tahun 2019.

### **12. Inspeksi dan Sertifikasi Pangan**

Pengawasan produk di peredaran dilakukan dalam rangka melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi pangan, sampling produk pangan yang beredar, pengawasan label dan monitoring terhadap iklan. Khususnya pemeriksaan sarana produksi dan distribusi pangan dilakukan untuk memverifikasi pelaksanaan cara produksi dan distribusi yang baik

sehingga sesuai dengan yang telah dipersyaratkan oleh Badan POM. Untuk mencapai peningkatan mutu sarana produksi dan distribusi pangan dilakukan melalui peningkatan pembinaan dan bimbingan teknis ke pelaku usaha, melakukan review terhadap Code of Practice's yang telah disusun serta inspeksi sarana berbasis resiko (*risk-based food inspection*) berdasarkan pengendalian tahapan kritis proses produksi per kategori produk.

Selain hal tersebut terdapat program prioritas nasional dalam melaksanakan kegiatan Inspeksi dan Sertifikasi Pangan yaitu pengawasan produk fortifikasi. Penanganan masalah pangan fortifikasi perlu dilakukan secara terstruktur, terukur, dan terpadu secara lintas sektor khususnya terkait pengawasan dan di tingkat produsen dan di peredaran, serta pembinaannya. Dengan Program pengawasan produk fortifikasi pada garam beryodium dan tepung terigu diharapkan dapat mengatasi kekurangan gizi mikro tersebut seiring dengan program *Milenium Development Goals* (MDGs).

Keberhasilan meningkatnya mutu sarana produksi dan distribusi Pangan dapat diukur dengan indikator:

- a) Jumlah inspeksi sarana produksi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi, dengan target 560 sarana pada tahun 2019.
- b) Jumlah inspeksi sarana distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu, dengan target 140 sarana pada tahun 2019.
- c) Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan, dengan target 94% pada tahun 2019.
- d) Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputusan tepat waktu, dengan target 94% pada tahun 2019.
- e) Persentase produk pangan fortifikasi yang diawasi, dengan target 82% pada tahun 2019.

### **13. Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya**

Dalam era MEA saat ini, BPOM masih dihadapkan pada tantangan keamanan pangan diantaranya terkait dengan penyalahgunaan bahan berbahaya dalam pangan maupun kemasan pangan yang tidak memenuhi persyaratan. Pengawasan bahan berbahaya dan kemasan

pangan melibatkan berbagai sektor dan belum semua instansi terkait melakukan pengawasan secara optimal. Untuk itu BPOM akan memprioritaskan program perkuatan pengawasan seperti pengawasan terpadu mengacu kepada peraturan bersama Mendagri dan KaBPOM No. 43 Tahun 2013 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan; Pengawasan Kemasan Pangan dengan K/L terkait, Koordinasi lintas sektor dalam rangka tindak lanjut hasil pengawasan bahan berbahaya dan kemasan pangan serta perkuatan pembinaan melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat seperti program pasar.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a) Persentase sarana bahan berbahaya yang diperiksa, dengan target 58% pada tahun 2019.
- b) Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan, dengan target 90% pada tahun 2019.
- c) Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya, dengan target 201 pada 2019.

#### **14. Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan**

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

Indikator kegiatan ini adalah sebagai berikut:

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

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

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

Kinerja kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a) Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis, dengan target 82.632 pada tahun 2019.
- b) Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (IFK), dengan target 100% pada tahun 2019.
- c) Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan, dengan target 65% pada tahun 2019.
- d) Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan, dengan target 25% pada tahun 2019.
- e) Jumlah Perkara di bidang penyidikan Obat dan Makanan, dengan target 1560 sampai dengan tahun 2019.

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

Sebagai tulang punggung pengawasan, laboratorium mempunyai posisi sangat penting karena hasil pengujian yang menjadi penentu produk Obat dan Makanan memenuhi syarat atau tidak. Penguatan sistem laboratorium BPOM dilakukan di seluruh laboratorium termasuk di Balai Besar/Balai POM dengan mengembangkan sistem laboratorium unggulan dan rujukan. Laboratorium BPOM menjadi salah satu referensi *National Regulatory Authority (NRA)*. Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) dibentuk sebagai pusat rujukan nasional untuk pengujian laboratorium, memfasilitasi pengembangan laboratorium, melakukan pembinaan dan koordinasi pengujian laboratorium di tingkat daerah. Untuk itu perlu indikator yang digunakan untuk mengukur kinerja PPOMN, yaitu:

- a) Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan *Good Laboratory Practices (GLP)*, dengan target 85% pada tahun 2019.
- b) Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu, dengan target 90% pada tahun 2019.

## **17. Investigasi Awal dan Penyidikan terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan**

Penyidikan merupakan hilir pengawasan Obat dan Makanan yang dapat memberikan dampak signifikan dalam penegakan hukum terhadap pelanggaran. Kegiatan ini dapat menimbulkan efek jera pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Untuk memperkuat kegiatan penyidikan, dilakukan beberapa upaya perkuatan antara lain operasi terpadu dan operasi intensif dalam kerangka ICJS (*Integrated Criminal Justice System*) yang melibatkan Bareskrim POLRI serta K/L terkait. Badan POM juga aktif melakukan koordinasi dengan Kejaksaan Agung untuk mempercepat penyelesaian berkas perkara hingga tahap 2 (penyerahan barang bukti dan tersangka). Peningkatan kinerja dan profesionalisme PPNS dioptimalkan guna mendukung kapasitas sumber daya manusia yang lebih baik. Keberhasilan kegiatan investigasi awal dan penyidikan diukur dengan indikator yaitu:

- a) Jumlah Intervensi yang diberikan kepada Balai Besar/Balai POM, dengan target 86 pada tahun 2019.
- b) Perkara yang diselesaikan hingga penyerahan tersangka dan barang bukti (tahap 2), dengan target 3 pada tahun 2019.

## **18. Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan.**

Riset menjadi suatu bagian penting bagi organisasi yang berbasis pada teknologi dan ilmiah. Ke depan kegiatan ini mengarah pada riset kebijakan dan teknis dalam rangka mendukung pengambilan keputusan bagi pimpinan BPOM yang berdampak pada kepentingan masyarakat. Indikator keberhasilan kegiatan ini adalah Jumlah riset dan kajian yang dimanfaatkan, dengan target 72 setiap tahunnya sampai dengan tahun 2019.

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

### **1. Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan.**

Sehubungan dengan peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan (*Regulatory Sistem*), dalam kegiatan terkait penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan akan diprioritaskan penyelesaian RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan; RPP tentang Keamanan Pangan; RPP tentang Label dan Iklan Pangan. Untuk dapat mengukur keberhasilan kegiatan tersebut, maka dirumuskan dengan indikator sebagai berikut:

Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun, dengan target 210 pada tahun 2019.

#### **4.1.2 Kegiatan dalam Sasaran Strategis Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat**

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

##### **1. Pengawasan Sarana Produksi Obat/Peningkatan Kapasitas dan Komitmen Pelaku Usaha Obat**

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

Peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha di bidang obat dapat diukur dengan indikator Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya, dengan target 58 industri farmasi sampai tahun 2019.

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

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

Untuk mengukur kegiatan tersebut, penting adanya indikator terkait dengan kapasitas dan komitmen, yaitu:

- a) Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), dengan target 110 pada tahun 2019
- b) Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan, dengan target 250 sampai dengan tahun 2019

## **3. Inspeksi dan Sertifikasi Pangan/Peningkatan kapasitas dan komitmen Pelaku Usaha Pangan Olahan**

Kebijakan pengawasan pangan merupakan kebijakan multisektoral dengan melibatkan berbagai sektor baik pemerintah maupun non-pemerintah (pelaku usaha dan masyarakat). Agar fungsi dan tujuan pengawasan pangan dapat terwujud diperlukan koordinasi dan komunikasi yang baik dari seluruh sektor tersebut.

Pelaku usaha memiliki peran yang penting dalam memberikan jaminan pangan yang memenuhi syarat (aman, bermanfaat dan bermutu) melalui proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Dalam rangka meningkatkan efisiensi dan efektifitas pengawasan pangan, pelaku usaha perlu memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk mengembangkan dan memelihara sistem manajemen resiko secara mandiri. Untuk itu, pelaku usaha diberikan pembinaan dan pendampingan dalam menerapkan program manajemen risiko. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan telah menyusun kebijakan dan regulasi terkait persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan industri pangan dalam menerapkan sistem manajemen resiko. Sehingga diharapkan kapasitas dan komitmen pelaku usaha

tersebut dapat berkontribusi dalam meningkatkan daya saing produk pangan di pasar lokal, regional maupun global.

Keberhasilan peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha di bidang pangan dapat diukur dengan indikator Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko, dengan target kumulatif 11% industri pangan olahan pada tahun 2019.

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

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

Kinerja kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a) Jumlah layanan publik BB/BPOM, dengan target 37.700 pada tahun 2019.
- b) Jumlah Komunitas yang diberdayakan, dengan target 970 pada tahun 2019.

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

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

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

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

- a) Jumlah Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan dengan target 130 pada tahun 2019.
- b) Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti, dengan target 18.200 pada tahun 2019.

#### **2. Peningkatan Penyelenggaran Hubungan dan Kerja sama Luar Negeri**

Pelibatan *stakeholder* dalam Pengawasan Obat dan Makanan ditingkatkan melalui jaringan kerja sama yang baik. BPOM senantiasa

aktif dalam jejaring kerja sama forum internasional bersama dengan negara lain untuk meningkatkan pengawasan baik secara bilateral, di kawasan regional dan multilateral. Terlebih dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, globalisasi serta perdagangan bebas dengan beberapa negara dan kawasan khususnya di kawasan ASEAN mengharuskan BPOM berdiri sejajar dengan *National Regulatory Authority* (NRA) dengan negara-negara lain dalam Pengawasan Obat dan Makanan. Kerja sama yang baik diperlukan untuk mengantisipasi masalah yang mungkin dihadapi. Untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini, dirumuskan indikator yaitu: Jumlah pengembangan kerja sama dan/atau kerja sama internasional di bidang Obat dan Makanan, dengan target 37 kerja sama pada tahun 2019.

#### **4.1.3 Kegiatan dalam Sasaran Strategis Meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan BPOM**

Untuk mencapai Sasaran Strategis Meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan BPOM dilaksanakan:

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

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

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

Terkait perkuatan legal internal akan diprioritaskan *In house legal support*. Untuk dapat mengukur keberhasilan kegiatan tersebut, maka dirumuskan dengan indikator Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan, dengan target 285 pada tahun 2019.

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

Perencanaan mempunyai peran sangat penting dalam keberhasilan suatu program. Kegiatan ini merupakan koordinasi perencanaan strategis (jangka pendek, menengah, dan jangka panjang) termasuk perencanaan penganggarannya, pengembangan

organisasi dan tatalaksana, serta pelaksanaan evaluasi dan pelaporan. Kegiatan ini sangat terkait dengan peningkatan kualitas SAKIP di lingkungan BPOM yang ditentukan oleh perencanaan kinerja, serta pengukuran kinerja. Dalam upaya peningkatan kualitas reformasi birokrasi, beberapa area perubahan yang terkait adalah organisasi, tatalaksana, serta manajemen perubahan termasuk dalam kegiatan ini.

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

- a) Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan, dengan target 15 dokumen setiap tahun sampai dengan tahun 2019.
- b) Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi, dengan target 1 kajian setiap tahunnya sampai dengan tahun 2019.

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

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

- a) Persentase SDM BPOM yang memenuhi standar kompetensi dengan target 75% pada akhir 2019
- b) Persentase SDM BPOM yang memiliki kinerja berkriteria minimal baik dengan target 85% pada tahun 2019
- c) Persentase layanan kepegawaian yang diselesaikan tepat waktu dengan target 90% pada tahun 2019

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

Kegiatan ini merupakan kegiatan yang terkait dengan indikator bidang aparatur negara yang ditetapkan dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019

yaitu “Tingkat Kematangan Implementasi SPIP” yang ditargetkan mencapai level 3 dari skala 1–5 pada tahun 2019.

Tingkat kematangan/maturitas SPIP mencerminkan kualitas sistem pengendalian intern organisasi. Peningkatan maturitas SPIP dan kapabilitas APIP diharapkan dapat meningkatkan tata kelola pemerintahan dan pencapaian tujuan organisasi Badan POM.

Tercapainya sasaran kegiatan ini juga akan berkontribusi pada pencapaian target dari indikator Capaian Pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM, Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK, Nilai SAKIP BPOM dari KemenPAN dan RB.

Untuk mengukur kegiatan Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan ini digunakan indikator dan target sampai dengan tahun 2019, sebagai berikut:

- a. Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu, dengan target 42 Laporan Hasil Pengawasan.
- b. Persentase Hasil Monitoring Pencapaian Road Map Reformasi Birokrasi, dengan target 80%.
- c. Menjamin Laporan Keuangan BPOM disusun sesuai Standar Akuntansi Pemerintah dan Bebas dari Kesalahan Material, dengan target 100%
- d. Rata-rata Nilai Hasil Evaluasi SAKIP Unit Kerja, dengan target 81.
- e. Level Maturitas SPIP, dengan target Level 3.
- f. Level Kapabilitas APIP (Skema Internal Audit Capability Model/ IA-CM), dengan target Level 3.
- g. Indeks Kepuasan Masyarakat, dengan target 77.
- h. Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti BPOM, dengan target 88%.

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

Penggunaan Teknologi Informasi dan Komunikasi dalam pengawasan Obat dan Makanan sangat dibutuhkan dalam rangka mempermudah dan meningkatkan efisiensi serta efektifitas pengawasan. dengan indikator:

- a) Jumlah aplikasi yang dikembangkan dan dipelihara untuk layanan e-gov business process Badan POM, dengan target 30 pada tahun 2019;
- b) Jumlah informasi Obat dan Makanan yang terkini sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan, dengan target 750 pada tahun 2019.

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

**1. Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM**

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

Persentase pengadaan barang/jasa yang diselesaikan dari jumlah rencana pelaksanaan lelang dengan target 100% pada tahun 2019

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

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

- a) Persentase peningkatan pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar, dengan target 90% pada tahun 2019;
- b) Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik, dengan target 100% pada tahun 2019.

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

Sebagai satuan kerja di daerah, balai tidak hanya berperan melaksanakan tugas teknis, tugas terkait dengan manajemen perlu

dilaksanakan dalam upaya mendukung sasaran strategis BPOM yang terkait dengan peningkatan kapasitas kualitas kelembagaan. Balai mempunyai peran dalam mencapai indikator terkait dengan kualitas RB, SAKIP, serta opini BPK terhadap laporan keuangan dan BMN.

Kinerja kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a) Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu, dengan target 320 pada tahun 2019;
- b) Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar, dengan target 96% pada tahun 2019.

#### 4.2 KERANGKA PENDANAAN

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

**Tabel 4.2**

**Sasaran Strategis, Indikator Kinerja dan Pendanaan**

Sasaran Strategis	Indikator	Alokasi (Rp Milyar)					PIC
		2015	2016	2017	2018	2019	
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat meningkat	342,8	1.030,5	1.046,0	1.493,0	1.541,0	Deputi I dan BB/BPOM
	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat meningkat						Deputi II dan BB/BPOM
	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat meningkat						Deputi II dan BB/BPOM
	Persentase Suplemen						Deputi II dan

Sasaran Strategis	Indikator	Alokasi (Rp Milyar)					PIC
		2015	2016	2017	2018	2019	
	Makanan yang memenuhi syarat meningkat						BB/BPOM
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat meningkat						Deputi III dan BB/BPOM
Meningkatnya <b>kapasitas dan komitmen</b> pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat		86,5	107,6	146,4	154,8	160,1	
	Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya						Deputi I
	Jumlah industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB						Deputi II
	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan						Deputi II
	Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko						Deputi III
	Peningkatan indeks kesadaran masyarakat						Sekretariat Utama/ PROM

Sasaran Strategis	Indikator	Alokasi (Rp Milyar)					PIC
		2015	2016	2017	2018	2019	
	Jumlah kerja sama yang diimplementasikan						Sekretariat Utama dan Deputi
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM		792,2	479,3	604,4	525,9	543,3	
	Capaian pelaksanaan RB di BPOM						Sekretariat Utama
	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK						Sekretariat Utama
	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN						Sekretariat Utama

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

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

Di sisi lain, peningkatan dukungan masyarakat dan dunia usaha melalui mekanisme PPP dan CSR juga perlu dirumuskan secara lebih intensif. Inisiatif PPP merupakan model kerja sama baru antara pemerintah dan *private sector* yang bertujuan untuk memastikan keterlibatan dunia usaha dalam mewujudkan dan mempercepat tercapainya tujuan pembangunan serta mendorong keberlanjutannya. Mekanisme PPP bisa dalam bentuk kerja sama teknis dan program, pendidikan dan pelatihan, atau dengan memberikan dukungan tenaga

expert pada proyek yang dikerjakan samakan. Inisiatif PPP ini cukup progresif jika dibandingkan dengan model CSR yang selama ini lebih banyak dalam bentuk karikatif dan lebih pada bagaimana citra dan branding perusahaan menjadi lebih baik di mata publik.

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

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

Matriks kinerja dan pendanaan BPOM per kegiatan tercantum dalam anak Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan BPOM.

## **BAB V**

### **PENUTUP**

Revisi Renstra BPOM tahun 2015-2019 disusun mengacu perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan, baik dari peraturan perundang-undangan terkini yang berlaku serta dinamika lingkungan strategis lainnya, yang menuntut BPOM mengalami perubahan fokus pembangunan untuk lebih menekankan peran Badan POM termasuk indikator-indikator kinerjanya yang dilaksanakan sesuai dengan mekanisme yang berlaku dan tanpa mengubah tujuan BPOM yaitu meningkatkan kinerja lembaga dan pegawai dengan mengacu kepada RPJMN 2015-2019.

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

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

Evaluasi Renstra didasarkan pada Peraturan Pemerintah No. 39 Tahun 2006 tentang Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan Nasional yang dikoordinasikan oleh Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional/Badan Perencanaan Pembangunan Nasional (BAPPENAS). Selain sebagai bahan evaluasi, Renstra juga menjadi pedoman untuk penyusunan Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) sesuai dengan Peraturan Presiden No. 29 tahun 2014 tentang SAKIP yang dikoordinasikan oleh Kementerian PAN dan RB.

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

ANAK LAMPIRAN 1  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR 28 TAHUN 2017  
 RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015 - 2019

**Matriks Kinerja dan Pendanaan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)  
 Revisi Renstra BPOM 2015-2019**

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019	
<b>Badan Pengawas Obat dan Makanan</b>								<b>1.221,6</b>	<b>1.617,4</b>	<b>1.796,8</b>	<b>2.173,7</b>	<b>2.244,4</b>	
	<b>SS 1 Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan</b>												
	1.1. Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92,00	92,50	93,00	93,50	94,00						Kedeputian I dan 33 BB/BPOM
	1.2. Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	33 Provinsi	80,00	81,00	82,00	83,00	84,00						Kedeputian II dan 33 BB/BPOM
	1.3. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89,00	90,00	91,00	92,00	93,00						
	1.4. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	79,00	80,00	81,00	82,00	83,00						
	1.5. Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	88,10	88,60	89,10	89,60	90,10						Kedeputian III dan 33 BB/BPOM
	<b>SS 2 Meningkatkan kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.</b>												
	2.1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	10	10	12	13	13						Kedeputian I
	2.2. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	Pusat	61	66	80	95	110						Kedeputian II
	2.3. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	210	230	250						
	2.4. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11						Kedeputian III
	2.5. Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		Baseline			Meningkat						Sekretariat Utama/PROM
	2,6 Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15	17	20						Sekretariat Utama
	<b>SS 3 Meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan BPOM</b>												
	3.1. Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	Pusat	B	BB	75	78	81						Sekretariat Utama
	3.2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	Pusat	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP						Sekretariat Utama
	3.3. Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	Pusat	B	A	75	78	81						Sekretariat Utama

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019	
<b>Program Pengawasan Obat dan Makanan</b>								853,5	1.191,0	1.322,0	1.680,3	1.734,5	Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, PPOMN, PROM, PPOM, BB/BPOM
	<b>1 Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan</b>												
	1.1. Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92,00	92,50	93,00	93,50	94,00						Kedeputian I dan 33 BB/BPOM
	1.2. Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	33 Provinsi	80,00	81,00	82,00	83,00	84,00						Kedeputian II dan 33 BB/BPOM
	1.3. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89,00	90,00	91,00	92,00	93,00						
	1.4. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	79,00	80,00	81,00	82,00	83,00						
	1.5. Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	88,10	88,60	89,10	89,60	90,10						Kedeputian III dan 33 BB/BPOM
	<b>2 Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat</b>												
	2.1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	10	10	12	13	13						Kedeputian I
	2.2. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	Pusat	61	66	80	95	110						Kedeputian II
	2.3. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	210	230	250						
	2.4. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11						Kedeputian III
	2.5. Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		Baseline			Meningkat						Sektama dan PROM
	2,6 Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15	17	20						Sekretariat Utama
<b>Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM</b>								637,3	892,6	1.016,4	1.302,2	1.346,0	BB/BPOM
	Meningkatnya kinerja pengawasan obat dan												
	1 Jumlah sample yang diuji menggunakan parameter kritis	33 Provinsi	82.632	82.632	82.632	82.632	82.632						
	2 Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (IFK)	33 Provinsi	100	100	-	100	100						
	3 Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	33 Provinsi	58	63	63	63	65						
	4 Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	33 Provinsi	24	24	25	25	25						

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
	5 Jumlah Perkara di bidang penyidikan obat dan makanan	33 Provinsi	289	301	314	325	331							
	6 Jumlah layanan publik BB/BPOM	33 Provinsi	35.300	35.800	36.500	37.100	37.700							
	7 Jumlah Komunitas yang diberdayakan	33 Provinsi	450	590	700	840	970							
	8 Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	33 Provinsi	310	288	320	288	320							
	9 Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	33 Provinsi	80	87	90	93	96							
<b>Penyusunan Standar Obat</b>								6,2	7,0	5,8	6,0	6,2	Dit. Standardisasi PT dan PKRT	
	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin													
	1 Jumlah Standar Obat yang disusun	Pusat	10	10	10	10	10							
	2 Jumlah PPUB yang mendapat keputusan		-	-	80	100	100							
<b>Penilaian Obat</b>								15,0	11,0	8,7	9,0	9,09	Dit. Lai Obat dan Produk Biologi	
	Tersedianya obat memenuhi standar													
	1 Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	Pusat	75	76	-	-	-							
	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu		-	-	60	62	63							
<b>Pengawasan Produksi Obat</b>								13,5	14,2	13,2	13,5	13,9	Ditwas. Produksi PT dan PKRT	
	Meningkatnya mutu sarana produksi obat sesuai													
	1 Presentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat	60	65	75	85	95							
	2 Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	10	10	12	13	13							
<b>Pengawasan Distribusi Obat</b>								9,8	14,8	18,0	18,6	19,2	Ditwas. Distribusi PT dan PKRT	
	Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi dan													
	1 Persentase peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pusat	78	80	-	-	-							
	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB		-	-	150	170	190							
	2 Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan	Pusat	10	12	-	-	-							
	Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran		-	-	14	16	18							
	3 Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan		-	-	33.100	36.500	40.000							

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana		
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019			
	4 Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan		-	-	3.500	3.900	4.300								
<b>Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif</b>								11,5	12,0	10,4	10,8	11,1	Dit. Was NAPZA		
	Menurunnya jumlah sarana pengelola narkotika,														
	1 Persentase penyelesaian pemberian sanksi TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan	Pusat	70	73	75	78	80								
	2 Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	80	81	82	85	85								
	Meningkatnya label dan iklan produk tembakau														
	3 Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Pusat	45	50	-	-	-								
	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Pusat	-	-	60.000	64.000	68.000								
<b>Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan</b>								3,3	4,2	4,2	4,3	4,5	Dit. Standardisasi OT, Kos dan PK		
	Tersusunnya standar Obat Tradisional, Kosmetik														
	1 Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	Pusat	40	40	-	40	40								
	Jumlah Standar Obat Tradisional yang disusun		-	-	15	-	-								
	Jumlah Standar Kosmetik yang disusun		-	-	17	-	-								
	Jumlah Standar Suplemen Kesehatan yang disusun		-	-	8	-	-								
	2 Persentase keputusan dokumen uji klinik obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu		-	-	100	100	100								
<b>Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik</b>								12,9	14,4	12,7	13,1	13,3	Dit. Penilaian OT, Kos dan PK		
	Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen kesehatan														
	1 Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan	Pusat	80	80	-	-	-								
	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional yang diterbitkan tepat waktu		-	-	70	-	-								
	Persentase keputusan penilaian suplemen kesehatan yang diterbitkan tepat waktu		-	-	60	-	-								
	Persentase keputusan penilaian kosmetika yang diterbitkan tepat waktu		-	-	75	-	-								

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan tepat waktu		-	-	-	83	84							
<b>Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan</b>								19,8	24,4	21,4	29,9	30,9	Dit. Insert OT, Kos dan PK	
	Meningkatnya mutu sarana produksi dan sarana													
1	Persentase hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang memerlukan pendalaman mutu dan/atau diverifikasi	Pusat	20	17,5	-	-	-							
	Jumlah sarana produksi dan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang diinspeksi dalam rangka tindak lanjut pengawasan		-	-	330	340	350							
2	Persentase obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi tidak memenuhi syarat (TMS) yang dianalisis dan ditindaklanjuti	Pusat	80	82,5	-	-	-							
	Jumlah obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan tidak memenuhi syarat yang ditindaklanjuti berdasarkan hasil pengawasan		-	-	770	790	810							
3	Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti	Pusat	0	45.500	-	-	-							
	Jumlah label obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi		-	-	5.000	5.100	5.200							
	Jumlah iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi		-	-	10.000	10.150	10.300							
	Jumlah label kosmetik yang diawasi		-	-	10.000	10.150	10.300							
	Jumlah iklan kosmetik yang diawasi		-	-	21.000	21.150	21.300							
4	Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Pusat	70	72	-	-	-							
	Persentase permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu		-	-	85	-	-							
	Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang mendapatkan keputusan tepat waktu		-	-	-	85	85							

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
	5 Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	Pusat	61	66	80	95	110							
	6 Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	210	230	250							
<b>Pengembangan Obat Asli Indonesia</b>								4,8	6,0	4,2	4,4	4,5	OAI	
	Meningkatnya ketersediaan informasi,													
	1 Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI	Pusat	7	7	-	-	-							
	Jumlah dokumen informasi keamanan, manfaat, mutu bahan baku/formula dan peluang pasar obat asli Indonesia		-	-	6	-	-							
	Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, manfaat dan mutu bahan baku/formula dan peluang pasar obat asli Indonesia		-	-	-	6	6							
	2 Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	Pusat	0	40	40	40	40							
	3 Jumlah Penyelenggaraan kegiatan KIE tentang keamanan, khasiat dan mutu obat asli Indonesia	Pusat	-	-	8	8	8							
<b>Penyusunan Standar Pangan</b>								9,1	11,2	7,9	8,2	8,5	Dit. Sandardisasi Produk Pangan	
	Tersusunnya standar pangan yang mampu													
	1 Jumlah Standar pangan yang disusun	Pusat	14	14	14	14	14							
	2 Jumlah keputusan pemberian rekomendasi dalam rangka pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan yang diselesaikan tepat waktu		-	-	-	200	200							
<b>Penilaian Pangan Olahan</b>								10,3	8,0	8,7	9,0	9,1	Dit. PKP	
	Tersedianya pangan olahan yang memenuhi standar													
	1 Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan	Pusat	85	86	-	-	-							
	Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan tepat waktu		-	-	80	81	82							

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
<b>Inspeksi dan Sertifikasi Pangan</b>								16,9	23,0	15,8	16,9	17,4	Dit. Inset Pangan	
	Meningkatnya mutu sarana produksi dan distribusi													
1	Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi	Pusat	500	550	-	-	-							
	Jumlah inspeksi sarana produksi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu		-	-	480	520	560							
	Jumlah inspeksi sarana distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi		-	-	120	130	140							
2	Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	Pusat	90	90	-	-	-							
	Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan keamanan dan mutu produk pangan termasuk label dan iklan		-	-	90	92	94							
3	Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Pusat	70	72	-	-	-							
	Persentase permohonan sertifikasi pangan yang mendapat keputusan tepat waktu		-	-	90	92	94							
4	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	-	-	-							
	Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko		-	-	7	9	11							
5	Jumlah label pangan yang diawasi		-	-	6500	-	-							
6	Jumlah iklan pangan yang diawasi		-	-	4500	-	-							
7	Persentase produk pangan fortifikasi yang diawasi		-	-	-	80	82							
<b>Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya</b>								6,7	9,0	7,2	13,6	14,1	Dit. Was Produk dan BB	
	Menurunnya Bahan Berbahaya yang													
1	Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	Pusat	50	52	-	-	-							
	Persentase sarana distribusi bahan berbahaya yang memenuhi ketentuan		-	-	54	-	-							
	Persentase sarana bahan berbahaya yang diperiksa		-	-	-	56	58							
2	Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan	Pusat	86	-	88	89	90							

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
	3 Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	Pusat	77	108	139	170	201							
	Jumlah fasilitator Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yang dilatih		-	-	123	-	-							
	Jumlah pasar aman di destinasi wisata Prioritas Nasional		-	-	10	-	-							
<b>Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan</b>								14,9	29,0	43,3	45,0	46,6	Dit. SPKP	
	Meningkatnya intervensi hasil pengawasan													
	1 Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan	Pusat	5	5	5	5	5							
	2 Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	Pusat	20	20	20	20	20							
	3 Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	Pusat	100	100	-	-	-							
	Jumlah desa pangan aman		-	-	100	100	100							
	Jumlah desa yang diintervensi keamanan pangan		-	-	2.100	-	-							
	Jumlah desa pangan aman di daerah destinasi wisata		-	-	10	-	-							
	Jumlah komunitas yang mendapat sosialisasi keamanan pangan		-	-	110	-	-							
	Persentase laporan keracunan pangan yang di tindaklanjuti		-	-	100	-	-							
	Jumlah komunitas desa yang terpapar kewanaman pangan		-	-	2.500	-	-							
	Jumlah sekolah yang diintervensi keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)		-	-	5.000	-	-							
	Jumlah usaha pangan (Usaha Mikro Kecil dan Menengah/UMKM) yang diintervensi keamanan pangan		-	-	21.000	-	-							
	Jumlah komunitas pelaku usaha pangan desa dalam pemanfaatan dan pengembangan teknologi tepat guna		-	-	4.200	-	-							
<b>Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan</b>								11,0	14,8	43,9	41,3	42,7	PPOM	
	Meningkatnya kuantitas dan kualitas investigasi													
	1 Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan	Pusat	51	60	-	-	-							
	Jumlah intervensi yang diberikan kepada BB/BPOM		-	-	69	78	86							

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
	2 Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	Pusat	3	4	-	-	-							
	Perkara yang diselesaikan hingga penyerahan tersangka dan barang bukti (tahap 2)		-	-	2	3	3							
<b>Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM</b>								44,2	59,7	67,8	115,9	119,7	PPOMN	
	Meningkatnya kemampuan uji laboratorium POM													
	1 Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan <i>Good Laboratory Practices (GLP)</i>	Pusat	65	70	-	80	85							
	Jumlah laboratorium BB/BPOM yang menuju standar <i>Good Laboratory Practices (GLP)</i>		-	-	23	-								
	2 Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat	70	75	-	85	90							
	Persentase sampel yang diuji tepat waktu		-	-	80	-	-							
<b>Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan</b>								6,3	35,8	12,4	18,5	17,7	PROM	
	Meningkatnya hasil riset di bidang pengawasan obat													
	1 Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan	Pusat	69	72	-	72	72							
	Jumlah riset yang dimanfaatkan		-	-	71	-	-							
	Persentase tersedianya data profil pengawasan obat dan makanan		-	-	40	-	-							
<b>Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM</b>								339,2	377,9	439,4	378,3	390,8	Sekretariat Utama	
	<b>1 Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM</b>													
	1.1. Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	Pusat	B	BB	75	78	81							
	1.2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	Pusat	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP							
	1.3. Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	Pusat	B	A	75	78	81							
<b>Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen</b>								9,5	15,00	20,58	25,74	26,64	Biro Hukmas	
	Meningkatnya kualitas layanan komunikasi,													
	1 Jumlah informasi obat dan makanan yang dipublikasikan	Pusat	91	95	-	-	-							
	Jumlah Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan		-	-	122	126	130							

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
	2 Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	Pusat	9.000	9.000	16.800	17.500	18.200							
	Terselenggaranya layanan pertimbangan/opini													
	3 Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan	Pusat	150	150	220	250	285							
	Tersusunnya rancangan peraturan perundang-													
	4 Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	Pusat	150	160	200	200	210							
<b>Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri Badan POM</b>								5,6	6,0	6,3	7,2	7,5	Biro KSLN	
	Terselenggaranya koordinasi kerjasama luar negeri													
	1 Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	Pusat	25	28	31	34	37							
<b>Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan</b>								45,7	47,00	41,15	41,15	42,32	Biro Perencanaan dan Keuangan	
	Dihasilkannya dokumen perencanaan,													
	1 Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan	Pusat	15	15	15	15	15							
	Tersusunnya kajian Organisasi, Tata Laksana dan													
	2 Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	Pusat	1	1	1	1	1							
<b>Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM</b>								251,7	267,2	312,3	204,3	211,0	Biro Umum	
	Terselenggaranya pengembangan tenaga dan													
	1 Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3	Pusat	2	2	-	-	-							
	2 Jumlah dokumen <i>Human Capital Management</i>	Pusat	7	6	-	-	-							
	3 Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi	Pusat	65	68	-	-	-							
	Persentase SDM BPOM yang memenuhi standar kompetensi		-	-	70	72	75							
	4 Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	Pusat	80	81	-	-	-							
	Persentase SDM BPOM yang memiliki kinerja berkriteria minimal baik		-	-	82	84	85							
	5 Persentase layanan kepegawaian yang diselesaikan tepat waktu		-	-	-	88	90							

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019	
<b>Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan</b>								8,1	10,7	11,6	18,7	19,4	Inspektorat
	Terselenggaranya pengawasan internal yang efektif												
	1	Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	Pusat	28	35	37	40	42					
	2	Persentase Hasil Monitoring Pencapaian Road Map Reformasi Birokrasi		-	-	-	75%	80%					
	3	Menjamin Laporan Keuangan BPOM disusun sesuai Standar Akuntansi Pemerintah dan Bebas dari Kesalahan Material		-	-	-	100%	100%					
	4	Rata-rata Nilai Hasil Evaluasi SAKIP Unit Kerja		-	-	-	76	81					
	5	Level Maturitas SPIP		-	-	-	Level 3	Level 3					
	6	Level Kapabilitas APIP (Skema Internal Audit Capability Model/ IA-CM)		-	-	-	Level 3	Level 3					
	7	Indeks Kepuasan Masyarakat		-	-	-	76	77					
	8	Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti BPOM		-	-	-	86%	88%					
<b>Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi</b>								18,6	32,0	47,5	81,2	84,0	PIOM
	Befungsinya sistem informasi yang terintegrasi												
	1	Persentase infrastruktur TIK yang dikembangkan untuk optimalisasi e-gov bisnis proses BPOM	Pusat	35	50	-	-	-					
		Jumlah aplikasi yang dikembangkan dan dipelihara untuk layanan <i>e-gov business process</i> Badan POM		-	-	22	28	30					
	Meningkatnya pelayanan pengelolaan data,												
	2	Jumlah informasi Obat dan Makanan yang <i>up to date</i> sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	Pusat	675	700	-	-	-					
		Jumlah informasi Obat dan Makanan yang terkini sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan		-	-	715	730	750					
<b>Program Peningkatan Sarana dan Prasarana BPOM</b>								28,9	48,5	35,3	115,1	119,2	Sekretariat Utama
	<b>1 Meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan BPOM</b>												
	1.1.	Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	Pusat	100	100	100	100	100					

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
<b>Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM</b>								6,0	3,0	2,4	2,5	2,6	Biro Perencanaan dan Keuangan	
	Terselenggaranya pengadaan sarana dan prasarana													
	1 Jumlah dukungan teknis pengadaan barang dan jasa	Pusat	5	5	-	-	-							
	Persentase pengadaan Barang/Jasa yang diselesaikan dari jumlah rencana pelaksanaan lelang		-	-	100	100	100							
<b>Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM</b>								22,9	45,5	33,0	112,6	116,5	Biro Umum	
	Terselenggaranya perencanaan, pengadaan,													
	1 Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	Pusat	80	82	86	-	-							
	Persentase peningkatan pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar		-	-	-	88	90							
	2 Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	Pusat	100	100	100	100	100							

ANAK LAMPIRAN 2  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR 28 TAHUN 2017  
 RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015 - 2019

Matriks Kerangka Regulasi BPOM 2015-2019

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi	Target Penyelesaian
					2019
1	RUU Pengawasan Obat dan Makanan	Sampai saat ini belum ada Undang-Undang yang spesifik mengatur pengawasan obat dan makanan yang dapat menjadi landasan dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang efektif dalam rangka perlindungan konsumen.	1. Biro Hukum dan Humas 2. Direktorat Standardisasi Obat 3. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional Kosmetik dan Suplemen Kesehatan 4. Standardisasi Produk Pangan	1. DPR 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian Perindustrian 4. Kementerian Perdagangan 5. Kementerian Dalam Negeri 6. Sekretariat Negara 7. Polri 8. Kementerian/ Lembaga terkait	
2	Rancangan Peraturan Pemerintah: a. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.	Memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi	1. Direktorat Standardisasi Obat 2. Biro Hukum dan Humas	1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/ Lembaga terkait lainnya	Update Peraturan Kepala Badan POM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi	Target Penyelesaian
					2019
	b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan	Amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.	1. Direktorat Standardisasi Produk pangan 2. Biro Hukum dan Humas	1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/Lembaga terkait lainnya	
	c. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan	Sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mencakup jenis sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi serta besaran denda.	1. Direktorat Standardisasi Produk pangan 2. Biro Hukum dan Humas	1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/ Lembaga terkait lainnya	
3	Standar kompetensi laboratorium dan standar GLP dan Dasar hukum provider Uji Profisiensi dan provider Baku Pembanding	Pengawasan mutu Obat dan Makanan oleh BPOM terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dll)	1. PPOMN 2. Biro Hukum dan Humas		
4	Memorandum of Understanding (MoU) Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan	Belum optimalnya <i>quality surveillance</i> / monitoring mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil, dan gugus pulau	1. Direktorat Insert dan Pengawasan Kedeputian 1, Kedeputian 2, dan Kedeputian 3 2. Biro Hukum dan Humas		

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi	Target Penyelesaian
					2019
5	Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan EWS yang informatif, antara lain: - Peraturan baru terkait KLB dan Farmakovigilans - Mekanisme pelaksanaan <i>Sistem Outbreak response</i> dan EWS	Sistem <i>Outbreak response</i> dan EWS belum optimal dan informatif. Diperlukan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi <i>outbreak</i> bencana yang berkaitan dengan bahan obat dan makanan (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol)	1. Direktorat Surveilans Penyuluhan Keamanan Pangan 2. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan 3. Direktorat Pengawasan Distribusi Obat 4. Biro Hukum dan Humas		
6	Norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK)	Meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan	1. Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT 2. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional Kosmetik dan Suplemen Kesehatan 3. Direktorat Standardisasi Produk pangan 4. Biro Hukum dan Humas	1. Kementerian Kesehatan 2. Kementerian Dalam Negeri 3. Kementerian/Lembaga terkait	

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi	Target Penyelesaian
					2019

Matriks Sandingan Target Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Sebelum dan Setelah Revisi Renstra BPOM 2015-2019

Sebelum							Sesudah							Unit Organisasi Pelaksana		
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017		2018	2019
<b>Badan Pengawas Obat dan Makanan</b>							<b>Badan Pengawas Obat dan Makanan</b>									
	<b>SS 1 Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan</b>							<b>SS 1 Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan</b>								
	1.1. Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92,00	92,50	93,00	93,50	94,00	1.1. Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92,00	92,50	93,00	93,50	94,00	Kedeputian I dan 33 BB/BPOM Kedeputian II dan 33 BB/BPOM	
	1.2. Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	33 Provinsi	80,00	81,00	82,00	83,00	84,00	1.2. Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	33 Provinsi	80,00	81,00	82,00	83,00	84,00		
	1.3. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89,00	90,00	91,00	92,00	93,00	1.3. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89,00	90,00	91,00	92,00	93,00		
	1.4. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	79,00	80,00	81,00	82,00	83,00	1.4. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	79,00	80,00	81,00	82,00	83,00		
	1.5. Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	88,10	88,60	89,10	89,60	90,10	1.5. Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	88,10	88,60	89,10	89,60	90,10		Kedeputian III dan 33 BB/BPOM
	<b>SS 2 Meningkatkan kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.</b>							<b>SS 2 Meningkatkan kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.</b>								
	2.1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	0	6	12	12	10	2.1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	10	10	12	13	13	Kedeputian I	
	2.2. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	Pusat	61	66	71	76	81	2.2. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	Pusat	61	66	80	95	110	Kedeputian II	
	2.3. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	195	200	205	2.3. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	210	230	250		
	2.4. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11	2.4. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11	Kedeputian III	
	2.5. Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		Baseline			Meningkat	2.5. Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		Baseline			Meningkat	Sekretariat Utama/PROM	
	2,6 Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15	17	20	2,6 Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15	17	20	Sekretariat Utama	
	<b>SS 3 Meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan BPOM</b>							<b>SS 3 Meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan BPOM</b>								
	3.1. Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	Pusat	B	BB	A	A	AA	3.1. Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	Pusat	B	BB	75	78	81	Sekretariat Utama	
	3.2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	Pusat	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP	3.2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	Pusat	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP	Sekretariat Utama	
	3.3. Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	Pusat	B	A	A	A	A	3.3. Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	Pusat	B	A	75	78	81	Sekretariat Utama	
<b>Program Pengawasan Obat dan Makanan</b>							<b>Program Pengawasan Obat dan Makanan</b>							Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, PPOM, PROM, PPOM, BB/BPOM		
	<b>1 Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan</b>							<b>1 Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan</b>								
	1.1. Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92,00	92,50	93,00	93,50	94,00	1.1. Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92,00	92,50	93,00	93,50	94,00	Kedeputian I dan 33 BB/BPOM	
	1.2. Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	33 Provinsi	80,00	81,00	82,00	83,00	84,00	1.2. Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	33 Provinsi	80,00	81,00	82,00	83,00	84,00	Kedeputian II dan 33 BB/BPOM	
	1.3. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89,00	90,00	91,00	92,00	93,00	1.3. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89,00	90,00	91,00	92,00	93,00		
	1.4. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	79,00	80,00	81,00	82,00	83,00	1.4. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	79,00	80,00	81,00	82,00	83,00		

Sebelum								Sesudah								Unit Organisasi Pelaksana
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017	2018	2019	
	1.5. Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	88,10	88,60	89,10	89,60	90,10		1.5. Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	88,10	88,60	89,10	89,60	90,10	Kedepatian III dan 33 BB/BPOM
	<b>2 Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat</b>								<b>2 Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat</b>							
	2.1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	0	6	12	12	10		2.1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	10	10	12	13	13	Kedepatian I
	2.2. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	Pusat	61	66	71	76	81		2.2. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	Pusat	61	66	80	95	110	Kedepatian II
	2.3. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	195	200	205		2.3. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	210	230	250	
	2.4. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11		2.4. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11	Kedepatian III
	2.5. Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		baseline			meningkat		2.5. Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		Baseline			Meningka	Sekretariat Utama/PROM
	2,6 Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15	17	20		2,6 Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15	17	20	Sekretariat Utama
<b>Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM</b>								<b>Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM</b>								BB/BPOM
	Meningkatnya kinerja pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia								Meningkatnya kinerja pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia							
	1 Jumlah sample yang diuji menggunakan parameter kritis	33 Provinsi	82.632	82.632	82.632	82.632	82.632		1 Jumlah sample yang diuji menggunakan parameter kritis	33 Provinsi	82.632	82.632	82.632	82.632	82.632	
	2 Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (IFK)	33 Provinsi	100	100	100	100	100		2 Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (IFK)	33 Provinsi	100	100	-	100	100	
	3 Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	33 Provinsi	58	63	63	63	63		3 Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	33 Provinsi	58	63	63	63	65	
	4 Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	33 Provinsi	24	24	25	25	25		4 Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	33 Provinsi	24	24	25	25	25	
	5 Jumlah Perkara di bidang obat dan makanan	33 Provinsi	289	301	314	325	331		5 Jumlah Perkara di bidang penyidikan obat dan makanan	33 Provinsi	289	301	314	325	331	
	6 Jumlah layanan publik BB/BPOM	33 Provinsi	35.300	35.800	36.500	37.100	37.700		6 Jumlah layanan publik BB/BPOM	33 Provinsi	35.300	35.800	36.500	37.100	37.700	
	7 Jumlah Komunitas yang diberdayakan	33 Provinsi	450	590	700	840	970		7 Jumlah Komunitas yang diberdayakan	33 Provinsi	450	590	700	840	970	
	8 Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	33 Provinsi	310	288	320	288	320		8 Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	33 Provinsi	310	288	320	288	320	
	9 Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	33 Provinsi	80	87	90	93	96		9 Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	33 Provinsi	80	87	90	93	96	
<b>Penyusunan Standar Obat</b>								<b>Penyusunan Standar Obat</b>								Dit. Standardisasi PT dan PKRT
	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu								Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu							
	1 Jumlah Standar Obat yang disusun	Pusat	10	10	10	10	10		1 Jumlah Standar Obat yang disusun	Pusat	10	10	10	10	10	
									2 Jumlah PPUB yang mendapat keputusan		-	-	80	100	100	

Sebelum								Sesudah								Unit Organisasi Pelaksana
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017	2018	2019	
<b>Penilaian Obat</b>								<b>Penilaian Obat</b>								Dit. Lai Obat dan Produk Biologi
	Tersedianya obat memenuhi standar								Tersedianya obat memenuhi standar							
	1 Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	Pusat	75	76	77	78	79		1 Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	Pusat	75	76	-	-	-	
									Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu		-	-	60	62	63	
<b>Pengawasan Produksi Obat</b>								<b>Pengawasan Produksi Obat</b>								Ditwas. Produksi PT dan PKRT
	Meningkatnya mutu sarana produksi obat sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terkini								Meningkatnya mutu sarana produksi obat sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terkini							
	1 Presentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat	60	65	75	85	95		1 Presentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat	60	65	75	85	95	
	2 Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	0	6	12	12	10		2 Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	10	10	12	13	13	
<b>Pengawasan Distribusi Obat</b>								<b>Pengawasan Distribusi Obat</b>								Ditwas. Distribusi PT dan PKRT
	Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi dan keamanan obat beredar								Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi dan keamanan obat beredar							
	1 Persentase peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pusat	78	80	82	85	87		1 Persentase peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pusat	78	80	-	-	-	
									Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB		-	-	150	170	190	
	2 Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan	Pusat	10	12	14	16	18		2 Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan	Pusat	10	12	-	-	-	
									Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran		-	-	14	16	18	
									3 Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan		-	-	33.100	36.500	40.000	
									4 Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan		-	-	3.500	3.900	4.300	
<b>Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif</b>								<b>Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif</b>								Dit. Was NAPZA
	Menurunnya jumlah sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor yang berpotensi melakukan diversifikasi narkotika, psikotropika dan prekursor								Menurunnya jumlah sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor yang berpotensi melakukan diversifikasi narkotika, psikotropika dan prekursor							
	1 Persentase penyelesaian pemberian sanksi TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan	Pusat	70	73	75	78	80		1 Persentase penyelesaian pemberian sanksi TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan	Pusat	70	73	75	78	80	
	2 Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	80	81	82	83	85		2 Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	80	81	82	83	85	
	Meningkatnya label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan								Meningkatnya label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan							
	3 Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Pusat	45	50	55	60	65		3 Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Pusat	45	50	-	-	-	
									Jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Pusat	-	-	####	64.000	68.000	

Sebelum								Sesudah								Unit Organisasi Pelaksana
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017	2018	2019	
<b>Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan</b>								<b>Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan</b>								Dit. Standardisasi OT, Kos dan PK
	Tersusunnya standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu								Tersusunnya standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu							
1	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	Pusat	40	40	40	40	40	1	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	Pusat	40	40	-	40	40	
									Jumlah Standar Obat Tradisional yang disusun		-	-	15	-	-	
									Jumlah Standar Kosmetik yang disusun		-	-	17	-	-	
									Jumlah Standar Suplemen Kesehatan yang disusun		-	-	8	-	-	
								2	Persentase keputusan dokumen uji klinik obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu		-	-	100	100	100	
									Jumlah keputusan dokumen uji klinik obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang tepat waktu		4	5	-	-	-	
<b>Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik</b>								<b>Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik</b>								Dit. Penilaian OT, Kos dan PK
	Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan kosmetik yang memenuhi kriteria sebelum produk di pasarkan								Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan kosmetik yang memenuhi kriteria sebelum produk di pasarkan							
1	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan	Pusat	80	80	82	82	83	1	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan	Pusat	80	80	-	-	-	
									Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional yang diterbitkan tepat waktu		-	-	70	-	-	
									Persentase keputusan penilaian suplemen kesehatan yang diterbitkan tepat waktu		-	-	60	-	-	
									Persentase keputusan kosmetika kesehatan yang diterbitkan tepat waktu		-	-	75	-	-	
									Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan tepat waktu		-	-	-	83	84	
<b>Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemem Kesehatan</b>								<b>Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemem Kesehatan</b>								Dit. Insert OT, Kos dan PK
	Meningkatnya mutu sarana produksi dan sarana distribusi obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan sesuai <i>Good Manufacturing Practices</i> (GMP) dan <i>Good Distribution Practices</i> (GDP)								Meningkatnya mutu sarana produksi dan sarana distribusi obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan sesuai <i>Good Manufacturing Practices</i> (GMP) dan <i>Good Distribution Practices</i> (GDP)							
1	Persentase hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang memerlukan pendalaman mutu dan/atau diverifikasi	Pusat	20	17,5	15	12,5	10	1	Persentase hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang memerlukan pendalaman mutu dan/atau diverifikasi	Pusat	20	17,5	-	-	-	
									Jumlah sarana produksi dan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang diinspeksi dalam rangka tindak lanjut pengawasan		-	-	330	340	350	

Sebelum								Sesudah								Unit Organisasi Pelaksana
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017	2018	2019	
	2 Persentase obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi tidak memenuhi syarat (TMS) yang dianalisis dan ditindaklanjuti	Pusat	80	82,5	85	87,5	90		2 Persentase obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi tidak memenuhi syarat (TMS) yang dianalisis dan ditindaklanjuti	Pusat	80	82,5	-	-	-	
									Jumlah obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan tidak memenuhi syarat yang ditindaklanjuti berdasarkan hasil pengawasan		-	-	770	790	810	
	3 Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti	Pusat	0	45.500	46.000	46.500	47.000		3 Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti	Pusat	0	45.500	-	-	-	
									Jumlah label obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi		-	-	5.000	5.100	5.200	
									Jumlah iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi		-	-	10.000	10.150	10.300	
									Jumlah label kosmetik yang diawasi		-	-	10.000	10.150	10.300	
									Jumlah iklan kosmetik yang diawasi		-	-	21.000	21.150	21.300	
	4 Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Pusat	70	72	74	76	78		4 Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Pusat	70	72	-	-	-	
									Persentase permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu		-	-	85	-	-	
									Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang mendapatkan keputusan tepat waktu		-	-	-	85	85	
	5 Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	Pusat	61	66	71	76	81		5 Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	Pusat	61	66	80	95	110	
	6 Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	195	200	205		6 Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	210	230	250	
<b>Pengembangan Obat Asli Indonesia</b>								<b>Pengembangan Obat Asli Indonesia</b>								Direktorat Obat Asli Indonesia
	Meningkatnya ketersediaan informasi, pengembangan Obat Asli Indonesia (OAI) untuk mendukung pemberdayaan masyarakat dan kemitraan dengan pihak terkait.								Meningkatnya ketersediaan informasi, pengembangan Obat Asli Indonesia (OAI) untuk mendukung pemberdayaan masyarakat dan kemitraan dengan pihak terkait.							
	1 Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI	Pusat	7	7	7	7	7		1 Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI	Pusat	7	7	-	-	-	
									Jumlah dokumen informasi keamanan, manfaat, mutu bahan baku/formula dan peluang pasar obat asli Indonesia		-	-	6	-	-	

Sebelum								Sesudah								Unit Organisasi Pelaksana	
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target						
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017	2018	2019		
									Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, manfaat dan mutu bahan baku/formula dan peluang pasar obat asli Indonesia		-	-	-	6	6		
	2 Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	Pusat	0	40	40	40	40		2 Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	Pusat	0	40	40	40	40		
									3 Jumlah Penyelenggaraan kegiatan KIE tentang keamanan, khasiat dan mutu obat asli Indonesia	Pusat	-	-	8	8	8		
<b>Penyusunan Standar Pangan</b>								<b>Penyusunan Standar Pangan</b>								Dit. Sandardisasi Produk Pangan	
	Tersusunnya standar pangan yang mampu menjamin makanan aman, bermanfaat dan bermutu								Tersusunnya standar pangan yang mampu menjamin makanan aman, bermanfaat dan bermutu								
	1 Jumlah Standar pangan yang disusun	Pusat	14	14	14	14	14		1 Jumlah Standar pangan yang disusun	Pusat	14	14	14	14	14		
									2 Jumlah keputusan pemberian rekomendasi dalam rangka pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan yang diselesaikan tepat waktu		-	-	-	200	200		
<b>Penilaian Pangan Olahan</b>								<b>Penilaian Pangan Olahan</b>								Dit. PKP	
	Meningkatnya Jumlah Produk pangan olahan yang memiliki izin edar (memenuhi persyaratan kemananan, mutu dan gizi )								Tersedianya pangan olahan yang memenuhi standar melalui penilaian keamanan, mutu dan gizi sebelum produk diedarkan								
	1 Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan	Pusat	85	86	87	88	89		1 Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan	Pusat	85	86	-	-	-		
									Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan tepat waktu		-	-	80	81	82		
<b>Inspeksi dan Sertifikasi Pangan</b>								<b>Inspeksi dan Sertifikasi Pangan</b>								Dit. Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	
	Meningkatnya mutu sarana produksi dan distribusi Pangan								Meningkatnya mutu sarana produksi dan distribusi Pangan								
	1 Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi	Pusat	500	550	600	650	700		1 Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi	Pusat	500	550	-	-	-		
									Jumlah inspeksi sarana produksi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu		-	-	480	520	560		
									Jumlah inspeksi sarana distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi		-	-	120	130	140		
	2 Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	Pusat	90	90	90	92	94		2 Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	Pusat	90	90	-	-	-		
									Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan keamanan dan mutu produk pangan termasuk label dan iklan		-	-	90	92	94		
	3 Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Pusat	70	72	75	78	80		3 Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Pusat	70	72	-	-	-		
									Persentase permohonan sertifikasi pangan yang mendapat keputusan tepat waktu		-	-	90	92	94		
	4 Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11		4 Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	-	-	-		

Sebelum								Sesudah								Unit Organisasi Pelaksana	
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target						
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017	2018	2019		
									Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko		-	-	7	9	11		
									5 Jumlah label pangan yang diawasi		-	-	6500	-	-		
									6 Jumlah iklan pangan yang diawasi		-	-	4500	-	-		
									7 Persentase produk pangan fortifikasi yang diawasi		-	-	-	80	82		
<b>Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya</b>								<b>Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya</b>								Dit. Was Produk dan BB	
	Menurunnya Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dan migran berbahaya dalam pangan								Menurunnya Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dan migran berbahaya dalam pangan								
	1 Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	Pusat	50	52	54	56	58		1 Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	Pusat	50	52	-	-	-		
									Persentase sarana distribusi bahan berbahaya yang memenuhi ketentuan		-	-	54	-	-		
									Persentase sarana bahan berbahaya yang diperiksa		-	-	-	56	58		
	2 Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan	Pusat	86	87	88	89	90		2 Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan	Pusat	86	-	88	89	90		
	3 Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	Pusat	77	108	139	170	201		3 Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	Pusat	77	108	139	170	201		
									Jumlah fasilitator Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yang dilatih		-	-	123	-	-		
									Jumlah pasar aman di destinasi wisata Prioritas Nasional		-	-	10	-	-		
<b>Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan</b>								<b>Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan</b>								Dit. SPKP	
	Meningkatnya intervensi hasil pengawasan keamanan pangan dan penguatan <i>rapid alert system</i> keamanan pangan								Meningkatnya intervensi hasil pengawasan keamanan pangan dan penguatan <i>rapid alert system</i> keamanan pangan								
	1 Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan	Pusat	5	5	5	5	5		1 Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan	Pusat	5	5	5	5	5		
	2 Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	Pusat	20	20	20	20	20		2 Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	Pusat	20	20	20	20	20		
	3 Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	Pusat	100	100	100	100	100		3 Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	Pusat	100	100	-	-	-		
									Jumlah desa pangan aman		-	-	100	100	100		
									Jumlah desa yang diintervensi keamanan pangan		-	-	2.100	-	-		
									Jumlah desa pangan aman di daerah destinasi wisata		-	-	10	-	-		
									Jumlah komunitas yang mendapat sosialisasi keamanan pangan		-	-	110	-	-		
									Persentase laporan keracunan pangan yang di tindaklanjuti		-	-	100	-	-		
									Jumlah komunitas desa yang terpapar kewanaman pangan		-	-	2.500	-	-		

Sebelum								Sesudah								Unit Organisasi Pelaksana
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017	2018	2019	
									Jumlah sekolah yang diintervensi keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)		-	-	5.000	-	-	
									Jumlah usaha pangan (Usaha Mikro Kecil dan Menengah/UMKM) yang diintervensi keamanan pangan		-	-	21.000	-	-	
									Jumlah komunitas pelaku usaha pangan desa dalam pemanfaatan dan pengembangan teknologi tepat guna		-	-	4.200	-	-	
<b>Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan</b>								<b>Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan</b>								PPOM
	Meningkatnya kuantitas dan kualitas investigasi awal dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan								Meningkatnya kuantitas dan kualitas investigasi awal dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan							
	1 Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan	Pusat	51	60	69	78	86		1 Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan	Pusat	51	60	-	-	-	
									Jumlah intervensi yang diberikan kepada BB/BPOM		-	-	69	78	86	
	2 Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	Pusat	3	4	4	5	5		2 Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	Pusat	3	4	-	-	-	
									Perkara yang diselesaikan hingga penyerahan tersangka dan barang bukti (tahap 2)		-	-	2	3	3	
<b>Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM</b>								<b>Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM</b>								PPOMN
	Meningkatnya kemampuan uji laboratorium POM sesuai standar								Meningkatnya kemampuan uji laboratorium POM sesuai standar							
	1 Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan <i>Good Laboratory Practices (GLP)</i>	Pusat	65	70	75	80	85		1 Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan <i>Good Laboratory Practices (GLP)</i>	Pusat	65	70	-	80	85	
									Jumlah laboratorium BB/BPOM yang menuju standar <i>Good Laboratory Practices (GLP)</i>		-	-	23	-	-	
	2 Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat	70	75	80	85	90		2 Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat	70	75	-	85	90	
									Persentase sampel yang diuji tepat waktu		-	-	80	-	-	
<b>Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan</b>								<b>Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan</b>								PROM
	Meningkatnya hasil riset di bidang pengawasan obat dan makanan								Meningkatnya hasil riset di bidang pengawasan obat dan makanan							
	1 Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan	Pusat	69	72	72	72	72		1 Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan	Pusat	69	72	-	72	72	
									Jumlah riset yang dimanfaatkan		-	-	71	-	-	
									Persentase tersedianya data profil pengawasan obat dan makanan		-	-	40	-	-	

Sebelum								Sesudah								Unit Organisasi Pelaksana
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017	2018	2019	
<b>Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM</b>								<b>Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM</b>								Sekretariat Utama
	<b>1 Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM</b>								<b>1 Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM</b>							
	1.1. Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	Pusat	B	BB	A	A	AA		1.1. Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	Pusat	B	BB	75	78	81	
	1.2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	Pusat	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP		1.2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	Pusat	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP	
	1.3. Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	Pusat	B	A	A	A	A		1.3. Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	Pusat	B	A	75	78	81	
<b>Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat</b>								<b>Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat</b>								Biro Hukmas
	Meningkatnya kualitas layanan komunikasi, informasi, dan edukasi Obat dan Makanan								Meningkatnya kualitas layanan komunikasi, informasi, dan edukasi Obat dan Makanan							
	1 Jumlah informasi obat dan makanan yang dipublikasikan	Pusat	91	95	99	103	107		1 Jumlah informasi obat dan makanan yang dipublikasikan	Pusat	91	95	-	-	-	
	2 Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	Pusat	9.000	9.000	10.000	11.000	12.000		2 Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	Pusat	9.000	9.000	16.800	17.500	18.200	
	Terselenggaranya layanan pertimbangan/opini hukum, penyuluhan hukum dan bantuan hukum								Terselenggaranya layanan pertimbangan/opini hukum, penyuluhan hukum dan bantuan hukum							
	3 Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan	Pusat	150	150	160	160	165		3 Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan	Pusat	150	150	220	250	285	
	Tersusunnya rancangan peraturan perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan								Tersusunnya rancangan peraturan perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan							
	4 Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	Pusat	150	160	170	180	190		4 Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	Pusat	150	160	200	200	210	
<b>Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri Badan POM</b>								<b>Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri Badan POM</b>								Biro KSLN
	Terselenggaranya koordinasi kerjasama luar negeri di bidang Obat dan Makanan								Terselenggaranya koordinasi kerjasama luar negeri di bidang Obat dan Makanan							
	1 Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	Pusat	25	28	31	34	37		1 Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	Pusat	25	28	31	34	37	
<b>Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan</b>								<b>Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan</b>								Biro Perencanaan dan Keuangan
	Dihasilkannya dokumen perencanaan, penganggaran, laporan keuangan, dan hasil evaluasi yang terintegrasi								Dihasilkannya dokumen perencanaan, penganggaran, laporan keuangan, dan hasil evaluasi yang terintegrasi							
	1 Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan	Pusat	15	15	15	15	15		1 Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan	Pusat	15	15	15	15	15	
	Tersusunnya kajian Organisasi, Tata Laksana dan RB								Tersusunnya kajian Organisasi, Tata Laksana dan RB							
	2 Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	Pusat	1	1	1	1	1		2 Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	Pusat	1	1	1	1	1	
<b>Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM</b>								<b>Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM</b>								Biro Umum
	Terselenggaranya pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggaraan operasional perkantoran								Terselenggaranya pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggaraan operasional perkantoran							
	1 Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3	Pusat	2	2	2	2	2		1 Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3	Pusat	2	2	-	-	-	

Sebelum								Sesudah								Unit Organisasi Pelaksana
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017	2018	2019	
	2 Jumlah dokumen <i>Human Capital Management</i>	Pusat	7	6	6	6	6		2 Jumlah dokumen <i>Human Capital Management</i>	Pusat	7	6	-	-	-	
	3 Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi	Pusat	65	68	70	72	75		3 Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi	Pusat	65	68	-	-	-	
	4 Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	Pusat	80	81	82	84	85		4 Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	Pusat	80	81	-	-	-	
									Persentase SDM BPOM yang memiliki kinerja berkriteria minimal baik		-	-	82	84	85	
									5 Persentase layanan kepegawaian yang diselesaikan tepat waktu		-	-	-	88	90	
<b>Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan</b>								<b>Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan</b>								Inspektorat
	Terselenggaranya pengawasan internal yang efektif dan efisien								Terselenggaranya pengawasan internal yang efektif dan efisien							
	1 Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	Pusat	28	31	33	36	36		1 Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	Pusat	28	35	37	40	42	
									2 Persentase Hasil Monitoring Pencapaian Road Map Reformasi Birokrasi		-	-	-	75%	80%	
									3 Menjamin Laporan Keuangan BPOM disusun sesuai Standar Akuntansi Pemerintah dan Bebas dari Kesalahan Material		-	-	-	100%	100%	
									4 Rata-rata Nilai Hasil Evaluasi SAKIP Unit Kerja		-	-	-	76	81	
									5 Level Maturitas SPIP		-	-	-	Level 3	Level 3	
									6 Level Kapabilitas APIP (Skema Internal Audit Capability Model/ IA-CM)		-	-	-	Level 3	Level 3	
									7 Indeks Kepuasan Masyarakat		-	-	-	76	77	
									8 Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti BPOM		-	-	-	86%	88%	
<b>Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi</b>								<b>Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi</b>								PIOM
	Berfungsinya sistem informasi yang terintegrasi secara <i>online</i> dan <i>up-to-date</i> untuk pengawasan Obat dan Makanan								Berfungsinya sistem informasi yang terintegrasi secara <i>online</i> dan <i>up-to-date</i> untuk pengawasan Obat dan Makanan							
	1 Persentase infrastruktur TIK yang dikembangkan untuk optimalisasi e-gov bisnis proses BPOM	Pusat	35	50	70	90	100		1 Persentase infrastruktur TIK yang dikembangkan untuk optimalisasi e-gov bisnis proses BPOM	Pusat	35	50	-	-	-	
									Jumlah aplikasi yang dikembangkan dan dipelihara untuk layanan <i>e-gov business process</i> Badan POM		-	-	22	28	28	
	Meningkatnya pelayanan pengelolaan data, informasi, dan teknologi informasi								Meningkatnya pelayanan pengelolaan data, informasi, dan teknologi informasi							
	2 Jumlah informasi Obat dan Makanan yang <i>up to date</i> sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	Pusat	675	700	715	730	750		2 Jumlah informasi Obat dan Makanan yang <i>up to date</i> sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	Pusat	675	700	-	-	-	
									Jumlah informasi Obat dan Makanan yang terkini sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan		-	-	715	730	750	

Sebelum							Sesudah							Unit Organisasi Pelaksana		
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					
			2015	2016	2017	2018	2019				2015	2016	2017		2018	2019
<b>Program Peningkatan Sarana dan Prasarana BPOM</b>							<b>Program Peningkatan Sarana dan Prasarana BPOM</b>							Sekretariat Utama		
	<b>1 Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM</b>							<b>1 Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM</b>								
	1.1. Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	Pusat	100	100	100	100	100	1.1. Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	Pusat	100	100	100	100	100		
<b>Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM</b>							<b>Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM</b>							Biro Perencanaan dan Keuangan		
	Terselenggaranya pengadaan sarana dan prasarana aparatur BPOM							Terselenggaranya pengadaan sarana dan prasarana aparatur BPOM								
	1 Jumlah dukungan teknis pengadaan barang dan jasa	Pusat	5	5	5	5	5	1 Jumlah dukungan teknis pengadaan barang dan jasa	Pusat	5	5	-	-		-	
								Persentase pengadaan Barang/Jasa yang diselesaikan dari jumlah rencana pelaksanaan lelang		-	-	100	100	100		
<b>Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM</b>							<b>Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM</b>							Biro Umum		
	Terselenggaranya perencanaan, pengadaan, pemeliharaan dan pengelolaan sarana dan prasarana penunjang di Badan POM serta pembinaannya							Terselenggaranya perencanaan, pengadaan, pemeliharaan dan pengelolaan sarana dan prasarana penunjang di Badan POM serta pembinaannya								
	1 Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	Pusat	80	82	86	88	90	1 Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	Pusat	80	82	86	-		-	
								Persentase peningkatan pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar		-	-	-	88		90	
	2 Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	Pusat	100	100	100	100	100	2 Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	Pusat	100	100	100	100	100		

ANAK LAMPIRAN 4  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR 28 TAHUN 2017  
 RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015 - 2019

**TABEL PERBANDINGAN  
 RENSTRA BADAN POM SEBELUM DENGAN SETELAH REVISI**

NO	STRUKTUR RENSTRA	SEBELUM	SETELAH	KET
1	BAB I PENDAHULUAN	1 Kebutuhan SDM pada tahun 2014 2 Capaian Kinerja BPOM Periode Tahun 2010-2014	1 Kebutuhan SDM pada tahun 2017 2 Capaian Kinerja BPOM Periode Tahun 2015 dan 2016 Perubahan analisis SWOT Perubahan Narasi Komitmen dalam Pelaksanaan Reformasi Birokrasi Perubahan Isu Strategis BPOM Perubahan Narasi Penguatan Peran BPOM tahun 2015-2019	
2	BAB II VISI, MISI DAN TUJUAN	Visi: Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa  Misi: 1 Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat  2 Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.  3 Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM	Visi: Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa  Misi: 1 Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat (sama dengan misi <i>existing</i> )  2 Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan (perubahan nomenklatur kemandirian)  3 Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM	Tidak berubah          Perubahan nomenklatur kemandirian

NO	STRUKTUR RENSTRA	SEBELUM	SETELAH	KET
		<p>Tujuan</p> <p>1 Meningkatkan jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/ bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat; Indikator: Tingkat kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan BPOM</p> <p>2 Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi. Indikator: a. Tingkat kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan dalam memenuhi ketentuan; b. Tingkat kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>Tujuan</p> <p>1 Terwujudnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, bermanfaat/berkhasiat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat, dengan indikator :</p> <p>a. Indeks Pengawasan Obat dan Makanan Nasional (dengan target “meningkat” pada Tahun 2019); b. Tingkat kepuasan masyarakat atas jaminan</p> <p>2 Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi, dengan indikator: a. Tingkat kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan dalam memenuhi ketentuan; b. Tingkat kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan.</p>	
3	Sasaran Strategis	<p>1 Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan. Indikator: a. Persentase obat yang memenuhi syarat, dengan target 94% pada akhir 2019, b. Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat, dengan target 84% pada akhir 2019, c. Persentase kosmetik yang memenuhi syarat, dengan target 93% pada akhir 2019, d. Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat, dengan target 83% pada akhir 2019, e. Persentase makanan yang memenuhi syarat, dengan target 90,1% pada akhir 2019.</p>	<p>1 Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan. Indikator: a. Persentase obat yang memenuhi syarat, dengan target 94% pada akhir 2019, b. Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat, dengan target 84% pada akhir 2019, c. Persentase kosmetik yang memenuhi syarat, dengan target 93% pada akhir 2019, d. Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat, dengan target 83% pada akhir 2019, e. Persentase makanan yang memenuhi syarat, dengan target 90,1% pada akhir 2019.</p>	Sama dengan sasaran strategis dan indikator sasaran strategis existing

NO	STRUKTUR RENSTRA	SEBELUM	SETELAH	KET
		<p>2 Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.</p> <p>Indikator:</p> <p>a. Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya, dengan target kumulatif 40 industri farmasi sampai dengan akhir tahun 2019,</p> <p>b. Jumlah Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB, dengan target kumulatif 81 IOT pada tahun 2019,</p> <p>c. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan, dengan target kumulatif 205 industri kosmetika pada tahun 2019,</p> <p>d. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan, dengan target kumulatif 11% industri pangan olahan pada tahun 2019,</p> <p>e. Peningkatan indeks kesadaran masyarakat dengan target meningkat pada akhir 2019 dibandingkan baseline 2015, dan</p> <p>f. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan, dengan target kumulatif pada akhir 2019 sebanyak 20 kerjasama.</p>	<p>2 Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.</p> <p>Indikator:</p> <p>a. Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya, dengan target kumulatif <b>58</b> industri farmasi sampai dengan akhir tahun 2019;</p> <p>b. Jumlah Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB, dengan target kumulatif <b>110</b> IOT pada tahun 2019;</p> <p>c. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan, dengan target kumulatif <b>250</b> industri kosmetika pada tahun 2019;</p> <p>d. <b>Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko</b>, dengan target kumulatif 11% industri pangan olahan pada tahun 2019;</p> <p>e. Peningkatan indeks kesadaran masyarakat dengan target meningkat pada akhir 2019 dibandingkan baseline 2016; dan</p> <p>f. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan, dengan target kumulatif pada akhir 2019 sebanyak 20 kerjasama.</p>	<p>1. Perubahan nomenklatur kemandirian pada sasaran strategis menyesuaikan perubahan misi.</p> <p>2. Terdapat update target pada indikator Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya, Jumlah Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB, Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan, serta update indikator semula : Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan, menjadi : Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko.</p>
		<p>3 Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM</p> <p>Indikator:</p> <p>a. Capaian pelaksanaan RB di BPOM, dengan target AA pada tahun 2019,</p> <p>b. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK, dengan target WTP pada tahun 2019,</p> <p>c. Nilai SAKIP BPOM dari MenPAN, dengan target A pada tahun 2019.</p>	<p>3 Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM</p> <p>Indikator:</p> <p>a. Capaian pelaksanaan RB di BPOM, dengan target <b>81</b> pada tahun 2019,</p> <p>b. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK, dengan target WTP pada tahun 2019,</p> <p>c. Nilai SAKIP BPOM dari MenPAN, dengan target <b>81</b> pada tahun 2019.</p>	<p>Perubahan target untuk indikator Capaian pelaksanaan RB di BPOM dan Nilai SAKIP BPOM dari MenPAN, semula pada tahun 2017 dari A menjadi nilai 75 (setara BB), pada tahun 2018 dari A menjadi nilai 78 (setara BB) dan pada tahun 2019 untuk RB dari AA menjadi 81 (setara A), untuk AKIP dari A menjadi nilai 81 (setara A) untuk menggambarkan progress peningkatan dari tahun sebelumnya. Mengingat pencapaian nilai AKIP dan RB BPOM tahun 2016 secara berturut-turut</p>

NO	STRUKTUR RENSTRA	SEBELUM	SETELAH	KET
4	Arah Kebijakan	<p>1 Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat</p> <p>2 Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk Obat dan Makanan</p> <p>3 Peningkatan Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan</p> <p>4 Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan OM melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien.</p>	<p>1 Penguatan kewenangan dan wibawa BPOM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan;</p> <p>2 Pelaksanaan pelayanan publik yang lebih efisien dan mendekatkan BPOM ke masyarakat;</p> <p>3 Peningkatan penindakan yang bisa memberikan efek jera terhadap pelanggaran hukum atas jaminan keamanan, manfaat, dan mutu obat dan makanan;</p> <p>4 Peningkatan pemahaman dan keterlibatan pelaku usaha, pemangku kepentingan, dan masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan.</p>	Adanya perubahan kebijakan dan strategi pimpinan
5	Strategi	<p>1 Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;</p> <p>2 Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan;</p> <p>3 Penguatan Regulatory System pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko;</p> <p>4 Membangun Manajemen Kinerja dari Kinerja Lembaga hingga kinerja individu/pegawai;</p> <p>5 Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai;</p>	<p>1 Penguatan Regulasi dalam memperkuat pengawasan Obat dan Makanan</p> <p>2 Penguatan Kelembagaan BPOM</p> <p>3 Revitalisasi Pelayanan Publik BPOM</p> <p>4 Revitalisasi Sistem Manajemen Informasi Obat dan Makanan</p> <p>5 Revitalisasi Pengawasan dan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan</p>	Adanya perubahan kebijakan dan strategi pimpinan
		<p>6 Meningkatkan kapasitas SDM pengawas di BPOM di tingkat pusat dan daerah secara lebih proporsional dan akuntabel;</p> <p>7 Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas Pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>6 Koordinasi dan Sinergisme Lintas Sektor dalam Sistem Pengawasan Terpadu</p> <p>7 Revitalisasi Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan (Penguujian dan Investigasi)</p> <p>8 Revitalisasi Komunikasi Publik BPOM</p>	

NO	STRUKTUR RENSTRA	SEBELUM	SETELAH	KET
6	Kerangka Regulasi	<p>1 UU Pembinaan, Pengawasan, dan Pengembangan Sediaan Farmasi. Mengingat RUU Pembinaan, Pengawasan, dan Pengembangan Sediaan Farmasi merupakan inisiatif DPR, maka dalam hal ini BPOM akan melakukan koordinasi dengan Panitia Kerja DPR. UU ini dibutuhkan BPOM untuk menjadi payung hukum yang tegas dalam pengawasan Obat dan Makanan termasuk penegakan hukum.</p>	<p>1 Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Sampai saat ini belum ada Undang-Undang yang spesifik mengatur pengawasan obat dan makanan yang dapat menjadi landasan dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang efektif dalam rangka perlindungan konsumen. Hal ini menimbulkan potensi risiko terhadap kesehatan masyarakat, antara lain lemahnya sanksi hukum yang diberikan terhadap pelaku tindak pidana di bidang pengawasan obat dan makanan; peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat/substandar, produk palsu atau ilegal; dan peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh praktik ilegal perdagangan obat dan makanan yang melibatkan jaringan kejahatan nasional dan internasional untuk itu Badan POM akan melakukan koordinasi dalam pembahasan dengan Pusat Perancang peraturan perundang-undang, Badan</p>	Perubahan lingkungan strategis
		<p>2 Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Peraturan ini dapat berupa Peraturan baru atau revisi Peraturan Kepala BPOM atau Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan yang perlu disusun untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Peraturan Kepala BPOM yang bersifat teknis maupun non-teknis dapat diidentifikasi oleh unit kerja baik di pusat maupun balai sebagai pelaksana dari kegiatan. Beberapa contoh peraturan ini adalah Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang obat kuasi; Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan; Pemutakhiran Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan</p>	<p>2 Revisi beberapa Peraturan Pemerintah terkait Pengawasan Obat dan Makanan, diantaranya:</p> <p>a. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. bertujuan untuk memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi</p> <p>b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan. Penyusunan RPP ini merupakan amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.</p> <p>c. Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha</p>	

NO	STRUKTUR RENSTRA	SEBELUM	SETELAH	KET
		<p>3 Rancangan Peraturan Pemerintah(RPP) tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan serta RPP Label dan Iklam Pangan terkait Undang-Undang No 18 Tahun 2012 tentang Pangan, terutama yang berkaitan dengan pengawasan makanan perlu dibuat peraturan pemerintah agar dapat dilaksanakan dengan baik. Permasalahan pangan seharusnya tidak hanya berfokus pada ketahanan pangan saja, namun juga pada keamanan pangan serta pemenuhan gizi dan penyesuaian terhadap amanat UU pangan itu sendiri, yaitu pangan tidak boleh bertentangan dengan agama dan keyakinan masyarakat Indonesia</p>	<p>3 Tindaklanjut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Disusun dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan dan penguatan kelembagaan BPOM sesuai kebutuhan organisasi BPOM. Tindaklanjut tersebut meliputi perumusan Peraturan Kepala BPOM tentang Stuktur Organisasi Tata Kerja BPOM, termasuk penyusunan unit pelaksana teknis (UPT) BPOM di daerah.</p>	
		<p>4 Norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) terkait pelaksanaan UU No. 23 tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah dalam penyelenggaraan urusan pemerintah konkuren. Diharapkan NSPK ini juga mencakup pola tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan antara BPOM dengan daerah terkait, termasuk penetapan sanksi terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian serta penetapan kewenangan instansi pemberi sanksi sebagai acuan daerah dalam menyelenggarakan pengawasan di daerah. Diharapkan teentuknya NSPK ini akan dapat menciptakan sinergi antara Pemerintah Pusat dan Daerah berdasarkan UU No. 23 tahun 2014 pasal 16 dalam hal: (1) Pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dan (2) Sebagai pedoman Pemerintah Daerah dalam penyelenggaraan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk mendukung upaya ini perlu penguatan koordinasi dengan melibatkan kementerian terkait (contoh. Kemendagri) dalam penyusunan regulasi dan pelaksanaan kegiatan di daerah, monitoring efektivitas implementasi NSPK. Hal ini bertujuan agar pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan lebih lancar, hasil pengawasan dapat ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan terkait.</p>	<p>4 Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) terkait Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Psicotropika, Undang-Undang Pangan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang tentang Pemerintahan Daerah serta Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan obat dan makanan.</p>	

NO	STRUKTUR RENSTRA	SEBELUM	SETELAH	KET
		<p>5 Standar kompetensi laboratorium dan standar GLP. Diharapkan dengan adanya standar kompetensi tersebut BPOM dapat meningkatkan pengawalan mutu Obat dan Makanan terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dll.).</p>	<p>5 Tindaklanjut Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan Kementerian/Lembaga dan Pemerintah Daerah untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>	
		<p>6 Dasar hukum terkait legalisasi peran BPOM sebagai <i>provider</i> Uji Profisiensi dan <i>provider</i> Baku Pembanding untuk meningkatkan pengawalan mutu Obat dan Makanan oleh BPOM terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dll.).</p>	<p>6 Standar kompetensi laboratorium dan standar GLP. Diharapkan dengan adanya standar kompetensi tersebut BPOM dapat meningkatkan pengawalan mutu obat dan makanan terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dll).</p>	
		<p>7 <i>Memorandum of Understanding (MoU)</i> Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan di wilayah <i>Free Trade Zone (FTZ)</i>, daerah perbatasan, terpencil dan gugus pulau. Hal ini diperlukan karena belum optimalnya <i>quality surveillance/monitoring</i> mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil dan gugus pulau.</p>	<p>7 <i>Memorandum of Understanding (MoU)</i> baik dengan pihak dalam negeri ataupun dengan pihak Luar Negeri. Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan di wilayah <i>Free Trade Zone (FTZ)</i>, daerah perbatasan, terpencil dan gugus pulau. Hal ini diperlukan karena belum optimalnya <i>quality surveillance/monitoring</i> mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil dan gugus</p>	
		<p>8 Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan <i>Early Warning System (EWS)</i> yang informatif, antara lain: Peraturan baru terkait KLB dan Farmakovigilans dan Mekanisme pelaksanaan Sistem <i>Outbreak response</i> dan EWS. Upaya ini dapat membantu memperbaiki Sistem <i>Outbreak response</i> dan EWS yang belum optimal dan informatif sehingga didapatkan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi <i>outbreak</i> bencana yang berkaitan dengan bahan obat dan makanan (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol).</p>	<p>8 Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan <i>Early Warning System (EWS)</i> yang informatif, antara lain: Peraturan baru terkait KLB dan Farmakovigilans dan Mekanisme pelaksanaan Sistem <i>Outbreak response</i> dan EWS. Upaya ini dapat membantu memperbaiki Sistem <i>Outbreak response</i> dan EWS yang belum optimal dan informatif sehingga didapatkan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi <i>outbreak</i> bencana yang berkaitan dengan bahan obat dan makanan (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol).</p>	

NO	STRUKTUR RENSTRA	SEBELUM	SETELAH	KET
		<p>9 Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat dan Makanan. Adanya Juknis/pedoman tersebut diharapkan dapat memperbaiki Sistem penyebaran informasi Obat dan Makanan yang belum terintegrasi, termasuk dengan pemanfaatan hasil Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), dan Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).</p>	<p>9 Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat dan Makanan. Adanya Juknis/pedoman tersebut diharapkan dapat memperbaiki Sistem penyebaran informasi Obat dan Makanan yang belum terintegrasi, termasuk dengan pemanfaatan hasil Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), dan Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).</p>	
		<p>10 Perlu adanya Peraturan dengan instansi terkait yang mengatur <i>regulatory insentive</i> melalui bimbingan teknis, <i>fast track registrasi (crash program)</i>, misalnya semua laboratorium dalam lima tahun ke depan telah pra-kualifikasi oleh lembaga internasional.</p>	<p>10 Perlu adanya Peraturan dengan instansi terkait yang mengatur <i>regulatory insentive</i> melalui bimbingan teknis, <i>fast track registrasi (crash program)</i>.</p>	
		<p>11 Peraturan Kepala BPOM tentang koordinasi dengan pemerintah daerah serta Peraturan Kepala Daerah (Gubernur, Bupati, dan Walikota) untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah. Dalam hal ini BPOM perlu meningkatkan advokasi tentang peranan pemerintah daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>		
7	Kerangka Kelembagaan		Perubahan Narasi Kerangka Kelembagaan	
8	Log Frame	Log Frame untuk ke deputian digabung	Log Frame disusun per deputi	