



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.213, 2019

BPOM. Renstra. Tahun 2015-2019. Perubahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 1 TAHUN 2019

TENTANG

PERUBAHAN ATAS 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 untuk menyelenggarakan tugas dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan yang sesuai dengan Rencana Pembangunan Jangka Menengah, telah diberlakukan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2015-2019 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2015-2019;
 - b. bahwa Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2015-2019, perlu disesuaikan dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26

Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 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 Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
 4. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 3);
 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 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);

8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 24);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 28 TAHUN 2017 TENTANG RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015-2019.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 24) diubah sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

- a. Setiap unit organisasi eselon I, satuan kerja, dan unit organisasi eselon II di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan harus menetapkan Rencana Strategis Tahun 2015-2019 paling lambat 1 (satu) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- b. 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 28 Januari 2019

KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundang di Jakarta
pada tanggal 27 Februari 2019

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

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

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. Penekanan pembangunan untuk peningkatan 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 Cara Pembuatan Yang Baik *Good Manufacturing Practices (GMP)*, Obat dan Makanan 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

1.1.1 DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika;
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005-2025;
4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
7. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara;
8. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
9. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
11. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan;
12. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
13. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor;
14. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
15. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;

22. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Bappenas Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis K/L 2015-2019;
23. Peraturan Menteri PAN dan RB Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
24. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
25. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
26. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.1.2 TUGAS DAN FUNGSI BPOM

BPOM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas, fungsi dan kewenangan BPOM adalah sebagai berikut:

A. Tugas

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan

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.

C. Kewenangan

1. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dilihat dari fungsi BPOM secara garis besar, terdapat 4 (empat) inti kegiatan atau pilar lembaga BPOM, yakni:

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (*pre-market*) mencakup: perkuatan regulasi,

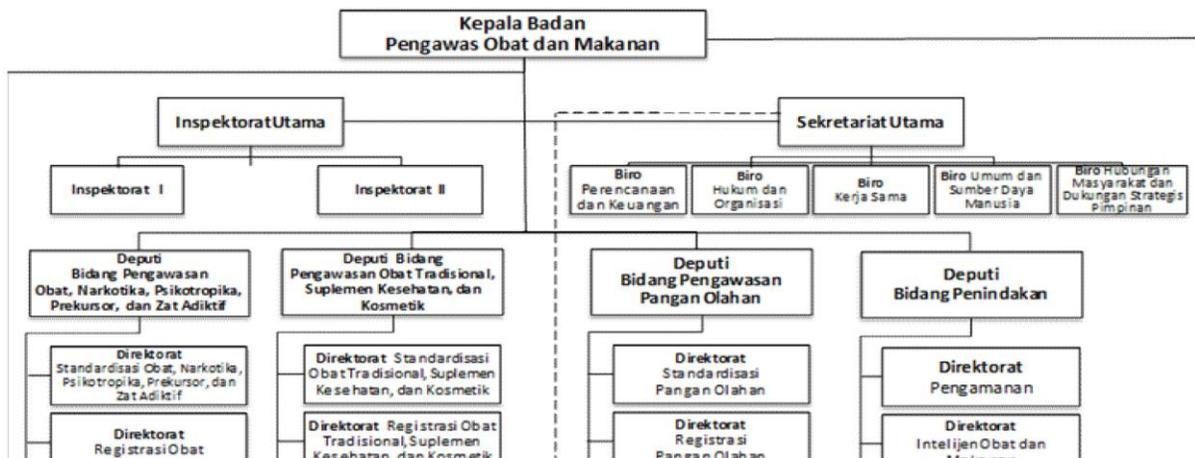
- 4. Penegakan hukum melalui fungsi pengamanan, intelijen, dan penyidikan dalam rangka memberantas kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3.1 STRUKTUR ORGANISASI

Struktur Organisasi dan Tata Kerja BPOM disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Khusus Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar/Balai POM disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sesuai dengan struktur organisasi yang ada pada gambar 1. di bawah ini, secara garis besar unit-unit kerja BPOM dapat dikelompokkan sebagai berikut: Sekretariat Utama, Inspektorat Utama, Deputi Bidang Pengawasan Teknis (I, II dan III), Deputi Bidang Penindakan, unit penunjang teknis (pusat-pusat), serta UPT di daerah.



1.1.3.2 SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)

Jumlah SDM yang dimiliki BPOM untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan per Mei 2018 adalah sejumlah 3.773 orang dan 11 orang pegawai Kementerian/Lembaga lain yang diperbantukan di Badan POM, sehingga total pegawai 3.784 orang yang tersebar di Unit Pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Jumlah SDM BPOM tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.



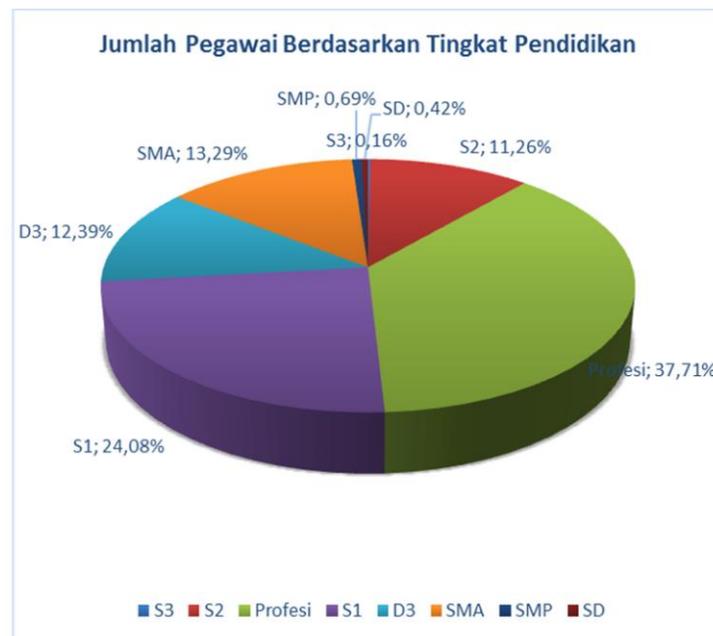
**Tabel 1.1. Kebutuhan SDM BPOM Terkait Restrukturisasi BPOM
Berdasarkan Beban Kerja**

	Deputi I	Deputi II	Deputi III	Deputi IV	Ittama	Sektama	BB/BPOM di 33 Propinsi	Usulan BB/BPOM Kab/Kota
Standar Kebutuhan SDM (berdasarkan ABK 2016)	535	333	368	273	108	889	4394	480
Jumlah pegawai saat ini	274	175	209	65	40	443	2578	0
Kekurangan SDM	261	158	159	208	68	446	1816	480

*) ABK BPOM = 7.380 Orang; Bazzeting BPOM = 3.784 Orang; Kekurangan SDM BPOM = 3.596 Orang

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, BPOM telah melakukan proses restrukturisasi organisasi yang berdampak pada 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 3.784 Orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.596 Orang.

Tabel 1.2. Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun



Gambar 1.3. Tingkat Pendidikan Pegawai BPOM Tahun 2018

Dari Tabel 1.2 dan Gambar [1.3](#) dapat diketahui bahwa sebanyak 1427 orang (37,71%) berpendidikan profesi (apoteker, dokter, dokter gigi, dokter hewan), 911 orang (24,08%) berpendidikan S1, 426 orang (11,26%) berpendidikan S2, dan hanya 6 orang (0,16%) yang berpendidikan S3. Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana masih relatif besar yaitu sebanyak 1014 orang (26,80%). 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, BPOM 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

obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan visi dan misi organisasi.

SARANA DAN PRASARANA

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Luas lahan BPOM Pusat seluas 31.500 m² dengan luas lantai Bangunan sebesar 32.125 m² dimana selain fungsi perkantoran, juga termasuk fungsi pelayanan publik dan laboratorium. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan *meubelair* kerja masih terpenuhi, namun untuk pemenuhan kebutuhan luas lantai bangunan, masih belum terpenuhi, baik di BPOM Pusat maupun daerah.

Pengujian laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan yang dilaksanakan oleh BPOM. Laboratorium BPOM yang tersebar di seluruh Indonesia harus terus ditingkatkan kapasitasnya agar mampu mengawal kebijakan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk menunjang pengujian laboratorium, saat ini laboratorium BPOM, baik di pusat maupun di Balai Besar/Balai POM telah dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang mempunyai tingkat sensitivitas dan akurasi yang memadai agar dapat menghasilkan hasil uji yang valid dan dapat dipercaya.

1.1.4 CAPAIAN KINERJA BPOM

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan misi dan visi BPOM. Predikat nilai capaian kinerja dikelompokkan dalam skala pengukuran ordinal sebagai

Tabel 1.4. Capaian Indikator Kinerja Utama BPOM Tahun 2015 - 2018

No	Indikator Kinerja Utama	2015			2016			2017			2018		
		Tar get	Real isasi	Cap aian	Tar get	Real isasi	Cap aian	Tar get	Real isasi	Cap aian	Tar get	Real isasi	Cap aian
1	Persentase Obat yang memenuhi syarat	92%	98.67%	107.25%	92.5%	98.74%	106.75%	93%	99.18%	106.64%	93.50%	99.34%	106.24%
2	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	88.1%	89%	101.02%	88.6%	91.51%	103.28%	89.10%	92.40%	103.71%	89.60%	91.9%	102.56%
3	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	10	6	60.00%	10	7	70%	12	12	100%	13	9 (TW III)	69.23% (TW III)
4	Persentase Industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	3	2.7	90.00%	5	4.6	92.00%	7%	6.76%	96.53%	9%	9%	100%
5	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	B	B	100%	BB	BB	100%	75	76,36	101.81%	*	*	*

Tabel 1.5. Capaian Sasaran Strategis Tahun 2015 - 2018

IKU	2015			2016			2017			2018		
	Tar get	Real isasi	Cap aian	Tar get	Real isasi	Cap aian	Tar get	Real isasi	Cap aian	Tar get	Real isasi	Cap aian
Sasaran Strategis I												
Persentase Obat yang Memenuhi Syarat	92 %	98.67%	107.25%	92.5%	98.74%	106.75%	93%	99.18%	106.64%	93.50%	99.34%	106.24%
Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat	80 %	80.78%	101.98%	81%	83.7%	103.33%	82%	87.56%	106.78%	83%	94.28%	113.59%
Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat	89 %	98.31%	110.46%	90%	98.92%	109.91%	91%	98.83%	108.60%	92%	99.3%	107.93%
Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat	79 %	97.70%	123.67%	80%	96.34%	120.43%	81%	97.5%	120.37%	82%	96.95%	118.23%
Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat	88.1%	89%	101.02%	88.6%	91.51%	103.28%	89.1%	92.40%	103.71%	89.60%	91.9%	102.56%
Sasaran Strategis II												
Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	6	60.00%	10	7	70,00%	12	12	100%	13	9 (TW III)	69.23% (TW III)
Jumlah pelaku											97	102.

IKU	2015			2016			2017			2018		
	Tar get	Real isasi	Cap aian	Tar get	Real isasi	Cap aian	Tar get	Real isasi	Cap aian	Tar get	Real isasi	Cap aian
Sasaran Strategis III												
Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM*	B	B	100.26%	BB	BB	100.00%	75	76.36	101.81%	*	*	*
Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	100.00%	WTP	WTP	100.00%	WTP	WTP	100%	WTP	WTP	100%
Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	B	100.00%	A	BB	91.80%	75	74.37	99.16%	*	*	*

*penilaian SAKIP dan RB 2018 belum diterbitkan

PENGHARGAAN BPOM

Pada tahun 2017 dan 2018, BPOM mendapat beberapa penghargaan sebagai salah satu bukti dan apresiasi terhadap kinerja BPOM di berbagai sektor. Penghargaan-penghargaan tersebut antara lain:

1. Public Relation (PR) Indonesia Award tahun 2018
2. Opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) dari BPK atas Laporan Keuangan BPOM Tahun 2017
3. 10 Instansi terbaik (Top 10) dalam pengelolaan pengaduan pelayanan publik tahun 2018 dari Kementerian PAN dan RB
4. Mempertahankan predikat sebagai *National Regulatory Authority (NRA)* Fungsional dengan sistem regulasi yang terintegrasi sesuai Standar

(integrated) untuk kapabilitas Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP) dari BPKP.

9. Pengelola Kepegawaian Terbaik tingkat Lembaga Pemerintah Non Kementerian pada BKN *Awards* 2017 sebagai bentuk komitmen BPOM dalam perbaikan kualitas tata kelola sumber daya manusia BPOM.
10. Inagara Awards dari Lembaga Administrasi Negara untuk Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) Ekspor Impor Obat dan Makanan sebagai bentuk komitmen BPOM dalam memberikan pelayanan publik yang transparan, efisien, efektif, produktif, akuntabel, cepat, serta professional dalam mendukung daya saing produk Obat dan Makanan nasional.
11. Peringkat 9 dari 42 LPNK pada Pemeringkatan Keterbukaan Informasi di Badan Publik Tahun 2017 oleh Komisi Informasi Pusat (KIP) sebagai bentuk komitmen BPOM dalam pelaksanaan transparansi informasi publik.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan BPOM dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi BPOM dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2015-2019. Identifikasi permasalahan tersebut meliputi faktor internal dan eksternal sebagai bahan rumusan dalam perencanaan tahun 2015-2019.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja BPOM perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja.

diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) *FTA*, *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)*. Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau. Hal ini merupakan salah satu penyebab beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.

3. Adanya jejaring kerja yang dimiliki BPOM diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia *Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF)*, Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia *Criminal Justice System (ICJS)*. Pada tingkat bilateral, BPOM 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. Selain itu, BPOM juga berperan aktif dalam jejaring kerja baik di tingkat regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat dan Makanan serta peningkatan daya saing produk. Tantangan yang

pengawasan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.

- b. *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.

Tantangan bagi BPOM ke depan adalah intensifikasi pengawasan *pre-market* dan *post-market*, serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produknya.

5. 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.
6. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
7. 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 alat kesehatan.
8. 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

Pemerintahan, Bidang Kepegawaian, Bidang Kesehatan, Bidang Penanggulangan Bencana, Bidang Perpajakan, Bidang Komunikasi Dan Telekomunikasi, Bidang Pelatihan Dan Pendidikan, Bidang Usaha Mikro, Kecil Dan Menengah, Bidang Wawasan Kebangsaan, Bidang Kepamongprajaan, Bidang Perencanaan, Pembangunan Dan Tata Ruang Serta Bidang Perekonomian Tahap I. 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.

12. Masih banyaknya penduduk yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional, sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan *post-market* termasuk farmakovigilans.
13. Tingginya pertumbuhan sektor industry obat dan makanan, termasuk UMKM
14. Pertumbuhan penduduk dan perubahan komposisi penduduk
15. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang obat dan makanan serta meningkatnya tren transaksi online menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan tidak secara *bussiness as usual* namun perlunya pengawasan semesta meliputi

pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (*strength*), kelemahan (*weakness*), peluang (*opportunities*) dan tantangan (*threats*) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

Analisa faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (*strength*) pada BPOM.

Analisa Lingkungan Strategis

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

Tabel 1.6 Analisis SWOT BPOM 2015-2019

KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none">- Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas- Memiliki unit teknis di seluruh provinsi di Indonesia- Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional- Adanya peningkatan kualitas pelayanan publik- Komitmen Pimpinan dan seluruh	<ul style="list-style-type: none">- Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>)- Beberapa regulasi dan standar belum lengkap- Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi- Laboratorium yang belum memadai- Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama- Ketersediaan sarana dan prasarana

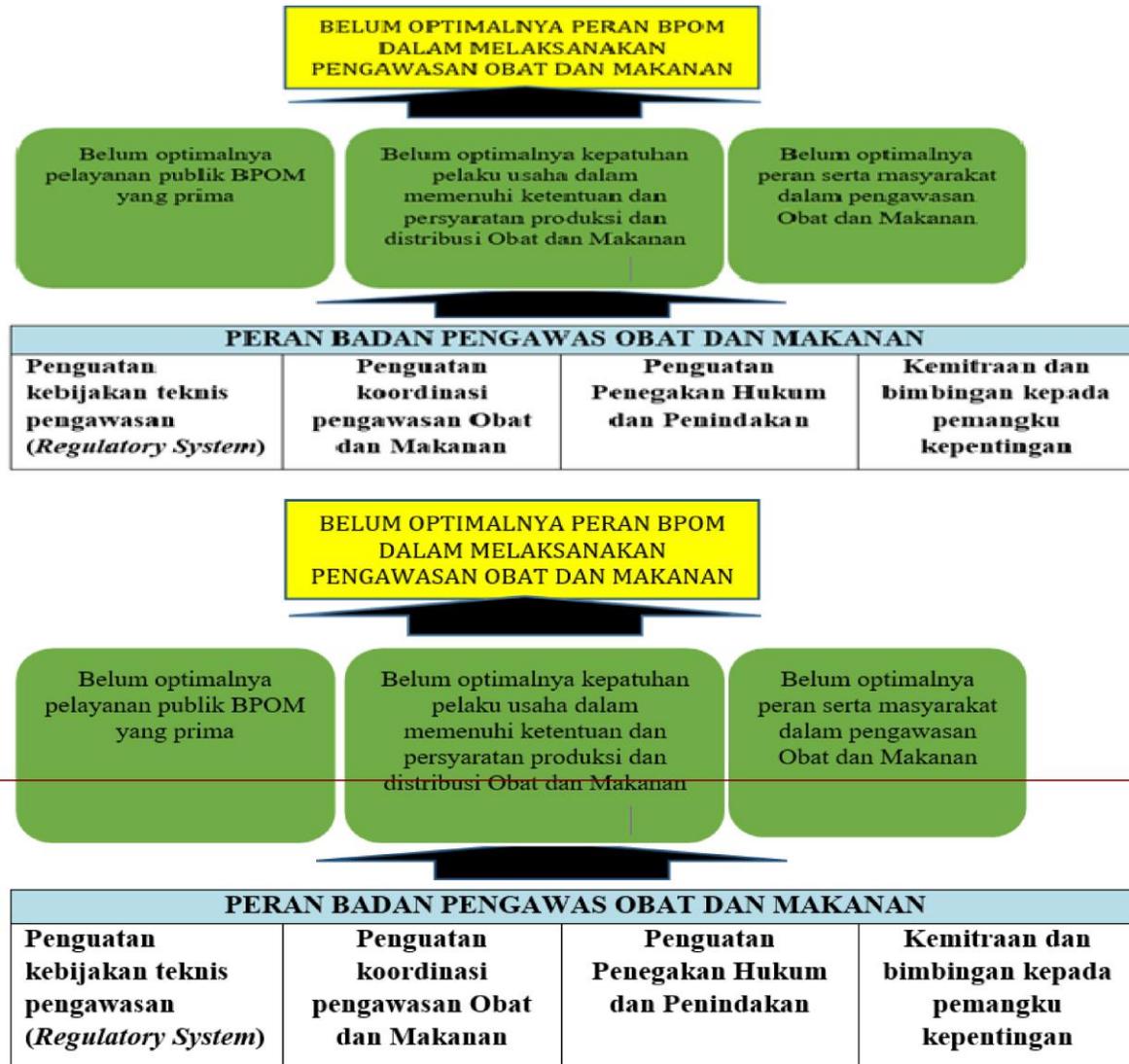
KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none"> - Kompetensi ASN BPOM yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas - Networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional - Tersedianya anggaran yang memadai - Adanya informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik - Kerjasama dengan aparat penegak hukum dalam penindakan dan penegakan hokum 	
PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> - Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan - Adanya gerakan reformasi birokrasi dan pengembangan pelayanan publik - Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan - Percepatan pelayanan public - Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk Obat dan Makanan - Perkembangan teknologi - Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait - Jumlah industri Obat dan Makanan yang berkembang pesat - Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara 	<ul style="list-style-type: none"> - Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional - Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi Obat dan Makanan - Meningkatnya tren <i>back to nature</i> di masyarakat - Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi) - Munculnya (kembali) berbagai penyakit baru - Perubahan iklim dunia - Berkembangnya fasilitas industri farmasi serta peningkatan kapasitas produksinya - Teknologi Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat, pelayanan publik dan pengawasan <i>post market</i> Obat dan Makanan - Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk

PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none">- Tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan <i>demand</i> Obat dan Makanan- Adanya Program Nasional (JKN dan SKN)- Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB- Tersedianya teknologi informasi yang memadai- Pertumbuhan signifikan penjualan obat di tingkat nasional	<ul style="list-style-type: none">- Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah- Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi- Berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas dengan harga yang kompetitif- Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal- Lemahnya penegakan hukum- Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional

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. Strategi menggunakan kekuatan untuk memanfaatkan peluang/kesempatan yang ada menguntungkan BPOM, karena dari sisi faktor internal, BPOM memiliki kekuatan yang lebih besar dari pada kelemahannya, sedangkan dari sisi eksternal peluang yang jauh lebih besar dari pada ancaman dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan. Perumusan strategi diperoleh melalui kombinasi faktor elemen S, W, O, dan T, sehingga menghasilkan beberapa kombinasi strategi sebagai berikut:

- 1 Dengan adanya dasar hukum yang kuat yaitu Peraturan Presiden Nomor

4. Optimalisasi peningkatan kualitas pelayanan publik dalam percepatan pelayanan publik.
5. Memanfaatkan komitmen Pimpinan dan seluruh ASN BPOM menerapkan Reformasi Birokrasi dalam pengembangan dan peningkatan pelayanan publik.
6. Optimalisasi sistem pengawasan yang komprehensif mencakup *pre-market* dan *post-market* dalam mengatasi jumlah industri Obat dan Makanan yang berkembang pesat dan agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs).
7. Memanfaatkan *mobile lab* dan pengembangan *mini lab* dalam perluasan cakupan pengawasan serta pengujian terhadap semakin meningkatnya jenis produk Obat dan Makanan yang sangat bervariasi.
8. Menggunakan Peraturan dan standar yang sudah mengacu standar internasional untuk ikut berperan dalam kerjasama multilateral dan bilateral (AFTA, AEC, etc) terhadap peningkatan daya saing produk dalam negeri.
9. Optimalisasi kompetensi ASN BPOM dalam melayani peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB.
10. Memanfaatkan networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional dalam pengawasan Obat dan Makanan serta bekerjasama dengan aparat penegak hukum dalam melakukan tindakan.
11. Menggunakan anggaran untuk penyediaan teknologi informasi yang memadai dalam menghadapi perkembangan teknologi.
12. Memberikan informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik, kerjasama dengan aparat penegak hukum dalam penindakan dan penegakan hukum dalam mengantisipasi pertumbuhan penjualan obat



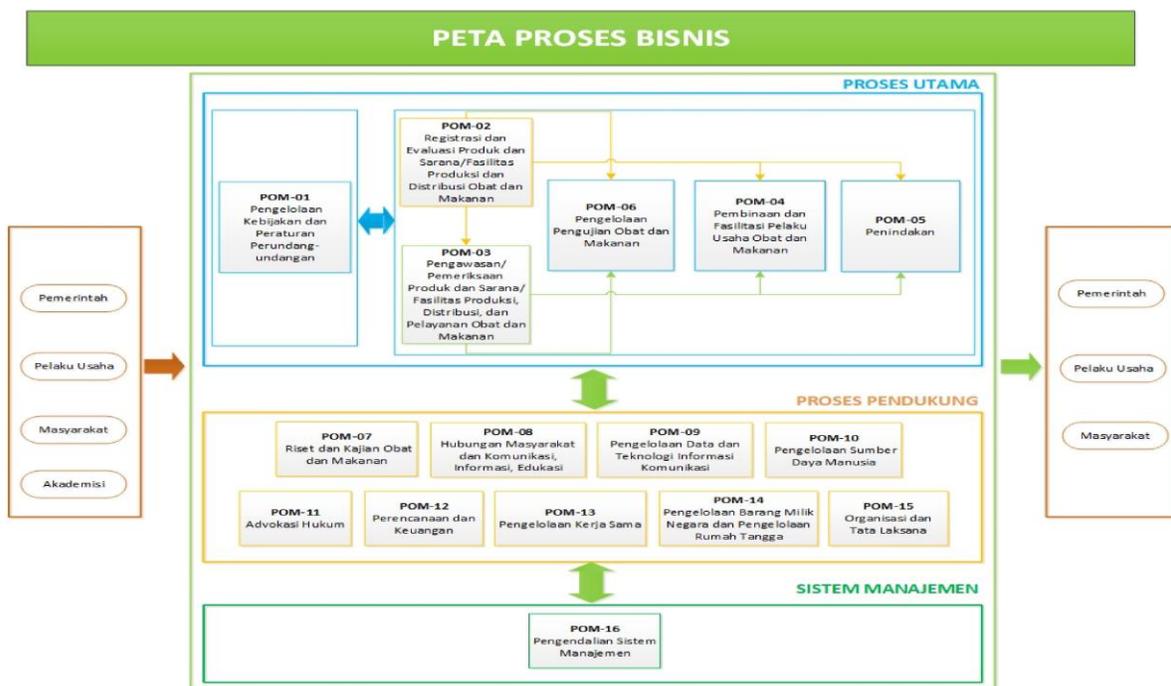
Gambar 1.4. Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya

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

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 sebagaimana berikut:



Standardisasi



SISTEM (STANDARISASI) PENGAWASAN (REGULATOR)

KEMANDIRIAN STAKEHOLDERS



Tabel 1.7. Penguatan Peran BPOM Tahun 2015-2019

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

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 yang melakukan pengawasan Obat dan Makanan dituntut untuk dapat menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Berdasar hal tersebut maka dirumuskan definisi filosofis BPOM:

“BPOM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan melaksanakan tugasnya 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 pelaku usaha, 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.



Gambar 2.1. Transformasi BPOM sebagai Koordinator Pengawasan Obat dan Makanan

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan dan tantangan pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menetapkan visi, misi, tujuan, dan sasaran.

2.1 VISI

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2015-2019 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.

baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata Aman dan Daya Saing adalah sebagai berikut:

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

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

2.2 MISI

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

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

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

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. Pelaku usaha harus bertanggungjawab dalam pemenuhan 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, khasiat/manfaat, dan mutu 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 dan minuman berkontribusi ke PDB dari sektor non migas sebesar 34,33%. Pertumbuhan industri makanan dan minuman dan minuman pada tahun 2017 mencapai sebesar 9,23%, mengalami peningkatan bila dibandingkan dengan tahun 2016 sebesar 8,46%. Pertumbuhan cabang industri non migas pada tahun 2017 yang tertinggi dicapai oleh Industri Makanan dan Minuman sebesar 9,23 persen dan Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional sebesar 4,53 persen.

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 Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan.

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.



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 memperkuat koordinasi internal dan meningkatkan kapasitas sumber daya manusia serta saling bertukar informasi (*knowledge sharing*).

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.

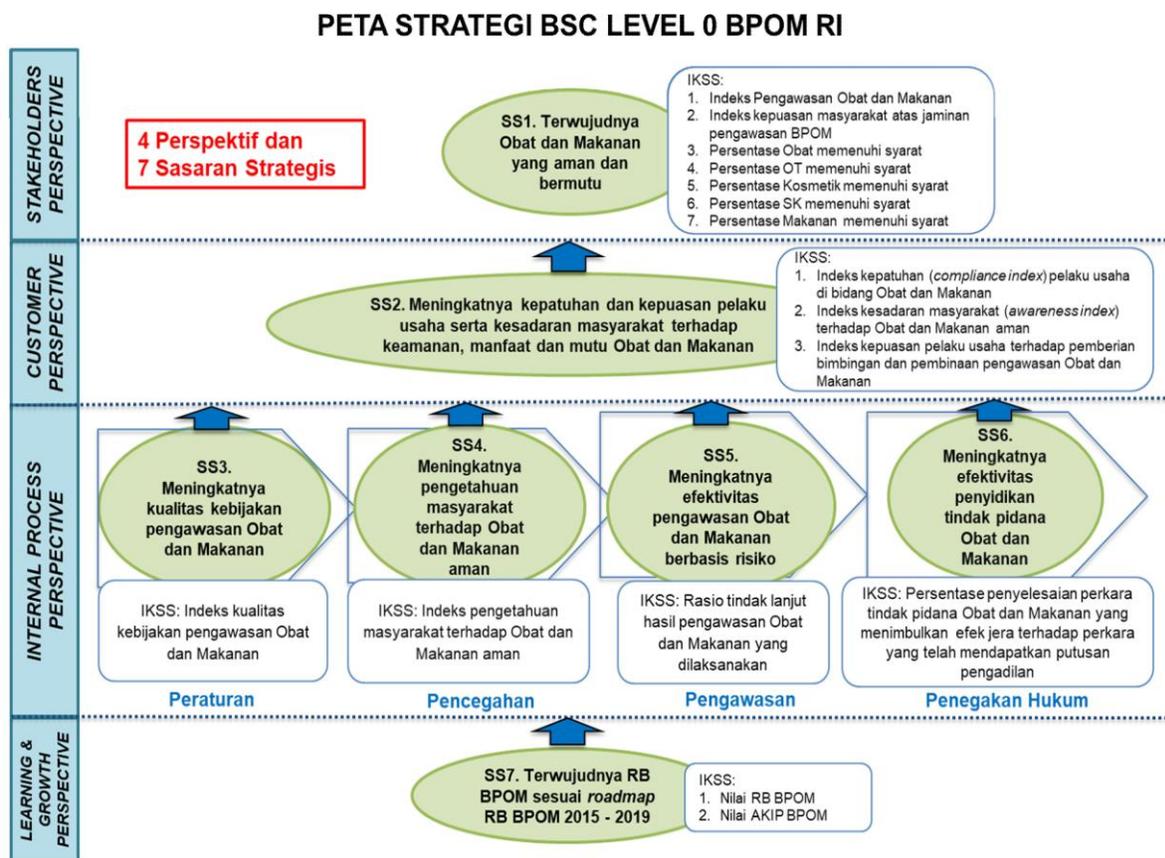
6. Responsif/Cepat Tanggap

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 2018-2019 adalah sebagai berikut:

- (1) Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.
- (2) Meningkatnya daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu serta mendukung inovasi.



Gambar 2.3. Peta Strategi Level 0 BPOM RI

Sasaran Strategis-1: Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu.

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

konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. **Ketiga**, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. **Keempat**, pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. **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 *pro justitia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan 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

- c. Persentase Obat yang Memenuhi Syarat, dengan target 94% pada akhir tahun 2019.
- d. Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat, dengan target 60% pada akhir tahun 2019.
- e. Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat, dengan target 80% pada akhir tahun 2019.
- f. Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat, dengan target 87% pada akhir tahun 2019.
- g. Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat, dengan target 71% pada akhir tahun 2019.

Sasaran Strategis Ke-2: Meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Jaminan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk Obat dan Makanan pada dasarnya merupakan kewajiban dari pelaku usaha. Untuk itu pelaku usaha wajib mematuhi ketentuan/peraturan yang telah ditetapkan pemerintah sebagai regulator dalam rangka perlindungan masyarakat.

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, berhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari

tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Upaya peningkatan kesadaran masyarakat dilakukan BPOM melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE). Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU):

- a. Indeks kepatuhan (*compliance index*) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan, dengan target 61 pada akhir 2019. Indikator ini sekaligus sebagai salah satu ukuran keberhasilan tujuan BPOM “Meningkatnya daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu serta mendukung inovasi”.
- b. Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat dan Makanan aman, dengan target 66 pada akhir 2019.
- c. Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan, dengan target 61 pada akhir tahun 2019. Indikator ini sekaligus sebagai salah satu ukuran keberhasilan tujuan BPOM “Meningkatnya daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu serta mendukung inovasi”.

Sasaran Strategis Ke-3: Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan

Sebagai lembaga pemerintah yang memiliki peran sebagai regulator di bidang pengawasan Obat dan Makanan, BPOM dituntut untuk mampu

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan, dengan target 61 pada akhir 2019.

Sasaran Strategis Ke-4: Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman

Sesuai dengan prinsip 3 (tiga) pilar pengawasan Obat dan Makanan dimana salah satunya adalah terkait pengawasan oleh masyarakat, BPOM perlu berupaya untuk selalu meningkatkan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan. Untuk mencapai tingkat partisipasi dan kesadaran masyarakat yang tinggi, BPOM perlu secara aktif memberikan pengetahuan kepada masyarakat melalui berbagai kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) melalui berbagai forum dan media. Dengan meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, diharapkan akan mampu menimbulkan sikap dan perilaku yang mampu membentengi diri sendiri dari produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, dengan target 61 pada akhir 2019.

Sasaran Strategis Ke-5: Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar,

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 serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah Rasio tindak lanjut hasil pengawasan yang dilaksanakan, dengan target 46,95% pada akhir 2019.

Sasaran Strategis Ke-6: Meningkatnya efektivitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan

Kejahatan di bidang Obat dan Makanan merupakan kejahatan kemanusiaan yang mengancam ketahanan bangsa. Kejahatan ini menjadi ancaman serius terhadap kesehatan masyarakat Indonesia serta berdampak merugikan pada aspek ekonomi maupun sosial. Motif ekonomi disertai lemahnya sanksi hukum yang kurang menimbulkan efek jera, dimanfaatkan para pelaku kejahatan Obat dan Makanan untuk mencari celah dalam mendapatkan keuntungan yang besar.

Perkembangan kejahatan Obat dan Makanan yang semakin tinggi dan inovatif menyebabkan tantangan BPOM menjadi semakin kompleks. Kejahatan tersebut saat ini telah berkembang dengan menggunakan modus-modus baru yang mampu menyasar ke berbagai aspek masyarakat sehingga menciptakan dampak negatif secara masif, baik secara langsung maupun dalam jangka panjang terhadap kesehatan, ekonomi hingga aspek sosial kemasyarakatan. Hal tersebut perlu diatasi dan diantisipasi oleh BPOM melalui penyidikan

Sasaran Strategis Ke-7: Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai roadmap Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019

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. 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 menginstitutionalisasi 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 terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di BPOM agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, dan (iii) dukungan anggaran.

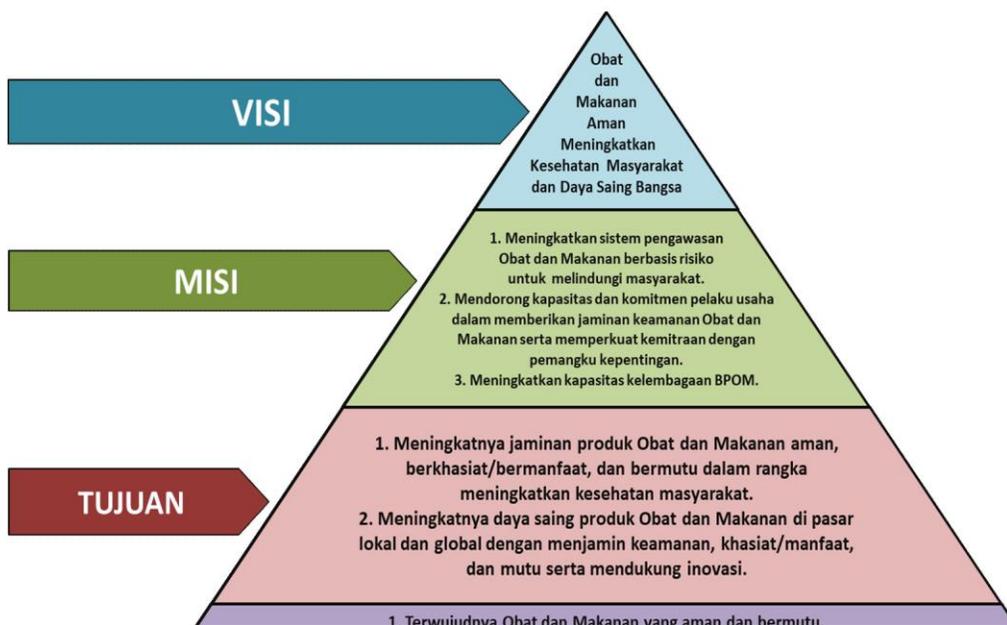
Sumber daya, yang meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan BPOM untuk mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin dan secara

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 capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah:

- a. Nilai Reformasi Birokrasi BPOM, dengan target 81 pada akhir 2019;
- b. Nilai AKIP BPOM, dengan target 81 pada akhir 2019.

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



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:

1. Menghadirkan kembali negara untuk melindungi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga negara.
2. Membuat Pemerintah selalu hadir dengan membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis, dan terpercaya.
3. Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka negara kesatuan.
4. Memperkuat kehadiran negara dalam melakukan reformasi sistem dan penegakan hukum yang bebas korupsi, bermartabat dan terpercaya.
5. Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia.
6. Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar Internasional sehingga bangsa Indonesia bisa maju dan bangkit bersama bangsa-bangsa Asia lainnya.
7. Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik.
8. Melakukan revolusi karakter bangsa

untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang sehat, berpendidikan, berakhlak mulia, bermoral, beretika, berbudaya, dan beradab, serta berdaya saing untuk menciptakan kemakmuran dan kesejahteraan bagi seluruh rakyat Indonesia. Kualitas sumber daya manusia 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, pikir, sikap, dan perilaku setiap orang yang berorientasi pada kemajuan dan kemodernan, sehingga Indonesia menjadi bangsa besar yang mampu berkompetisi dengan bangsa-bangsa lain di dunia. Revolusi Mental mengandung nilai-nilai esensial yang harus diinternalisasi baik kepada 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, BPOM juga termasuk dalam RPJMN Bidang Pembangunan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.

Fokus pada pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat, 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,

meningkatnya akses masyarakat terhadap pelayanan kesehatan terutama di daerah terpencil, tertinggal dan perbatasan, meningkatnya kepesertaan dan kualitas pengelolaan SJSN Kesehatan, terpenuhinya kebutuhan tenaga kesehatan dan obat di fasilitas pelayanan kesehatan dasar dan fasilitas pelayanan kesehatan rujukan, serta meningkatnya rensponsifitas sistem kesehatan. Sasaran pokok yang terkait erat dengan BPOM adalah **“Memastikan Ketersediaan Obat dan Mutu Obat dan Makanan”** dengan indikator:

Tabel 3.1 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: Buku II RPJMN 2015-2019)

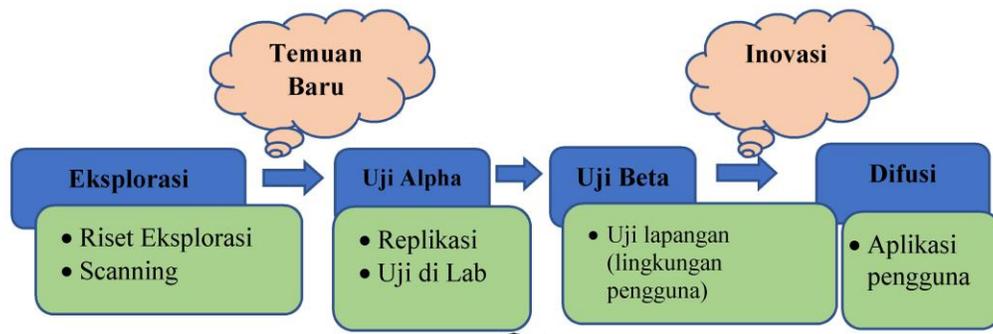
Untuk mewujudkan pencapaian sasaran pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat tahun 2015-2019, ditetapkan arah kebijakan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat yang terkait dengan BPOM yaitu **“Meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan”** melalui strategi:

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 lintas sektor;
4. Peningkatan kemandirian pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko oleh masyarakat dan pelaku usaha;

yang berdampak pada perlunya peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM memperkuat BB/Balai POM dengan pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota, dimana salah satu kriterianya mencakup faktor kesulitan geografis termasuk wilayah pinggiran/perbatasan.

Dalam rangka mendukung Pengarusutamaan Gender (PUG) di berbagai bidang pembangunan, terdapat 1 indikator penerapan PUG oleh BPOM, yaitu pada Isu Strategis III.23. Pengembangan Tenaga dan Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan dengan sasaran: Terselenggaranya pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggaraan operasional perkantoran, dan 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, berkhasiat/bermanfaat, 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.



- a) Mengawasi produk Obat dan Makanan yang beredar (*post market control*) meliputi pengawasan sarana produksi dan distribusi obat, 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, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan, serta pembinaan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.
- c) Memberikan sanksi dalam rangka penegakan hukum sesuai peraturan perundangan yang berlaku melalui kegiatan investigasi awal dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

Sesuai dengan arahan Presiden yang tertuang 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 nasional: Pembangunan Manusia Melalui Pengurangan Kemiskinan dan Peningkatan Pelayanan Dasar, program prioritas: Peningkatan Pelayanan Kesehatan dan Gizi Masyarakat dengan kegiatan prioritas:

- a. Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, melalui proyek prioritas: (a) Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan dan (b) Penegakan Hukum Pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Percepatan Penurunan Stunting, melalui proyek prioritas: Pemberian Suplementasi Gizi.

3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM

Untuk mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat serta untuk 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 kapasitas BPOM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan.
- 2) Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing.
- 3) Peningkatan pemahaman dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 4) Penguatan penegakan hukum untuk kejahatan di bidang 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.

Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama BPOM dalam menghasilkan standardisasi dalam pemenuhan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu 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 Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya.
- 2) Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 3) Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM.
- 4) Program pengawasan dan peningkatan akuntabilitas aparatur BPOM.

3.3 KERANGKA REGULASI

Dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan, dibutuhkan regulasi yang kuat. Sebagai lembaga pemerintah non kementerian 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 rupa agar sesuai

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) yang kemudian menjadi pedoman bagi daerah dalam rangka menyelenggarakan kebijakan daerah yang akan disusunnya.

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan aspek penting. Dari segi kesehatan, Obat dan Makanan secara tidak langsung berpengaruh terhadap derajat kesehatan masyarakat, bahkan tidak hanya derajat kesehatan, namun menyangkut kehidupan manusia. Obat dan Makanan tidak dapat dipandang sebelah mata dan dianggap inferior dibanding faktor-faktor lain yang menentukan derajat 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, BPOM perlu ditunjang oleh regulasi atau peraturan perundang-undangan yang kuat, yaitu Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Peraturan Kepala BPOM.

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

1. Undang-Undang 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

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 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.
 - 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

pengawasan 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 serta 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 Monitoring Efek Samping Obat (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*).

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 melaksanakan Instruksi

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 Deputy Bidang Penindakan. Khusus untuk pemenuhan SDM di unit organisasi Deputy Bidang Penindakan, dapat berisikan Anggota Polri dan Kejaksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, dibutuhkan penataan dan penguatan Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM di seluruh provinsi. Penguatan kelembagaan Balai Besar/Balai POM termasuk dalam Kerangka Kelembagaan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat sesuai Buku II Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019. Penataan dan penguatan UPT BPOM dilakukan melalui penyusunan kriteria klasifikasi organisasi UPT BPOM yang digunakan sebagai instrumen penilaian untuk melakukan penataan tugas, fungsi, klasifikasi, jumlah, susunan organisasi, nomenklatur, lokasi, dan wilayah kerja UPT di lingkungan BPOM, termasuk pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota sesuai kebutuhan organisasi. Pembentukan 40 (empat puluh) UPT BPOM di Kabupaten/Kota merupakan Proyek Prioritas Nasional Bidang Kesehatan Tahun 2018.

Penentuan klasifikasi UPT BPOM berdasarkan kriteria yang mempengaruhi beban kerja tugas dan fungsi UPT BPOM, terdiri atas unsur pokok kegiatan pengambilan contoh (*sampling*) dan pengujian, pemeriksaan sarana/fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan serta fasilitas

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. 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

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM serta mendukung 9 (sembilan) agenda prioritas pembangunan (NAWA CITA), dengan perubahan struktur organisasi sesuai Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM menetapkan 7 (tujuh) sasaran strategis dengan 11 (sebelas) indikator yang dilengkapi dengan target kinerja.

Perubahan sasaran strategis, indikator dan target kinerja BPOM tergambar dalam tabel 4.1 dan 4.2 sebagai berikut:

Tabel 4.1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2015-2017 (OTK Lama)

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja		
		2015	2016	2017
1. Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	1. Persentase Obat yang memenuhi syarat meningkat	92	92.5	93
	2. Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat meningkat	80	81	82
	3. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat meningkat	89	90	91
	4. Persentase Suplemen Makanan yang memenuhi syarat meningkat	79	80	81
	5. Persentase Makanan yang	88.1	88.6	89.1

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja		
		2015	2016	2017
	6. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	10	13	15
3. Meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	1. Capaian pelaksanaan RB di BPOM	B	BB	75
	2. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	WTP
	3. Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	A	75

Tabel 4.2. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2018-2019 (OTK Baru)

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu	1. Indeks Pengawasan Obat dan Makanan	70	71
	2. Indeks kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan BPOM	60	61
	3. Persentase Obat yang Memenuhi Syarat	93,5%	94%
	4. Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat	83%	60%
	5. Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat	92%	80%
	6. Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat	82%	87%
	7. Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat	89,6%	71%

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
4. Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman	Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman	60	61
5. Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan	36,10%	46,95%
6. Meningkatnya efektivitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan	Persentase penyelesaian perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang menimbulkan efek jera terhadap perkara yang telah mendapatkan putusan pengadilan	35%	50%
7. Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai <i>roadmap</i> Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019	1. Nilai Reformasi Birokrasi BPOM	78	81
	2. Nilai AKIP BPOM	78	81

Tabel 4.1. berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja BPOM tahun 2015-2017 berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 02001/SK/BPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004. Sedangkan Tabel 4.2. berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja BPOM Tahun 2018-2019 berdasarkan Organisasi

hasil pengujian saja, tetapi juga mencakup produk yang tidak memiliki nomor izin edar (NIE)/produk ilegal termasuk palsu, tidak memenuhi ketentuan label/penandaan, produk kedaluwarsa, dan produk rusak.

4.1.1 Kegiatan dalam Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM

1. Koordinasi Perumusan Renstra dan Rencana Tahunan, Penyusunan Dokumen Anggaran, Keuangan serta Pengelolaan Kinerja 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 penganggaran, serta pelaksanaan evaluasi dan pelaporan. Kegiatan ini sangat terkait dengan peningkatan kualitas SAKIP di lingkungan BPOM yang ditentukan oleh perencanaan kinerja serta pengukuran kinerja.

Terkait peningkatan akuntabilitas kinerja, 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 dalam indikator kinerja yaitu:

- a) Nilai AKIP komponen perencanaan kinerja, pengukuran kinerja, pelaporan kinerja, dan capaian kinerja, dengan target 72,40 pada akhir tahun 2019.

Ketiga program tersebut berkontribusi atas peningkatan capaian Indeks Reformasi Birokrasi BPOM. Untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini dirumuskan indikator kinerja, terdiri atas:

- a) Persentase rancangan peraturan perundang-undangan yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 100 persen sampai dengan tahun 2019.
- b) Persentase permintaan advokasi hukum yang ditindaklanjuti, dengan target 100 persen sampai dengan tahun 2019.
- c) Rasio tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi Program Penataan dan Penguatan Organisasi serta Program Penataan Tata Laksana terhadap total rekomendasi dengan target 100 persen sampai dengan tahun 2019.

3. Pengelolaan Hubungan Masyarakat dan Koordinasi Dukungan Strategis Pimpinan

Penguatan internal dan eksternal BPOM menjadi kebutuhan dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan secara optimal. Oleh karena itu, pengawasan pelaksanaan program dan kegiatan strategis termasuk sinergi upaya peningkatan dukungan dan kerjasama dengan seluruh pemangku kepentingan dan masyarakat perlu dilakukan.

Dukungan masyarakat dan pemangku kepentingan terhadap BPOM akan tumbuh jika kehadirannya dirasakan memberi manfaat. Selain dalam bentuk pengawasan terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan, BPOM hadir dalam

pelaksanaan tugas Pimpinan BPOM serta memastikan setiap arahan dan program strategis Pimpinan ditindaklanjuti dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya. Dukungan manajemen Pimpinan yang profesional meliputi dukungan strategis, keprotokolan, dan kesekretariatan harus tersedia secara konsisten sehingga Pimpinan BPOM dapat menjalankan tugasnya dengan baik, efisien, dan efektif.

Pengukuran tingkat keberhasilan layanan hubungan masyarakat termasuk komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) serta layanan dukungan manajemen Eselon I dirumuskan dalam 2 (dua) indikator kinerja yaitu :

- a) Indeks opini publik BPOM dengan target 65 pada tahun 2019
- b) Persentase tindak lanjut arahan Pimpinan yang diselesaikan dengan target 80 persen pada tahun 2019

4. Pengelolaan SDM BPOM

Kapasitas dan kapabilitas SDM merupakan salah satu faktor yang menentukan keberhasilan BPOM dalam mencapai visi dan misinya. Menimbang visi dan misi BPOM serta tuntutan yang tinggi dari berbagai pemangku kepentingan atas kinerja BPOM, pengelolaan SDM di tahun 2015-2019 difokuskan untuk mempercepat peningkatan kapasitas dan kapabilitas SDM yang dibutuhkan BPOM. Percepatan peningkatan kapasitas dan kapabilitas ini juga dibutuhkan untuk mendukung perkembangan organisasi BPOM, yang pada 2018 terdiri dari 28 unit Eselon II di BPOM Pusat, 33 Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia, serta penambahan Unit

untuk membantu terciptanya pengelolaan SDM yang efisien dan efektif di BPOM.

Indikator kinerja dan target keberhasilan implementasi strategi SDM di atas adalah Persentase SDM BPOM yang memiliki kinerja berkriteria minimal Baik adalah 85 persen pada tahun 2019.

5. Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data dan Informasi Obat dan Makanan

Teknologi Informasi Komunikasi (TIK) saat ini sudah menjadi kebutuhan yang sangat penting dalam mendukung kinerja BPOM untuk dapat meningkatkan efektifitas dan efisiensi *business process* BPOM. Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data Dan Informasi Obat Dan Makanan merupakan upaya untuk memformalkan pengelolaan, perbaikan, akuntabilitas dan kewenangan mengambil keputusan dalam skala yang lebih luas pada area strategi TI dengan mengoptimalkan sumber daya TI (infrastruktur maupun sistem informasi) yang tersedia.

Untuk memastikan bahwa penggunaan TIK dapat mendukung tujuan penyelenggaraan *business process* BPOM, maka diperlukan *good governance* dalam hal pengelolaan teknologi informasi komunikasi, data dan informasi. Pengelolaan TIK yang dilakukan meliputi :

- a. Penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan pengembangan infrastruktur TIK, sistem teknologi informasi dan komunikasi, serta tata kelola data dan informasi Obat dan Makanan.

- a. Persentase kebijakan standar data yang diimplementasikan, dengan target 85 persen pada tahun 2019.
- b. Persentase layanan TIK yang dimanfaatkan sesuai proses bisnis BPOM, dengan target 100 persen pada tahun 2019.
- c. Persentase Layanan TIK terintegrasi pengawasan Obat dan Makanan, dengan target 100 persen pada tahun 2019.

6. Pengembangan SDM Aparatur BPOM

Manajemen SDM aparatur yang didasarkan pada sistem merit yaitu kebijakan dan pengelolaan SDM yang berdasarkan pada kualifikasi, kompetensi dan kinerja secara wajar dan adil dengan tanpa diskriminatif. Tujuannya antara lain adalah untuk merekrut SDM yang profesional dan berintegritas serta menempatkan mereka pada jabatan yang sesuai dengan kompetensinya, mempertahankan SDM melalui pemberian kompensasi yang adil dan layak, mengembangkan kapasitas dan kapabilitas SDM sesuai minat dan bakatnya serta kebutuhan organisasi, melindungi karier SDM dari intervensi politik dan kebijakan yang bertentangan dengan prinsip merit (nepotisme, primordialisme, dll).

Sejak diberlakukannya Undang-undang (UU) Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara, maka terjadi perubahan yang bermakna dalam manajemen Aparatur Sipil Negara yang meliputi: penyusunan dan penetapan kebutuhan, pengadaan, pangkat dan jabatan, pengembangan karir, pola karir, promosi, mutasi, penilaian kinerja, penggajian dan tunjangan, penghargaan, disiplin,

pelaksanaan pengembangan kompetensi pegawai, kegiatan CMC berkontribusi terhadap sekitar 65 persen dari pengembangan kompetensi yang dilakukan oleh ASN di BPOM.

- b. Pengembangan kompetensi pegawai melalui kegiatan pelatihan, magang, *on the job training* (OJT), bimbingan teknis, *workshop*, seminar, serta melalui pemanfaatan teknologi, antara lain dengan fasilitas *e-learning*, *teleconference* maupun pemanfaatan teknologi lainnya. Kegiatan pengembangan kompetensi ini berkontribusi terhadap sekitar 25 persen dari pengembangan kompetensi yang dilakukan oleh ASN di BPOM.
- c. Pengembangan kompetensi pegawai melalui pendidikan lanjutan program pendidikan setingkat Sarjana (S1), Magister (S2), maupun Doktor (S3) di Perguruan Tinggi di dalam dan luar negeri. Pengembangan kompetensi melalui pendidikan lanjutan dilaksanakan melalui pemberian tugas belajar atau izin belajar. Kegiatan pengembangan kompetensi ini berkontribusi terhadap sekitar 10 persen dari pengembangan kompetensi yang dilakukan oleh ASN di BPOM.

Kegiatan konkrit yang sudah dan akan dilaksanakan dalam rangka pengembangan kompetensi untuk mewujudkan sistem merit antara lain :

- a. Penyusunan standar kompetensi jabatan berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi No. 38 Tahun 2017.
- b. Penyusunan kurikulum dan modul peningkatan kompetensi.

7. Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama BPOM

Peningkatan efektivitas kerja sama BPOM di bidang pengawasan Obat dan Makanan perlu dilakukan baik dengan mitra dalam negeri dan luar negeri. Jejaring kerja sama BPOM diperkuat dengan kerja sama dalam negeri yang mempunyai tugas melaksanakan penyiapan kordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dalam negeri di bidang Pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah (Kementerian/Lembaga) dan instansi/lembaga non-pemerintah (akademisi, asosiasi pelaku usaha, organisasi masyarakat, dll). Di samping itu, globalisasi, perdagangan bebas terutama Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA) berdampak pada bertambah dan meluasnya peredaran obat dan makanan, sehingga potensi risiko peredaran obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat, obat palsu, dan produk ilegal serta bahaya penyalahgunaan narkotika, psikotropika dan zat adiktif juga semakin meningkat. Dalam mengantisipasi dampak tersebut, BPOM melaksanakan koordinasi dan fasilitasi serta turut berperan aktif pada jejaring internasional melalui forum-forum bilateral dan multilateral, regional dan internasional.

Peran serta BPOM dalam berbagai pertemuan internasional diharapkan dapat mendukung peningkatan keamanan dan kualitas produk obat dan makanan yang beredar di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia, antara lain: posisi Indonesia terakomodir dalam hasil pertemuan internasional, percepatan dan perkuatan kolaborasi BPOM dengan mitra dalam negeri dan luar negeri, meningkatkan daya saing bangsa dan meluasnya peluang pasar bagi produk

4.1.2 Kegiatan dalam Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur I

Pengawasan intern berubah dari semula pengawasan intern dengan pendekatan *watch dog audit – post audit* menjadi pengawasan intern yang independen dan obyektif dalam bentuk pemberian keyakinan (*assurance activities*) dan konsultasi (*consulting activities*).

Jasa *assurance* dan *consulting* dalam bingkai pengawasan intern yang diberikan Inspektorat Utama harus dapat membantu auditi dalam mempertahankan dan memperbaiki pengendalian yang efektif dengan mengevaluasi efektivitas dan efisiensi serta dengan mendorong perbaikan terus-menerus.

Kegiatan pengawasan intern harus mampu membantu auditee dalam mengevaluasi kecukupan dan efektivitas pengendalian intern pemerintah dalam menanggapi risiko tata kelola auditi, operasi, dan sistem informasi mengenai :

- a. Pencapaian tujuan strategis auditi;
- b. Keandalan dan integritas informasi keuangan dan operasional;
- c. Efektivitas dan efisiensi operasi dan program;
- d. Pengamanan aset; dan
- e. Kepatuhan terhadap hukum, peraturan, kebijakan, prosedur, dan kontrak.

Keberhasilan kegiatan pengawasan dan peningkatan Akuntabilitas Aparatur I dapat diukur melalui Indikator Kinerja Kegiatan meliputi:

- a) Persentase Laporan keuangan BPOM yang disusun untuk

2. Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur II

Pengawasan Intern berubah dari semula pengawasan intern dengan pendekatan *watch dog audit – post audit* menjadi pengawasan intern yang independen dan obyektif dalam bentuk pemberian keyakinan (*assurance activities*) dan konsultasi (*consulting activities*).

Jasa *assurance* dan *consulting* dalam bingkai pengawasan intern yang diberikan Inspektorat Utama harus dapat membantu auditi dalam mempertahankan dan memperbaiki pengendalian yang efektif dengan mengevaluasi efektivitas dan efisiensi serta dengan mendorong perbaikan terus-menerus.

Kegiatan pengawasan intern harus mampu membantu auditi dalam mengevaluasi kecukupan dan efektivitas pengendalian intern pemerintah dalam menganggapi risiko tata kelola auditi, operasi, dan sistem informasi mengenai :

- a. Pencapaian tujuan strategis auditi.
- b. Keandalan dan integritas informasi keuangan dan operasional.
- c. Efektivitas dan efisiensi operasi dan program.
- d. Pengamanan aset.
- e. Kepatuhan terhadap hukum, peraturan, kebijakan, prosedur, dan kontrak.

Keberhasilan kegiatan pengawasan dan peningkatan Akuntabilitas Aparatur II dapat diukur melalui indikator kinerja meliputi:

- a) Persentase Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) dengan Target 90% pada tahun 2019
- b) Persentase rekomendasi hasil pengawasan intern yang

sarana prasarana, hingga pemeliharaan. Pencapaian kegiatan dalam program peningkatan sarana dan prasarana diukur melalui 2 (dua) indikator kinerja:

- a. Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar, dengan target 88% pada tahun 2019.
- b. Persentase Satker yang mampu mengelola BMN dengan baik, dengan target 100% pada tahun 2019.

4.1.4 Kegiatan dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan

1. Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Dengan adanya globalisasi ekonomi melalui perdagangan pasar bebas maka akan berdampak pada berbagai bidang dan salah satunya terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan karena terjadi penipisan *entry barrier* dalam perdagangan arus barang dari dalam dan luar negeri. Hal ini mengakibatkan meningkatnya jumlah peredaran obat baik jenis maupun volume yang merupakan produksi dalam negeri maupun yang masuk dari luar negeri sehingga akan memberikan konsekuensi tersendiri terhadap pengawasan obat. Hal penting yang harus jadi perhatian adalah penetapan standar obat yang akan mempengaruhi daya saing obat di pasar bebas. Produk yang sub standar akan berdampak pada risiko kesehatan dan melemahkan daya saing produk obat itu sendiri sehingga dalam hal ini perlu penguatan fungsi standar untuk penapisan obat yang tidak memenuhi syarat.

adiktif yang dimanfaatkan dengan target 80 persen pada akhir tahun 2019.

2. Registrasi Obat

Perkuatan kelembagaan BPOM yang dilakukan dengan perubahan Susunan Organisasi Tata Kerja (SOTK) melalui Perka BPOM No. 26 Tahun 2017 berdampak pada bertambahnya ruang lingkup kerja direktorat yaitu adanya Seksi Penilaian Uji Bioekivalensi ke dalam Direktorat Registrasi Obat. Tantangan lain muncul dari diterbitkannya Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi Dan Alat Kesehatan. Untuk menjawab tantangan-tantangan tersebut, Direktorat Registrasi Obat BPOM melakukan *re-branding* pelayanan publik antara lain melalui simplifikasi proses registrasi, intensifikasi penilaian obat dan produk biologi, intensifikasi evaluasi pengembangan obat, pengembangan dan penyempurnaan sistem layanan publik secara elektronik dan optimalisasi *database pre market*. Pencapaian kegiatan tersebut diukur dengan dua indikator kinerja yaitu:

- a. Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu dengan target 68 persen pada akhir tahun 2019
- b. Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu dengan target 90 persen di tahun 2019.

3. Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan

BPOM tahun 2015-2019. Pada tahun 2015 telah dilaksanakan penyusunan dan pengembangan *assessment tools* untuk mengukur tingkat kemandirian dan kepatuhan industri farmasi. Sebagai intervensi awal kepada industri farmasi dilakukan pengiriman dan sosialisasi *tools* ke industri farmasi, sosialisasi verifikasi *self assessment* industri farmasi ke 9 (sembilan) Balai Besar/ Balai POM, serta analisis dan evaluasi hasil *self assessment* industri farmasi.

Pada tahun 2016 (tahun kedua) telah dilaksanakan *on site verification* ke 10 (sepuluh) industri farmasi untuk mengkonfirmasi hasil *self assessment* yang disampaikan oleh industri farmasi dan mengetahui peningkatan tingkat kemandirian industri farmasi setelah dilakukan intervensi. *On site verification* dilakukan dengan menyertakan Tenaga Ahli untuk memberikan bimbingan/asistensi dalam mengatasi kendala yang dihadapi oleh industri farmasi. Disamping itu juga dilaksanakan penggalangan komitmen di Bandung dan workshop di Semarang sebagai bentuk intervensi untuk meningkatkan kemandirian dan kepatuhan industri farmasi terhadap ketentuan/peraturan yang berlaku.

Pada tahun 2017 (tahun ketiga) kembali dilaksanakan *on site verification* ke 13 (tiga belas) industri farmasi untuk mengkonfirmasi hasil *self assessment* yang disampaikan oleh industri farmasi dan mengetahui peningkatan tingkat kemandirian industri farmasi setelah dilakukan intervensi.

Tahun 2018 (tahun keempat) pelaksanaan kegiatan “Peningkatan Peran Serta Pelaku Usaha dalam Menerapkan

- c) Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan dengan target 90% pada tahun 2019.

4. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Pelaksanaan sistem jaminan kualitas melalui Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) yang diterapkan oleh industri farmasi belum cukup memberikan jaminan bahwa obat, termasuk narkotika, psikotropika dan prekursor tetap aman, berkhasiat dan bermutu untuk dikonsumsi oleh masyarakat apabila tidak dijaga kualitasnya selama berada di jalur distribusi sampai dengan penyerahan. Selama obat berada dalam jalur distribusi sampai dengan penyerahan, terdapat faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu obat termasuk risiko terjadinya penyimpangan dan penyalahgunaan obat.

Dengan diundangkannya Peraturan Kepala BPOM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik, sertifikasi CDOB bagi PBF yang merupakan salah satu bentuk penjaminan mutu pengelolaan obat di PBF sudah tidak lagi bersifat *voluntary* melainkan bersifat *mandatory* sehingga pelaksanaan penilaian sertifikasi CDOB untuk tahun 2018 dan 2019 menjadi tantangan tersendiri khususnya dalam halantisipasi kenaikan permohonan sertifikasi CDOB oleh PBF.

Untuk efektivitas pengawasan, dalam pelaksanaan pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor dibutuhkan keseragaman dalam pemberian tindak lanjut baik oleh

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan tersebut, telah dirumuskan beberapa indikator kinerja, yaitu:

- a. Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan tepat waktu dengan target 75% pada tahun 2019.
- b. Persentase rekomendasi hasil pengawasan sarana distribusi obat yang ditindaklanjuti oleh instansi terkait dengan target 90% pada tahun 2019.
- c. Persentase permohonan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu dengan target 75% pada tahun 2019.
- d. Persentase Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat dengan target 80% pada tahun 2019.

5. Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Seiring dengan diberlakukannya sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dan untuk mendukung program pemerintah untuk meningkatkan penggunaan obat-obat JKN, salah satu strategi pengawasan BPOM difokuskan terhadap pengawalan obat-obat JKN, antara lain pengawasan pemasukan bahan baku obat, mengingat lebih dari 95 persen bahan baku yang dibutuhkan Industri Farmasi di Indonesia masih diimpor dari luar negeri. Pengawasan tersebut dimaksudkan untuk menjamin bahan obat yang diimpor sesuai spesifikasinya untuk tujuan produksi dan mencegah terjadinya

Agar masyarakat memperoleh informasi yang tepat dan tidak menyesatkan di lakukan pengawasan terhadap informasi produk/label obat termasuk promosi/iklan obat.

Rokok dalam bentuk apapun merugikan kesehatan. Rokok merupakan pintu masuk narkoba di Indonesia. Prevalensi perokok sesuai dengan misi pemerintah tahun 2019 adalah sebesar 5,4 persen. Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, BPOM juga melakukan pengawasan informasi/label dan promosi/iklan produk tembakau dengan harapan dapat berkontribusi menurunkan prevalensi perokok di Indonesia.

Selain masalah perokok konvensional, saat ini juga sedang booming produk tembakau lainnya di beberapa negara termasuk Indonesia, seperti rokok elektronik (vape) dan iqos. Perkembangan tersebut tidak didukung dengan regulasi dan kebijakan yang ada. Untuk itu, diperlukan kajian yang lebih mendalam terkait kandungan dan dampak spesifik terhadap kesehatan agar dapat disusun kebijakan dan regulasi dalam rangka melindungi masyarakat khususnya generasi muda.

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan-kegiatan tersebut, telah dirumuskan beberapa indikator kinerja, yaitu:

- a. Persentase keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu, label, iklan, obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu dengan target 55% pada akhir 2019.

perlindungan terhadap masyarakat dan kemudahan berusaha serta daya saing pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik diperlukan standar yang selalu terkini dan dapat diterapkan guna memenuhi kebutuhan BPOM serta pemangku kepentingan. Oleh karena itu, dalam rangka memenuhi kebutuhan akan standar, baik untuk pembuatan dan pengembangan/inovasi suatu produk atau pengawasan produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, dilakukan kegiatan penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan yang baru atau melakukan revisi terhadap standar yang menyesuaikan dengan tantangan regional/global.

Ketersediaan standar perlu dilakukan dalam rangka menjamin keamanan, manfaat/khasiat dan mutu produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik untuk melindungi kepentingan masyarakat, dan disaat yang sama harus mampu mendukung daya saing bangsa. Pencapaian kegiatan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik diukur dengan indikator kinerja yaitu:

- a) Persentase standar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang dimanfaatkan dengan target 80% pada akhir 2019.
- b) Persentase permohonan pengkajian keamanan, mutu, dan manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan tepat waktu dengan target 80% pada akhir 2019.

7. Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

tantangan tersendiri bagi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilaksanakan melalui penilaian (*pre-market evaluation*) yaitu evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Sebagai salah satu unit pelayanan publik Badan POM menetapkan beberapa kegiatan prioritas:

- a. Pengembangan Sistem Pendaftaran Elektronik
- b. Peningkatan Pelayanan Prima
- c. Peningkatan kompetensi

Penjabaran kegiatan prioritas tersebut dilakukan berupa peningkatan pelayanan public melalui intensifikasi penilaian, *Desk Registration* dan *Coaching Clinic* bagi pendaftar, pengembangan *e-registration system*; pendampingan pelaksanaan uji pra klinik/klinik, dan Bimbingan Teknis tentang Registrasi untuk peningkatn kompetensi evaluator.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indicator kinerja:

- a. Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional, yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 71% pada akhir 2019
- b. Persentase Keputusan Registrasi Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 66% pada akhir 2019
- c. Persentase keputusan Registrasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 83% pada akhir 2019.

obat tradisional dan suplemen kesehatan. Pembinaan dilakukan terhadap sarana produksi obat tradisional dan suplemen kesehatan secara rutin baik dalam rangka pra-sertifikasi, sertifikasi dan inspeksi.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja:

- a) Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan target 70% pada tahun 2019.
- b) Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu dengan target 65% pada tahun 2019.
- c) Persentase laporan efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu, dengan target 85% pada tahun 2019.
- d) Persentase permohonan penilaian sarana dan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu dengan target 87% pada tahun 2019.
- e) Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan dengan target 76% pada tahun 2019.

9. Pengawasan Kosmetik

Masih tingginya peredaran kosmetika *illegal* disebabkan banyaknya *demand* dari masyarakat sebagai konsumen, yang juga didukung oleh *supply* pelaku usaha yang mayoritas adalah UMKM.

UMKM kosmetik. Pencapaian kegiatan di bidang pengawasan kosmetik ini diukur dengan indikator kinerja:

- a. Persentase keputusan hasil pengawasan kosmetika yang diselesaikan tepat waktu dengan target 65% pada akhir 2019.
- b. Persentase sarana produksi dan sarana distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan kosmetika dengan target 70% pada tahun 2019.
- c. Persentase permohonan penilaian sarana dan produk kosmetika yang diselesaikan tepat waktu dengan target 87% pada tahun 2019.
- d. Persentase laporan efek samping kosmetika yang ditindaklanjuti tepat waktu dengan target 70% pada tahun 2019.
- e. Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan kosmetika dengan target 76% pada tahun 2019.

10. Standardisasi Pangan Olahan

Standardisasi Pangan Olahan dibutuhkan sebagai *pre-requisite* pelaksanaan tugas pengawasan pangan olahan. Ketersedian dan pemutakhiran standar perlu dilakukan dalam rangka menjamin pangan olahan yang beredar aman, bermanfaat, bermutu, dan bergizi untuk menjawab tantangan terkait *Sustainability Development Goals* (SDGs), perkembangan teknologi, maupun lingkungan strategis lainnya.

Selain itu, dalam rangka mendukung peningkatan produktivitas masyarakat dan daya saing di pasar internasional, terkait regulasi di

11. Registrasi Pangan Olahan

Fungsi pengawasan pangan olahan sebelum beredar dilaksanakan oleh Direktorat Pengawasan Pangan Olahan dengan tujuan terpenuhinya persyaratan keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan. Direktorat Registrasi Pangan Olahan sebagai salah satu unit pelayanan publik BPOM menetapkan tiga program prioritas, yaitu :

- a. Debirokratisasi dan deregulasi pelayanan publik.
- b. Pelayanan prima.
- c. Optimalisasi pelayanan publik berbasis teknologi informasi.

Penjabaran ketiga program prioritas dilakukan melalui kategorisasi risiko pangan, simplifikasi persyaratan, dan program registrasi melalui 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 assesment* sistem registrasi secara elektronik (*E-Registration*).

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator kegiatan: persentase keputusan registrasi pangan olahan yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 87 persen pada tahun 2019.

12. Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja:

- a. Persentase keputusan hasil pengawasan pangan risiko rendah dan sedang yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 94% pada tahun 2019.
- b. Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi Pangan risiko

- a. Persentase Keputusan hasil pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 94% pada tahun 2019.
- b. Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru, dengan target 92% pada tahun 2019.
- c. Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan Pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru, dengan target 65% pada tahun 2019.
- d. Persentase industri pangan olahan yang menerapkan Program Manajemen Risiko, dengan target 15% pada tahun 2019.

14. Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha

Sistem pengawasan keamanan pangan memerlukan keterlibatan berbagai pihak baik masyarakat, pelaku usaha maupun pemerintah daerah. Berbagai kegiatan perlu dilakukan dalam rangka meningkatkan pemberdayaan serta peran serta berbagai pihak tersebut diantaranya:

- a) Intervensi Keamanan Pangan bagi UMKM dalam rangka pengembangan UMKM. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan komitmen lintas sektor terkait UMKM untuk bersinergi dalam pembinaan ke UMKM, meningkatkan pengetahuan dan keterampilan pelaku usaha akan pentingnya implementasi prinsip keamanan pangan dalam proses produksinya sehingga pada akhirnya dapat meningkatkan daya saing produk pangan, melakukan pendampingan terhadap UMKM binaan

- d) Intervensi kepada Kab/Kota untuk menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang SPP-IRT untuk meningkatkan efektivitas pengawasan pangan olahan.

Pencapaian kegiatan pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha diukur dengan beberapa indikator kinerja yaitu:

- a) Persentase individu yang memahami konsep keamanan pangan, dengan target 80% pada tahun 2019.
- b) Persentase Propinsi yang menerapkan program Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), dengan target 80% pada tahun 2019.
- c) Persentase Kabupaten / Kota yang menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang SPPIRT, dengan target 30% pada tahun 2019.
- d) Persentase Usaha Pangan (Usaha Mikro Kecil dan Menengah/UMKM) yang meningkat pemahamannya tentang keamanan pangan, dengan target 80% pada tahun 2019.

15. Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan

Ekspektasi masyarakat terhadap kinerja BPOM dalam melakukan perlindungan kesehatan masyarakat semakin meningkat sehingga BPOM memiliki posisi strategis yang berpengaruh terhadap masyarakat luas. Terkait dengan tingginya ekspektasi tersebut, diperlukan perkuatan sistem kewaspadaan terhadap tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan (*early warning system*) yang bertujuan untuk mencegah terjadinya kejahatan lebih lanjut.

Fungsi pencegahan kejahatan Obat dan Makanan dilakukan oleh Direktorat Pengamanan. Kegiatan pada fungsi ini meliputi kajian

penyedia informasi yang bersifat strategis sangat penting untuk peningkatan kegiatan dan/atau operasi intelijen di bidang obat dan makanan. Untuk mengukur keberhasilan kegiatan yang dilakukan, dirumuskan indikator kinerja: Persentase laporan intelijen Obat dan Makanan yang dinyatakan lengkap dan dapat ditindaklanjuti dengan target 85% pada tahun 2019.

17. Penyidikan Tindak Pidana di 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 Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal dalam kerangka ICJS (*Integrated Criminal Justice System*) yang melibatkan Bareskrim POLRI serta K/L terkait.

B POM juga aktif melakukan koordinasi dengan Kejaksaan Agung untuk mempercepat penyelesaian berkas perkara hingga tahap II (penyerahan barang bukti dan tersangka).

Peningkatan kinerja dan profesionalisme PPNS (Pejabat Pegawai Negeri Sipil) dioptimalkan guna mendukung kapasitas PPNS menjadi lebih baik.

Keberhasilan kegiatan penyidikan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan diukur dengan indikator kinerja yaitu persentase perkara

konsistensi mutu produk saat beredar. Selain itu, diperiksa cara distribusi produk apakah mampu mempertahankan mutu produk serta menjamin sistem distribusi dilakukan dengan benar dan terkontrol.

Untuk melihat konsistensi mutu produk, dilakukan pengawasan melalui pengujian laboratorium secara kimia, biologi, dan mikrobiologi terhadap produk yang disampling oleh Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Pengujian produk secara laboratorium dilakukan menggunakan metode analisis terkini mengacu pada standar nasional dan internasional. Jenis produk berkembang sangat pesat, sehingga tidak semua metode analisis yang dibutuhkan telah tersedia pada buku standar tersebut atau tidak semua metode analisis pada buku standar dapat digunakan dalam pengujian produk. Dalam mengawal mutu dan keamanan produk perlu dikembangkan metode analisis yang disesuaikan dengan profil dan matriks sampel. Dalam validasi metode analisis dan pengujian diperlukan baku pembandingan sebagai penentu validitas metode dan hasil pengujian, sedangkan di pasaran tidak selalu tersedia baku pembandingan yang dibutuhkan. Untuk itu, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan (PPPOMN) perlu mengembangkan metode analisis dan baku pembandingan untuk dapat digunakan oleh Balai Besar/Balai POM. Selain itu, alat laboratorium yang digunakan dalam pengembangan tersebut harus terkalibrasi dan dipelihara dengan baik.

Peningkatan kemampuan uji yang terus menerus merupakan

- a. Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar *Good Laboratory Practices* (GLP) yang ditetapkan, dengan target 85% pada akhir tahun 2019.
- b. Persentase kemampuan lingkup pengujian terhadap standar/peraturan yang ditetapkan dengan target 65% pada akhir tahun 2019.
- c. Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara sesuai standar dengan target 72% pada akhir tahun 2019.
- d. Persentase sampel produk biologi yang diuji sesuai *Service Level Agreement* (SLA) dengan target 90% pada akhir tahun 2019.
- e. Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindaklanjuti tepat waktu, dengan target 100% pada tahun 2019.

19. Riset dan Kajian di Bidang Obat dan Makanan

Riset dan kajian dilakukan untuk mendukung kebijakan dan penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan. Riset dan kajian yang dilakukan dapat menghasilkan data, informasi, ataupun rekomendasi bagi kebijakan yang dapat menjadi *baseline* juga data penunjang dalam penyusunan kebijakan. Capaian keberhasilan kegiatan tersebut diukur dengan menggunakan indikator kinerja persentase riset dan kajian yang dimanfaatkan dengan target 90% pada tahun 2019.

20. Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia

Pengawasan yang dilakukan oleh BB/Balai POM mencakup

Kinerja kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja:

- a. Persentase obat yang memenuhi syarat, dengan target 94% pada akhir tahun 2019.
- b. Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat, dengan target 60% pada akhir tahun 2019.
- c. Persentase kosmetik yang memenuhi syarat, dengan target 80% pada akhir tahun 2019.
- d. Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat, dengan target 87% pada akhir tahun 2019.
- e. Persentase makanan yang memenuhi syarat, dengan target 71% pada akhir tahun 2019.
- f. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target 41,8 % pada akhir tahun 2019.
- g. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target 49,8 % pada akhir tahun 2019.
- h. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 83 % pada akhir tahun 2019.
- i. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan makanan yang dilaksanakan di masing-masing wilayah kerja BB/BPOM, dengan target 46,95 % pada akhir tahun 2019.
- j. Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II, dengan target 50% pada akhir tahun 2019.
- k. Tingkat pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, dengan target 61 pada akhir tahun 2019.
- l. Nilai AKIP Balai, dengan target 81 pada akhir tahun 2019.

Tabel 4.3. Kerangka Pendanaan BPOM 2015-2019

Program	Alokasi (Rp Milyar)				
	2015	2016	2017	2018	2019
Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM	339,2	377,9	439,4	378,3	381,4
Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	28,9	48,5	35,3	115,1	68,5
Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	-	-	-	-	22,1
Program Pengawasan Obat dan Makanan	853,5	1.191	1.322	1.680,3	1.498,2
TOTAL	1.221,	1.617,	1.796,	2.173,	1.970,

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)*.

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 sebagaimana

BAB V

PENUTUP

Revisi Renstra BPOM 2015-2019 mengacu Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan amanat tindak lanjut dari Permen PPN/Kepala Bappenas Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis K/L 2015-2019, dimana pasal 14 menyebutkan bahwa perubahan terhadap Renstra K/L 2015-2019 berjalan dapat dilakukan sepanjang: (1) terdapat undang-undang yang mengamanatkan perubahan Renstra K/L; atau (2) adanya perubahan struktur organisasi dan/atau tugas dan fungsi Kementerian/Lembaga.

Perubahan pendekatan manajemen kinerja juga terjadi pada Revisi Renstra ini, yang semula *Logical Framework* menjadi *Balanced Scorecard*. *Balanced Scorecard* (BSC). BSC merupakan *performance management tools* yang mampu menterjemahkan strategi organisasi ke dalam kerangka operasional sampai level individu, hingga setiap personil dalam organisasi mengetahui apa yang harus dilakukan serta dapat berkontribusi pada kesuksesan pencapaian visi dan misi organisasi. Konsep *BSC* ini juga digunakan untuk mengaitkan antara informasi Rencana Strategis ke dalam Rencana Aksi (*Action Plan*) yang bersifat tahunan, yaitu perencanaan berbasis organisasi (*organization-wide planning*) dengan perencanaan program. BSC juga merupakan alat yang dapat membantu merumuskan Rencana Aksi beserta Rencana Kinerjanya.

outcome dan *output* yang akan dipantau dan dievaluasi secara berkala termasuk pada akhir RPJMN di tahun 2019 sebagai *impact assessment*.

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,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN

**Anak Lampiran 1A. Matriks Kinerja dan Pendanaan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
Revisi Renstra BPOM 2015-2017**

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana
			2015	2016	2017	2015	2016	2017	
Badan Pengawas Obat dan Makanan									
SS 1 Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan									
1.1.	Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92,00	92,50	93,00				Kedeputian I dan 33 BB/BPOM
1.2.	Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	33 Provinsi	80,00	81,00	82,00				Kedeputian II dan 33 BB/BPOM
1.3.	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89,00	90,00	91,00				
1.4.	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	79,00	80,00	81,00				
1.5.	Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	88,10	88,60	89,10				Kedeputian III dan 33 BB/BPOM
SS 2 Meningkatkan kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.									
2.1.	Jumlah industri farmasi yang meningkatkan kemandiriannya	Pusat	10	10	12				Kedeputian I
2.2.	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	Pusat	61	66	80				Kedeputian II
2.3.	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	210				
2.4.	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7				Kedeputian III
2.5.	Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		Baseline					Sekretariat Utama/PROM
2.6.	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15				Sekretariat Utama

Program/Kegiatan	Sasaran Program/Outcome/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana	
			2015	2016	2017	2015	2016	2017		
Penggawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM	2.2. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	Pusat	61	66	80				Kedeputian II	
	2.3. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	210				Kedeputian III	
	2.4. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7					
	2.5. Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		Baseline					Sektama dan PROM	
	2.6. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15				Sekretariat Utama	
	Meningkatnya kinerja pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia						637,3	892,6	1.016,4	BB/BPOM
	1. Jumlah sample yang diuji menggunakan parameter kritis	33 Provinsi	82.632	82.632	82.632					
	2. Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (IFK)	33 Provinsi	100	100	-					
3. Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	33 Provinsi	58	63	63						
4. Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	33 Provinsi	24	24	25						
5. Jumlah Perkara di bidang penyidikan obat dan makanan	33 Provinsi	289	301	314						
6. Jumlah layanan publik BB/BPOM	33 Provinsi	35.300	35.800	36.500						
7. Jumlah Komunitas yang diberdayakan	33 Provinsi	450	590	700						
8. Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	33 Provinsi	310	288	320						

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana
			2015	2016	2017	2015	2016	2017	
	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				
	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				
	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				
	Jumlah iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi		-	-	10.000				
	Jumlah label kosmetik yang diawasi		-	-	10.000				
	Jumlah iklan kosmetik yang diawasi		-	-	21.000				
	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																	
	5 Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	Pusat	61	66	80													
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana									
	6 Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	210	2015	2016	2017										
	Pengembangan Obat Asli Indonesia					4,8	6,0	4,2										
	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	-													
	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		-	-	-													
	2 Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	Pusat	0	40	40													
	3 Jumlah Penyelenggaraan kegiatan KITE tentang keamanan, khasiat dan mutu obat asli Indonesia	Pusat	-	-	8													
	Penyusunan Standar Pangan																	
	Tersusunnya standar pangan yang mampu menjamin pangan aman, bermutu, bergizi dan bermanfaat					9,1	11,2	7,9	Dit. Sandarisasi Produk Pangan									

	1	Jumlah Standar pangan yang disusun	Pusat	14	14	14												
	2	Jumlah keputusan pemberian rekomendasi dalam rangka pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan yang diselesaikan tepat waktu		-	-	-												
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana									
	Penilaian Pangan Olahan		2015	2016	2017	2015	2016	2017										
	Tersedianya pangan olahan yang memenuhi standar melalui penilaian keamanan, mutu dan gizi sebelum produk didatarkan					10,3	8,0	8,7	Dit. PKP									
	1	Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan	Pusat	85	86	-												
		Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan tepat waktu		-	-	80												
	Inspeksi dan Sertifikasi Pangan					16,9	23,0	15,8	Dit. Insept 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	-												
		Jumlah inspeksi sarana produksi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu		-	-	480												
		Jumlah inspeksi sarana distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi		-	-	120												
	2	Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	Pusat	90	90	-												
		Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan keamanan dan mutu produk		-	-	90												

	pangan termasuk label dan iklan																	
	3	Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Pusat	70	72	-												
		Persentase permohonan sertifikasi pangan yang mendapat keputusan tepat waktu		-	-	90												
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana									
	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												
	5	Jumlah label pangan yang diawasi		-	-	6500												
	6	Jumlah iklan pangan yang diawasi		-	-	4500												
	7	Persentase produk pangan fortifikasi yang diawasi		-	-	-												
	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya						6,7	9,0	7,2	Dit. Was Produk dan BB								
	Menurunnya Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dan migran berbahaya dalam pangan																	
	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		-	-	-												
	2	Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan	Pusat	86	-	88												
	3	Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	Pusat	77	108	139												
		Jumlah fasilitator Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yang dilatih		-	-	123												

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana		
			2015	2016	2017	2015	2016	2017			
	Jumlah pasar aman di destinasi wisata Prioritas Nasional		-	-	10						
Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan	Meningkatnya intervensi hasil pengawasan keamanan pangan dan penguatan <i>rapid alert system</i> keamanan pangan					14,9	29,0	43,3	Di. SPKP		
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana		
			1	Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan	Pusat	5	5	5			
			2	Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	Pusat	20	20	20			
			3	Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	Pusat	100	100	-			
				Jumlah desa pangan aman		-	-	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 ditindaklanjuti		-	-	100			
				Jumlah komunitas desa yang terpapar keamanan 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									
	Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan												PPOM
	Meningkatnya kuantitas dan kualitas investigasi awal dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan												
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana				
	1 Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan	Pusat	2015	2016	2017	2015	2016	2017					
	Jumlah intervensi yang diberikan kepada BB/BPOM		51	60	-		69						
	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								
	Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM					44,2	59,7	67,8	PPOMN				
	Meningkatnya kemampuan uji laboratorium POM sesuai standar												
	1 Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP)	Pusat	65	70	-								
	Jumlah laboratorium BB/BPOM yang menuju standar <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP)		-	-	23								

	diberikan									
	Tersusunnya rancangan peraturan perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan									
	4 Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	Pusat	150	160	200					
	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri Badan POM					5,6	6,0	6,3		Biro KSLN
	Terselenggaranya koordinasi kerjasama luar negeri di bidang Obat dan Makanan									
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana	
	1 Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	Pusat	25	28	31	2015	2016	2017		
	Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan					45,7	47,00	41,15	Biro Perencanaan dan Keuangan	
	Dhasilkannya 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					
	Tersusunnya kajian Organisasi, Tata Laksana dan RB									
	2 Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	Pusat	1	1	1					
	Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM					251,7	267,2	312,3	Biro Umum	

		Audit Capability Model/ IA-CM)									
	7	Indeks Kepuasa Masyarakat		-	-	-					
	8	Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti BPOM		-	-	-					
Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi	Bertungnya 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	-					
		Jumlah aplikasi yang dikembangkan dan dipelihara untuk layanan <i>e-gov business process</i> Badan POM		-	-	22					
		Meningkatnya pelayanan pengelolaan data, informasi, dan teknologi informasi									
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana	
	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					
	Program Peningkatan Sarana dan Prasarana BPOM						28,9	48,5	35,3		
	1	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM									
	1.1.	Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	Pusat	100	100	100					
	Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM						6,0	3,0	2,4		
		Terselenggaranya pengadaan sarana dan prasarana aparatur BPOM									
	1	Jumlah dukungan teknis pengadaan barang dan jasa	Pusat	5	5	-					

Biro Perencanaan dan Keuangan

	1.6.	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	Pusat dan 33 Provinsi	82	87			Kedeputian II dan 33 BB/BPOM
	1.7.	Persentase makanan yang memenuhi syarat	Pusat dan 33 Provinsi	89,6	71			Kedeputian III dan 33 BB/BPOM
	SS 2	Meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan						
	2.1.	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang obat dan makanan	Pusat dan 33 Provinsi	60	61			Kedeputian I, II dan III dan 33 BB/BPOM
	2.2.	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman	33 Provinsi	-	66			33 BB/BPOM
	2.3.	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	Pusat	60	61			Kedeputian I, II dan III
Program/Kegiatan		Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)		Unit Organisasi Pelaksana
	SS 3	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan		2018	2019			
	3.1.	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	Pusat	60	61			Sekretariat Utama dan Kedeputian I, II, III
	SS 4	Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman						
	4.1.	Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman	33 Provinsi	60	61			33 BB/BPOM
	SS 5	Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko						
	5.1.	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan yang dilaksanakan	Pusat dan 33 Provinsi	36,1	49,95			Kedeputian I, II dan III dan 33 BB/BPOM
	SS 6	Meningkatnya efektivitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan						
	6.1.	Persentase penyelesaian perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang menimbulkan efek jera terhadap perkara	Pusat	35	50			Kedeputian IV

		yang telah mendapatkan putusan pengadilan							
	SS 7	Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai dengan road map Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019							
	7.1.	Nilai Reformasi Birokrasi BPOM	Pusat	78	81				Sekretariat Utama dan Inspektorat Utama
	7.2.	Nilai AKIP BPOM	Pusat	78	81				Sekretariat Utama dan Inspektorat Utama
	Program Pengawasan Obat dan Makanan					1.680,3	1.498,2		Kedeputan I, II, III, PPOM, PROM, BB/BPOM
	1	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan							
	1.1.	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	Pusat	60	61				Sekretariat Utama dan Kedeputan I, II, III
	2	Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman							
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)		Unit Organisasi Pelaksana	
	2.1.	Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman	Pusat	2018 60	2019 61	2018	2019	33 BB/BPOM	
	3	Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko							
	3.1.	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan yang dilaksanakan	Pusat	36,1	46,95			Kedeputan I, II, III dan 33 BB/BPOM	
	4	Meningkatnya efektivitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan							
	4.1.	Persentase jumlah penyelesaian berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang menimbulkan efek jera terhadap perkara yang telah mendapatkan putusan pengadilan.	Pusat	35,00	50,00			Kedeputan IV	
Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM						1.302,2	1.215,0	BB/BPOM	
		Meningkatnya kinerja pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia							

	1	Jumlah perkara di bidang Obat dan Makanan	33 Provinsi	318	-			
	2	Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis	33 Provinsi	82632	-			
	3	Persentase cakupan pengawasan sarana produksi obat dan makanan	33 Provinsi	63	-			
	4	Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi obat dan makanan	33 Provinsi	25	-			
	5	Jumlah layanan publik BB/BPOM	33 Provinsi	43316	-			
	6	Jumlah komunitas yang diberdayakan	33 Provinsi	840	-			
	7	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana sesuai standar	33 Provinsi	93	-			
	8	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	33 Provinsi	297	-			
	9	Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	93,5	94			
	10	Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	33 Provinsi	83	60			
	11	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92	80			
	12	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	82	87			
	13	Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89,6	71			
	14	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	33 Provinsi	-	41,8			
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)		Unit Organisasi Pelaksana
	15	Persentase sarana distribusi obat yang memenuhi ketentuan	33 Provinsi	2018	2019	2018	2019	
	16	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	33 Provinsi	-	83			
	17	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan makanan yang dilaksanakan di masing-masing wilayah kerja BB/BPOM	33 Provinsi	-	46,95			
	18	Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II	33 Provinsi	-	50			
	19	Tingkat pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman	33 Provinsi	-	61			
	20	Nilai AKIP Balai	33 Provinsi	-	81			
Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif								
	Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkualitas dan					15,35	8,38	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat

	bermutu								Aditif
	1	Persentase standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang dimanfaatkan	Pusat	70	80				
Registrasi Obat						11,8	11,31		Direktorat Registrasi Obat
		Meningkatnya akses obat yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, khasiat, dan mutu obat sebelum diedarkan							
	1	Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu	Pusat	65	68				
	2	Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	Pusat	88	90				
Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor						12,0	10,8		Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
		Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan sarana produksi obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
Program/Kegiatan		Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana
	1	Presentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	80	80	2018	2019		
	2	Presentase pemohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	50	70				
	3	Persentase balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan	Pusat	80	90				
		Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor				11,9	10,1		Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
		Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan sarana distribusi obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
	1	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan	Pusat	75	75				

Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		6,3	5,3	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik			
Tersusunnya standar obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dalam rangka menjamin obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang beredar aman, bermanfaat dan bermutu							
1	Persentase standar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang dimanfaatkan	Pusat	80	80			
2	Persentase permohonan pengkajian Keamanan, Mutu, dan Manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang Diselesaikan Tepat Waktu	Pusat	75	80			
Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik							
Meningkatnya obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, kemanfaatan dan mutu sebelum produk dipasarkan							
1	Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional, yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	70	71			
2	Persentase Keputusan Registrasi Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	65	66			
3	Persentase keputusan Registrasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	82	83			
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)	Unit Organisasi Pelaksana	
Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan			2018	2019	2018	2019	
Meningkatnya Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang aman, berkualitas, dan bermutu melalui pengawasan sarana dan produk					14,2	12,9	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
1	Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Pusat	60	70			
2	Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	55	65			
3	Persentase laporan efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat	82	85			
4	Persentase permohonan penilaian sarana dan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diselesaikan	Pusat	86	87			

	2	Persentase desa yang menerapkan konsep desa pangan aman	Pusat	95	-			
	3	Persentase individu yang memahami konsep keamanan pangan	Pusat	70	80			
	4	Persentase Propinsi yang menerapkan program Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)		70	80			
	5	Persentase Kabupaten / Kota yang menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang SPPIRT		28	30			
	6	Persentase Usaha Pangan (Usaha Mikro Kecil dan Menengah/UMKM) yang meningkatkan pemahamannya tentang keamanan pangan		70	80			
	7	Persentase Pasar yang memenuhi kriteria pasar aman dari bahan berbahaya		68	-			
	8	Persentase Pasar yang memenuhi kriteria pasar aman dari bahan berbahaya di destinasi wisata prioritas		50	-			
	Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan							
	Tersedianya informasi dan analisis tren kejahatan Obat dan Makanan					6,4	9,3	Direktorat Pengamanan
	1	Persentase informasi dan analisis kejahatan Obat dan Makanan yang dimanfaatkan untuk kebijakan pengamanan Obat dan Makanan	Pusat	33	40			
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)		Unit Organisasi Pelaksana
	Intelijen Obat dan Makanan			2018	2019	2018	2019	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan
	Tersedianya informasi intelijen serta profil kejahatan Obat dan Makanan					7,77	9,70	
	1	Persentase laporan intelijen Obat dan Makanan yang dinyatakan lengkap dan dapat ditindaklanjuti	Pusat	75	85			
	Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan							
	Meningkatnya penegakan hukum melalui penyidikan di bidang Obat dan Makanan					27,4	22,4	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan
	1	Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II	Pusat	60	65			
	Pengembangan Penguujian Obat dan Makanan					115,0	65,0	Pusat Pengembangan

	Meningkatnya kemampuan uji laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan sesuai standar							Pengujian Obat dan Makanan
	1	Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices (GLP) yang ditetapkan	Pusat	80	85			
	2	Persentase kemampuan lingkup pengujian terhadap standar/peraturan yang ditetapkan		57	65			
	3	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara sesuai standar	Pusat	69	72			
	4	Persentase sampel produk biologi yang diuji sesuai Service Level Agreement (SLA)		85	90			
	5	Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjut tepat waktu		100	100			
	Riset dan Kajian di Bidang Obat dan Makanan					25,2	25,0	Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan
	Tersedianya riset dan kajian untuk mendukung pengawasan Obat dan Makanan							
	1	Persentase riset dan kajian yang dimanfaatkan	Pusat	89	90			
	Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM					378,3	381,4	Sekretariat Utama
	1	Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai dengan road map Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019						
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)		Unit Organisasi Pelaksana
	1.1.	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	Pusat	78	81	2018	2019	
	1.2.	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	Pusat	78	81			
	Koordinasi Penyusunan Peraturan Perundang-undangan, Advokasi Hukum, serta Organisasi dan tata laksana					15,2	12,6	Biro Hukum dan Organisasi
	Organisasi BPOM yang tepat fungsi, tepat ukuran, dan tepat proses							
	1	Rasio tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi Program Penataan dan Penguatan Organisasi serta Program Penataan Tata Laksana terhadap total rekomendasi	Pusat	100	100			
	Terselenggaranya advokasi hukum							
	2	Persentase permintaan advokasi hukum yang	Pusat	100	100			

		ditindaklanjuti							
		Meningkatnya Kualitas dan Kuantitas produk hukum dalam rangka memperkuat pengawasan obat dan makanan							
	3	Persentase rancangan peraturan perundang-undangan yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	100	100				
	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama Badan POM					8,2	8,0		Biro Kerjasama
	Terselenggaranya hubungan kerja sama yang sejalan dengan kepentingan nasional di bidang obat dan makanan baik di dalam dan luar negeri								
	1	Persentase kerja sama di bidang obat dan makanan yang ditindaklanjuti secara efektif	Pusat	70	71				
	Dihasilkannya penguatan fungsi regulatori pengawasan obat dan makanan di negara-negara selatan								
	1	Jumlah kerjasama dan dukungan bantuan Indonesia terhadap negara berkembang di bawah skema kerja sama selatan-selatan dan triangular (KSSST) di bidang Obat dan Makanan	Pusat	3	3				
	Koordinasi Perumusan Renstra, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan					37,1	28,8		Biro Perencanaan dan Keuangan
	Meningkatnya kualitas implementasi SAKIP								
	1	Nilai AKIP komponen perencanaan kinerja, pengukuran kinerja, pelaporan kinerja, dan capaian kinerja	Pusat	69,5	72,4				
	2	Nilai kinerja pelaksanaan anggaran	Pusat	85	85,25				
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)		Unit Organisasi Pelaksana	
	Pengelolaan Hubungan Masyarakat dan Koordinasi Dukungan Strategis Pimpinan			2018	2019	2018	2019		
	Meningkatnya kepercayaan/opini positif masyarakat terhadap BPOM					36,4	29,3	Biro Humas dan Dukungan Strategis Pimpinan	
	1	Persentase opini positif masyarakat terhadap BPOM	Pusat	63	-				
	2	Indeks Opini Publik BPOM	Pusat	-	65				
	Terselenggaranya dukungan strategis pimpinan yang andal								
	1	Persentase tindak lanjut arahan Pimpinan yang diselesaikan	Pusat	78	80				
	Pengelolaan SDM BPOM					175,4	212,4	Biro Umum dan SDM	
	Meningkatnya pelayanan pengelolaan SDM BPOM								

	1	Persentase SDM Badan POM yang memiliki Kinerja Berriteria Minimal Baik	Pusat	84	85				Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan
Pengembangan SDM Aparatur Badan POM		Meningkatnya pemenuhan standar kompetensi SDM BPOM				24,6	32,2		
	1	Persentase SDM BPOM yang memenuhi Standar Kompetensi	Pusat	72	75				Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data dan Informasi Obat dan Makanan		Meningkatnya pengelolaan teknologi informasi komunikasi, data dan informasi obat dan makanan				61,6	58,0		Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
	1	Presentase kebijakan standar data yang diimplementasikan	Pusat	50	85				
		Bertungsinnya sistem informasi yang terintegrasi secara online dan terkini untuk pengawasan obat dan makanan							
	1	Persentase layanan aplikasi dan layanan infrastruktur yang dimanfaatkan sesuai proses bisnis BPOM		100	-				
	2	Persentase layanan TIK yang dimanfaatkan sesuai proses bisnis BPOM		-	100				
		Layanan TIK terintegrasi pengawasan Obat dan Makanan							
	3	Persentase layanan TIK terintegrasi pengawasan Obat dan Makanan		100	100				
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)		Unit Organisasi Pelaksana	
	Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM			2018	2019	2018	2019		
	1	Terkelolanya Sarana Prasarana Penunjang Pengawasan BPOM dengan Baik				115,1	68,5	Sekretariat Utama	
	1.1.	Nilai Pengelolaan BMN BPOM	Pusat	70	72				
Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM						115,1	68,5	Biro Umum dan SDM	
	Terselenggaranya perencanaan, pengadaan, pemeliharaan dan pengelolaan sarana dan prasarana penunjang di BPOM serta pembinaannya sesuai kebutuhan								
	1	Persentase pemenuhan sarana prasarana penunjang kinerja sesuai standar	Pusat	88	88				
	2	Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik		100	100				

Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan									
1	Meningkatnya Capaian RB BPOM Program Penguatan Sistem Pengawasan Sesuai Roadmap RB BPOM 2015 - 2019	1.1.	Nilai RB BPOM program penguatan sistem pengawasan	Pusat	9,5	10	0,0	22,1	Inspektorat Utama
		1.2	Nilai Evaluasi Internal Akuntabilitas Kinerja BPOM	Pusat	8,5	8,6			
		2	Meningkatnya birokrasi BPOM yang berkualitas, bersih dan bebas dari KKN	Pusat					
		2.1	Jumlah unit kerja yang memiliki predikat WBK/ WBBM	Pusat	8	12			
		3	Tata Kelola, Manajemen Risiko dan Pengendalian Intern BPOM yang andal	Pusat					
3.1	Level Maturitas SPP		Pusat	level 3	level 3				
		4	Terjaminnya laporan keuangan BPOM yang sesuai SAP	Pusat					
4.1	Persentase laporan keuangan satker yang bebas dari kesalahan material	Pusat	100	100					
5	Meningkatnya kapabilitas pengawasan intern		Pusat	5					
		5.1	Level Kapabilitas Utama	Pusat	Level 3	level 3			
Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur I									
Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)	Unit Organisasi Pelaksana			
			2018	2019					
Meningkatnya Akuntabilitas Badan POM									
1	Persentase Laporan keuangan BPOM yang disusun untuk menjamin kesesuaian dengan standar akuntansi pemerintah dan bebas dari kesalahan material	Pusat	100	100					
2	Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti		80	80					
3	Persentase rekomendasi hasil pengawasan intern yang ditindaklanjuti		-	90					
4	Rata-rata nilai hasil evaluasi SAKIP unit kerja		78	81					
5	Indeks Kepuasan Masyarakat	Pusat	81	81					
Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur II									
Meningkatnya Akuntabilitas Badan POM									
1	Persentase Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi	Pusat	80	90	7,3	7,0	Inspektorat II		

		Birokrasi (PMPRB)							
2	Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang diindaklanjuti		80	-					
3	Persentase rekomendasi hasil pengawasan intern yang diindaklanjuti		-	90					
4	Rata-rata nilai hasil evaluasi SAKIP unit kerja		78	81					
5	Level Maturitas SPIP		3	3					
6	Level Kapabilitas APIP	Pusat	3	3					

ANAK LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI BPOM 2015-2019

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/Instansi
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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Biro Hukum dan Organisasi 2. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 3. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 4. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 	<ol style="list-style-type: none"> 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	<p>Rancangan Peraturan Pemerintah:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan 	Memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/ Lembaga terkait lainnya
	<ol style="list-style-type: none"> b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan 	<p>Amalah 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 genetik, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kecuruturan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 2. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/ Lembaga terkait lainnya
	<ol style="list-style-type: none"> c. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan 	<p>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.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 2. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/ Lembaga terkait lainnya

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
3	<i>Memorandum of Understanding (MoU)</i> Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan	Belum optimalnya <i>quality surveillance/monitoring</i> mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil, dan gugus pulau	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 2. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 3. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 4. Direktorat Pengawasan Kosmetik 5. Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang 6. Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru 2. Biro Hukum dan Organisasi 	
4	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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha 2. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 3. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 4. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kementerian Kesehatan 2. Kementerian Dalam Negeri 3. Kementerian/Lembaga terkait
5	Norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK)	Meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 3. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 4. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 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
6	Surat Keputusan tentang Penyusunan Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	Pengujian untuk Produk Biologi dan Toksikologi, Kalibrasi Alat dan Uji Sampel terkait investigasi yang tidak dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia dapat dilakukan oleh: 1. UPT Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi 2. UPT Laboratorium Kalibrasi 3. UPT Laboratorium Investigasi	1. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 2. Biro Hukum dan Organisasi	1. Kementerian PAN RB 2. Badan Nasional Standar Profesi 3. BSN KAN 4. LPI