



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

**KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR HK.00.05.21.1732 TAHUN 2008

TENTANG

GRAND STRATEGY BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : a. bahwa dengan adanya perubahan lingkungan strategis perlu dilakukan penyesuaian arah dan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
- b. bahwa untuk penyesuaian arah dan kebijakan pengawasan obat dan makanan telah dilakukan perubahan rumusan visi dan misi Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- c. bahwa untuk mewujudkan visi dan misi yang baru, perlu disusun grand strategy.
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
2. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2003 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2004 - 2009;
3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 00.05.21.1662 Tahun 2008 tentang Penetapan Visi dan Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan** : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG GRAND STRATEGY BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.**
- Pertama** : Mengesahkan dan memberlakukan Grand Strategy Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Kedua** : Grand Strategy Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama terdiri dari 4 pilar yaitu:
- A. Memperkuat Sistem Regulatori Pengawasan Obat dan Makanan.
 - B. Mewujudkan Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan yang Handal.
 - C. Meningkatkan Kapasitas Manajemen Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - D. Memantapkan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
- Ketiga** : Grand Strategy Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama dijabarkan lebih lanjut dalam sasaran dan indikator seperti tercantum pada lampiran Keputusan ini;
- Keempat** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 08 April 2008

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
for Republik Indonesia,



Dr. Husniah Rubiana Thamrin Akib, MS; MKes ; Sp.FK

A. Memperkuat Sistem Regulatori Pengawasan Obat dan Makanan.

1. Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan mampu menjamin Obat dan Makanan Aman, Bermanfaat dan Bermutu.
 - (i) Persentase kebijakan yang dimiliki dengan yang dibutuhkan.
2. Standar Obat dan Makanan mampu menjamin Obat dan Makanan Aman, Bermanfaat dan Bermutu.
 - (i) Persentase kecukupan standar yang dimiliki dengan yang dibutuhkan.
3. Seluruh sarana produksi Obat dan Makanan memenuhi GMP.
 - (i) Persentase sarana produksi obat yang memiliki sertifikat GMP yang terkini.
 - (ii) Jumlah sarana produksi makanan yang memiliki sertifikat GMP yang terkini.
 - (iii) Persentase sarana produksi kosmetik yang memiliki sertifikat GMP yang terkini.
 - (iv) Persentase Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat GMP.
4. Seluruh sarana distribusi Obat dan Makanan memenuhi GDP.
 - (i) Persentase sarana distribusi obat yang memiliki sertifikat GDP.
 - (ii) Jumlah sarana distribusi obat tradisional yang memiliki sertifikat GDP.
 - (iii) Jumlah sarana penjualan makanan yang memiliki sertifikat GRP.
 - (iv) Jumlah sarana distribusi kosmetik yang memiliki sertifikat GDP.
 - (v) Jumlah sarana distribusi bahan berbahaya yang memenuhi cara pengelolaan bahan kimia yang baik (Sound Management of Chemicals).
5. Seluruh Obat dan Makanan beredar telah terdaftar sesuai ketentuan.
 - (i) Persentase Obat dan Makanan beredar yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE).
 - (ii) Persentase Obat dan Makanan yang memperoleh Nomor Izin Edar (NIE) dalam batas waktu yang ditetapkan.
6. Seluruh Obat dan Makanan aman dan memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan.
 - (i) Persentase Obat dan Makanan terdaftar yang tetap memenuhi standar mutu dan keamanan yang telah ditetapkan.
 - (ii) Persentase industri Obat dan sarana pelayanan kesehatan yang melaporkan efek samping.
 - (iii) Persentase obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO).
 - (iv) Persentase obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang ke jalur illicit.
 - (v) Jumlah temuan Obat palsu dan illegal.

- (vi) Jumlah temuan kemasan pangan yang melepaskan migran berbahaya terhadap pangan.
 - (vii) Persentase makanan dan kosmetik yang mengandung cemaran bahan berbahaya/dilarang.
7. Seluruh label dan iklan/promosi Obat dan Makanan memenuhi persyaratan.
- (i) Persentase label Obat dan Makanan terdaftar yang memenuhi persyaratan.
 - (ii) Persentase label produk dan bahan berbahaya yang memenuhi standar.
 - (iii) Persentase iklan/promosi Obat dan Makanan terdaftar yang memenuhi persyaratan.
 - (iv) Persentase label dan iklan/promosi rokok yang memenuhi ketentuan.
8. Setiap pelanggaran ditindaklanjuti sesuai peraturan/ perundangan yang berlaku.
- (i) Jumlah temuan pelanggaran Obat dan Makanan.
 - (ii) Persentase temuan pelanggaran yang dikenakan sanksi administrasi.
 - (iii) Persentase SPDP (Surat Pemberitahuan Dimulainya Penyidikan) yang dikeluarkan.
 - (iv) Persentase temuan pelanggaran pidana yang diproses secara pro-justicia.
 - (v) Persentase berkas perkara yang diajukan ke penuntut umum.
 - (vi) Jumlah vonis pelanggaran yang menimbulkan efek jera.

B. Mewujudkan Laboratorium Badan POM yang Handal.

9. Seluruh Laboratorium Badan POM menerapkan secara konsisten standar internasional laboratorium.
- (i) Persentase Balai yang memiliki laboratorium yang terakreditasi secara konsisten sesuai standar internasional.
 - (ii) Persentase ruang laboratorium yang memenuhi standar internasional.
 - (iii) Jumlah uji profisiensi/kolaborasi dengan hasil memuaskan.
10. Seluruh Obat dan Makanan dapat diuji oleh Laboratorium Badan POM sesuai dengan standar dan persyaratan yang ditetapkan.
- (i) Jumlah ruang lingkup pengujian yang terakreditasi.
 - (ii) Persentase pelaksanaan uji sesuai dengan standar dan persyaratan yang ditetapkan.
 - (iii) Persentase kemampuan uji terhadap jumlah Obat dan Makanan yang terdaftar.
 - (iv) Persentase kecukupan peralatan yang sesuai dengan kemampuan uji yang diharapkan.
 - (v) Jumlah metode analisa yang tervalidasi.
 - (vi) Jumlah bahan baku pembanding yang tersertifikasi.
 - (vii) Persentase alat yang terkalibrasi secara berkala.
11. Terbentuknya Laboratorium unggulan untuk menunjang kepentingan nasional.
- (i) Jumlah laboratorium unggulan.

12. Laboratorium Badan POM terintegrasi dalam jaringan nasional dan internasional untuk pengawasan Obat dan Makanan.
- (i) Persentase laboratorium Badan POM yang terintegrasi dengan jejaring laboratorium nasional, regional dan internasional.
 - (ii) Jumlah riset bersama dengan international research collaboration center.
 - (iii) Jumlah jenis bahan baku pembanding produksi BPOM yang digunakan di tingkat nasional, regional dan internasional.
 - (iv) Jumlah layanan pengujian yang diberikan kepada pihak ketiga.

C. Meningkatkan Kapasitas Manajemen Badan POM

13. Seluruh kegiatan perencanaan, pelaksanaan, monitoring dan evaluasi dilaksanakan secara terintegrasi sesuai dengan standar *quality management system*.
- (i) Persentase unit kerja yang melaksanakan perencanaan, monitoring dan evaluasi secara terintegrasi.
 - (ii) Persentase ketepatan waktu unit kerja dalam melakukan pelaporan yang akuntabel.
 - (iii) Persentase unit kerja yang menerapkan quality policy.
 - (iv) Persentase unit kerja yang memiliki peta faktor keberhasilan dan kegagalan dalam mencapai sasaran kinerja secara periodik.
 - (v) Persentase kegiatan BPOM yang mampu memperoleh pendanaan.
14. Seluruh pegawai memiliki kompetensi sesuai bidangnya dan mencapai sasaran kerjanya.
- (i) Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi.
 - (ii) Persentase unit kerja yang memiliki alokasi SDM kompeten sesuai kebutuhan.
 - (iii) Persentase pegawai yang memiliki pola pengembangan karir yang jelas berdasarkan merit system.
 - (iv) Persentase pegawai yang menerapkan budaya kerja Badan POM.
 - (v) Persentase temuan pelanggaran disiplin pegawai yang ditindaklanjuti sesuai aturan.
15. Berfungsinya sistem informasi yang terintegrasi secara *online* dan *Up-to-date* dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- (i) Persentase unit kerja yang terintegrasi secara *online*.
 - (ii) Jumlah layanan yang dapat diakses secara *online* melalui website.
 - (iii) Persentase jenis data yang *up-to-date*.
 - (iv) Jumlah media komunikasi yang bekerja sama dalam penyebaran informasi Obat dan Makanan.
 - (v) Jumlah informasi Obat dan Makanan yang disampaikan secara *up-to-date*.

D. Memantapkan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.

16. Berfungsinya jaringan lintas sektor yang aktif dalam pengawasan Obat dan Makanan sampai ke tingkat Kabupaten/Kota.
 - (i) Persentase Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) di kabupaten/kota yang memproduksi obat tradisional sesuai standar Badan POM.
 - (ii) Persentase Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) di kabupaten/kota yang memproduksi makanan sesuai standar Badan POM.
 - (iii) Persentase rekomendasi terhadap hasil pemeriksaan balai POM yang ditindaklanjuti oleh pemda kabupaten/kota.
 - (iv) Jumlah institusi kabupaten/kota yang melaksanakan promosi keamanan, pengawasan dan intelijen pangan dalam jejaring SKPT (Sistem Keamanan Pangan Terpadu).

17. Berfungsinya kerjasama nasional dan internasional dalam pengawasan Obat dan Makanan.
 - (i) Badan POM RI menjadi anggota PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme).
 - (ii) Persentase importir dan eksportir Obat dan Makanan yang dapat dilayani melalui e-bpom dalam jejaring nasional, regional dan internasional.
 - (iii) Jumlah institusi tingkat nasional yang melaksanakan promosi keamanan, pengawasan dan intelijen pangan dalam jejaring SKPT (Sistem Keamanan Pangan Terpadu).
 - (iv) Persentase tindak lanjut informasi dan penyelesaian kasus (illicit) pelanggaran ketentuan narkotika, psikotropika dan prekursor oleh jejaring nasional, regional dan internasional.
 - (v) Persentase tindak lanjut informasi uji klinik vaksin sesuai kesepakatan DCVRN (Developing Countries Vaccine Regulator Network).
 - (vi) Persentase tindak lanjut rekomendasi Intergovernmental Forum on Chemical Safety (IFCS).
 - (vii) Persentase penyelesaian tindak lanjut informasi jejaring regional dan internasional dalam post market alert Obat dan Makanan.
 - (viii) Persentase penyelesaian perkara di bidang Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan CJS (Criminal Justice System).
 - (ix) Persentase penyelesaian perkara di bidang Obat dan Makanan melalui informasi Interpol.
 - (x) Persentase penyelesaian perkara obat palsu oleh National SPOC (Single Point Of Contact) dalam kerangka IMPACT (International Medical Product Anti Counterfeiting Taskforce)
 - (xi) Persentase penerapan informasi pengawasan Obat dan Makanan terkini yang diperoleh melalui jejaring nasional, regional dan internasional.

18. Berfungsinya jaringan lintas sektor dalam pengembangan, pengawasan dan konservasi tanaman obat.
 - (i) Persentase penyelesaian tindak lanjut kesepakatan lintas sektor dalam *road map* nasional konservasi dan pengembangan tanaman obat.