



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 9 TAHUN 2020
TENTANG
RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2020-2024

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) dan ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 dan ketentuan Pasal 4 ayat (1) Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga Tahun 2020-2024, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);

2. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 10);
5. 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);
6. 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 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas 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 2019 Nomor 1274);
7. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 663);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2020-2024.

Pasal 1

Dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan ini ditetapkan Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2020-2024 yang selanjutnya disebut Renstra BPOM.

Pasal 2

- (1) Renstra BPOM memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program dan kegiatan pembangunan sesuai dengan tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk mencapai sasaran pembangunan nasional dan program prioritas nasional.
- (2) Renstra BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 3

Renstra BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 digunakan sebagai pedoman menyusun Rencana Kerja BPOM.

Pasal 4

- (1) Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan Renstra BPOM.
- (2) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.
- (3) Evaluasi pelaksanaan renstra sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada paruh waktu dan tahun terakhir pelaksanaan renstra.

Pasal 5

- (1) Renstra BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 berfungsi sebagai:
 - a. pedoman bagi seluruh unit organisasi Eselon I dan satuan kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menyusun rencana strategis unit organisasi Eselon I dan satuan kerja tahun 2020-2024; dan
 - b. pedoman bagi seluruh unit organisasi Eselon I, unit organisasi Eselon II, dan satuan kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan.
- (2) Dalam penyusunan serta pemantauan dan evaluasi rencana strategis unit organisasi Eselon I dan satuan kerja tahun 2020-2024 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a setiap unit organisasi Eselon I dan satuan kerja mengacu Pedoman Penyusunan serta pemantauan dan evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Pedoman penyusunan serta pemantauan dan evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 6

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 30 April 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundang di Jakarta
pada tanggal 5 Mei 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 446

Salinan Sesuai dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 9 TAHUN 2020
TENTANG
RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TAHUN 2020-2024

BAB I
PENDAHULUAN

1.1 Kondisi Umum

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024 yang merupakan periode keempat dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, fokus pembangunan diarahkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan pada terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM yang berkualitas dan berdaya saing.

Dalam RPJMN 2020-2024, disebutkan bahwa sistem Pengawasan Obat dan Makanan belum berjalan dengan optimal, hal ini dikarenakan adanya berbagai tantangan yang dihadapi. Agar ke depan Pengawasan Obat dan Makanan dapat menghasilkan dampak yang optimal bagi masyarakat, maka BPOM perlu menyusun langkah strategis yang mengacu pada prioritas pembangunan nasional. Berbagai langkah strategis tersebut mencakup upaya pengembangan SDM Pengawasan Obat dan Makanan yang menitikberatkan pada pegawai sebagai *human capital*, pemberdayaan masyarakat (*social capital*), jejaring lintas sektor termasuk swasta dalam dan luar negeri, pemanfaatan infrastruktur dan teknologi berbasis teknologi informasi.

Pengawasan Obat dan Makanan dalam 5 (lima) tahun ke depan akan menghadapi berbagai tantangan antara lain: 1) *aspek kesehatan*-menjamin Produk Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu; 2) *aspek sosial*-meningkatkan kepercayaan publik terhadap kualitas produk Obat dan Makanan yang beredar; 3) *aspek ekonomi*-mendorong daya saing industri Obat dan Makanan dengan semakin mudahnya perizinan dan sertifikasi obat dan makanan dengan tetap mempertimbangkan aspek keamanan dan mutu produk, termasuk jaminan produk halal, dukungan pengembangan obat dan makanan baru, serta mendorong ketersediaan bahan baku dalam negeri melalui riset, meniadakan penyelundupan dan peredaran

produk ilegal dan palsu, serta memperluas penggunaan teknologi dalam pengawasan obat dan makanan; dan 4) *aspek keamanan nasional*-meningkatkan penegakan hukum terhadap kasus pelanggaran/kejahatan Obat dan Makanan yang merupakan kejahatan kemanusiaan, termasuk bioterorisme. 5) *Aspek teknologi* – meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan berbasis teknologi informasi untuk menghadapi tren peredaran obat dan makanan daring di era Revolusi Industri 4.0.

Dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pemerintah, BPOM sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan untuk periode 2020-2024. Penyusunan Renstra BPOM ini berpedoman pada RPJMN periode 2020-2024 dan perubahan lingkungan strategis Pengawasan Obat dan Makanan.

1.1.1 Dasar Hukum

- 1) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika;
- 2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
- 3) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
- 4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005 – 2025;
- 5) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
- 6) Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- 7) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
- 8) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 9) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- 10) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
- 11) Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
- 12) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
- 13) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
- 14) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- 15) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan.

- 16) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
- 17) Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor;
- 18) Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 19) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
- 20) Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* Reformasi Birokrasi 2010-2025;
- 21) Peraturan Presiden Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
- 22) Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
- 23) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 24) Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik;
- 25) Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024;
- 26) Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
- 27) Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
- 28) Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 29) Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 30) Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.1.2 Tugas dan Fungsi BPOM

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (disingkat BPOM) adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

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

Pengawasan sebelum beredar adalah dilakukan sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Sedangkan pengawasan selama beredar ditujukan untuk

memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

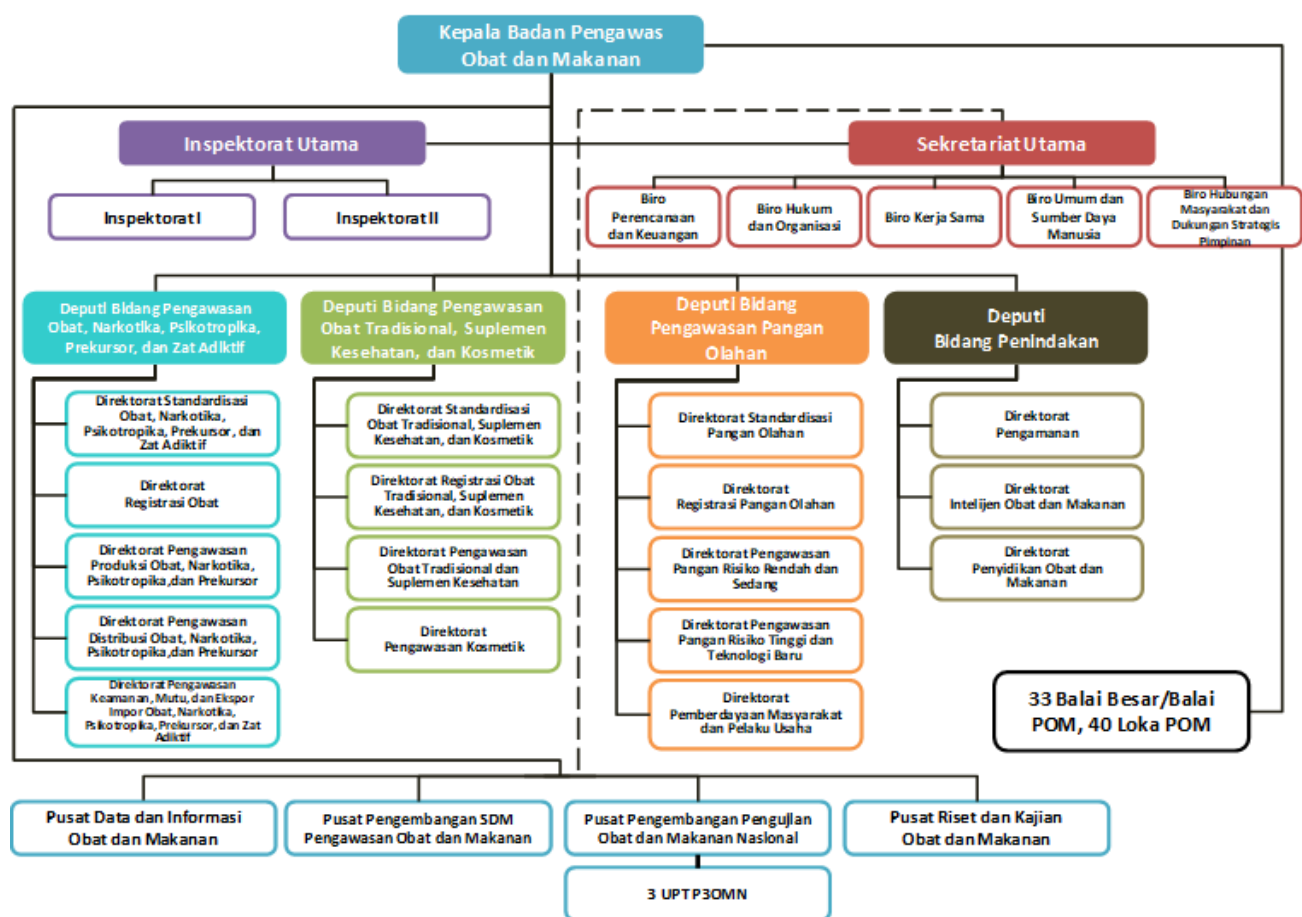
Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

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.

1.1.3 Struktur Organisasi dan Sumber Daya

1.1.3.1 Struktur Organisasi

Kelembagaan BPOM ditetapkan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, dan dijabarkan dalam Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM. Khusus Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar/Balai/Loka POM ditetapkan berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM. Untuk organisasi dan tata kerja UPT Balai Pengujian Produk Biologi, Balai Kalibrasi, dan Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM. Sesuai dengan struktur organisasi yang ada pada Gambar 1.1 di bawah ini, secara garis besar unit kerja BPOM dapat dikelompokkan sebagai berikut: Sekretariat Utama, Inspektorat Utama, Deputy Bidang Pengawasan Teknis (Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dan Bidang Pengawasan Pangan Olahan), Deputy Bidang Penindakan, unit penunjang teknis (pusat-pusat), serta Unit Pelaksana Teknis (UPT).



Gambar 1.1 Struktur Organisasi BPOM

Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2019

Untuk melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai 73 (tujuh puluh tiga) Unit Pelaksana Teknis (UPT) di daerah sebagai berikut:

Tabel 1.1 Klasifikasi dan Nomenklatur Unit Pelaksana Teknis (UPT)

No	Klasifikasi	Tipologi	Lokasi	
1	Balai Besar POM (Eselon II)	-	1. Banda Aceh 2. Medan 3. Padang 4. Pekanbaru 5. Palembang 6. Bandar Lampung 7. Jakarta 8. Bandung 9. Semarang 10. Yogyakarta 11. Surabaya	12. Serang 13. Denpasar 14. Mataram 15. Pontianak 16. Palangka Raya 17. Banjarmasin 18. Samarinda 19. Manado 20. Makassar 21. Jayapura
2	Balai POM (Eselon III)	Tipe A	1. Jambi 2. Bengkulu 3. Batam 4. Kupang	5. Palu 6. Kendari 7. Ambon

No	Klasifikasi	Tipologi	Lokasi	
3	Balai POM (Eselon III)	Tipe B	1. Pangkal Pinang 2. Gorontalo 3. Mamuju	4. Sofifi 5. Manokwari
4	Loka POM (Eselon IV)	-	1. Aceh Tengah 2. Aceh Selatan 3. Tanjungbalai 4. Toba Samosir 5. Payakumbuh 6. Dharmasraya 7. Dumai 8. Indragiri Hilir 9. Sungai Penuh 10. Lubuklinggau 11. Rejang Lebong 12. Tulangbawang 13. Belitung 14. Tanjungpinang 15. Tasikmalaya 16. Bogor 17. Banyumas 18. Surakarta 19. Kediri 20. Jember	21. Tangerang 22. Buleleng 23. Bima 24. Ende 25. Manggarai Barat 26. Sanggau 27. Kotawaringin Barat 28. Hulu Sungai Utara 29. Tanah Bumbu 30. Balikpapan 31. Tarakan 32. Kepulauan Sangihe 33. Banggai 34. Palopo 35. Baubau 36. Kepulauan Tanimbar 37. Pulau Morotai 38. Sorong 39. Merauke 40. Mimika
5	UPT Balai di PPPOMN (Eselon III)		1. Balai Pengujian Produk Biologi; 2. Balai Kalibrasi; 3. Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan	PPPOMN

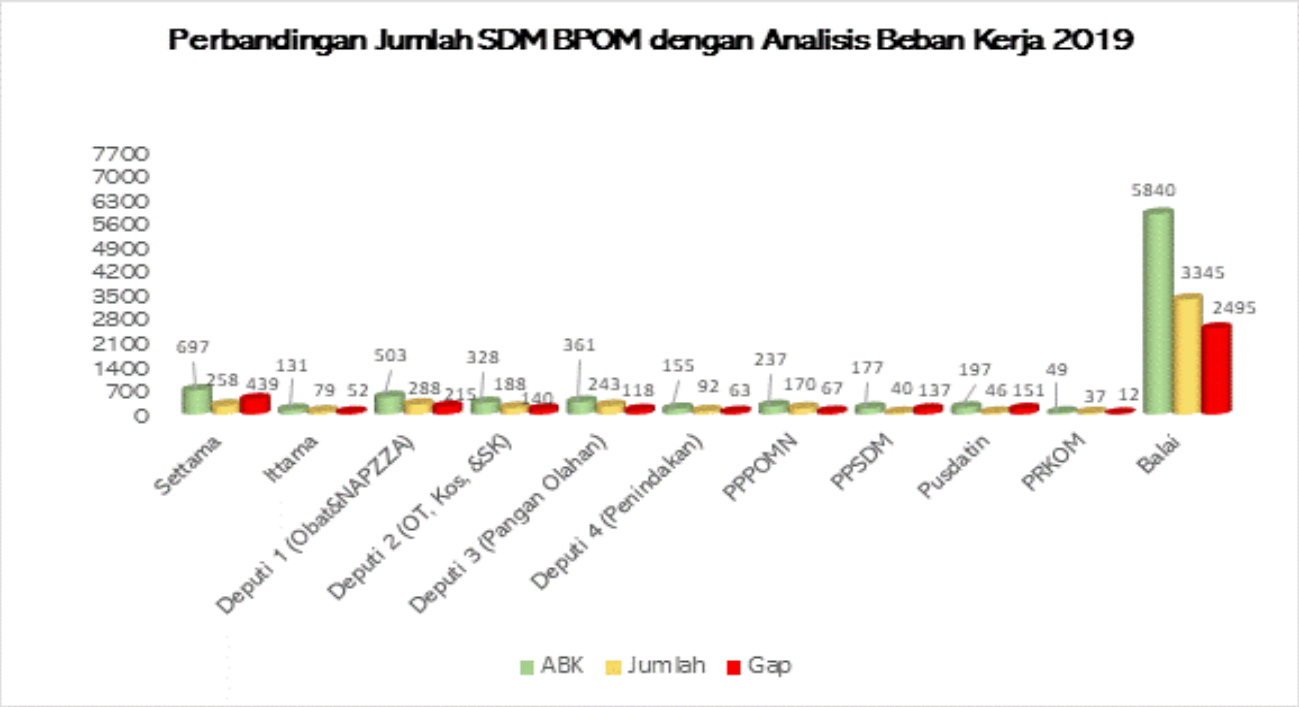


Gambar 1.2 Peta Sebaran Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan

Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2019.

1.1.3.2 Sumber Daya Manusia

Jumlah SDM yang dimiliki BPOM untuk melaksanakan tugas dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan per Juni 2019 adalah sejumlah 4.761 orang dengan proporsi 71% Perempuan dan 29% laki-laki 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.



Gambar 1.3 Jumlah SDM BPOM dibandingkan Analisis Beban Kerja BPOM

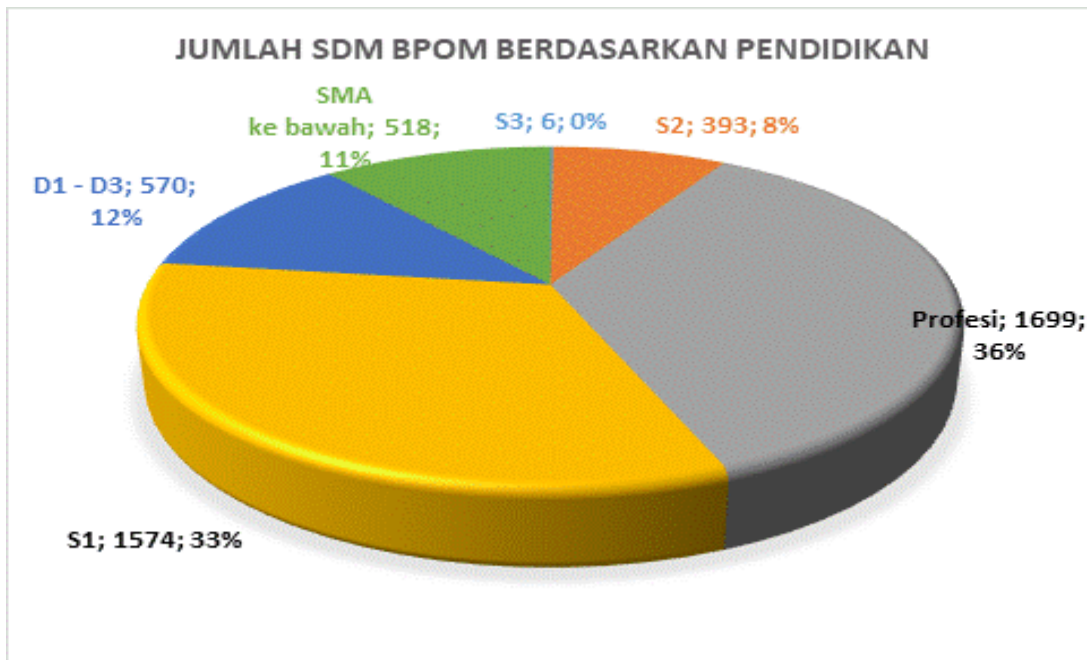
Sumber: Biro Umum dan SDM, BPOM 2019

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, BPOM telah melakukan proses restrukturisasi organisasi yang berdampak pada peningkatan beban kerja, hal ini mengakibatkan bertambahnya jumlah pegawai yang dibutuhkan dalam rangka penyelesaian pekerjaan. Berdasarkan Gambar 1.3 di atas dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja terkait restrukturisasi organisasi tersebut dibutuhkan pegawai sebanyak 8.676 orang, sedangkan jumlah SDM yang tersedia saat ini hanya sejumlah 4.761 orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.915 orang agar tugas Pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan optimal.

Tabel 1.2. Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019

Tingkat Pendidikan	Jumlah	Persentase
S3	6	0,13%
S2	394	8,28%
Profesi	1699	35,69%
S1	1574	33,06%
S1+D3	570	11,97%
Non Sarjana (SMA ke bawah)	518	10,88%
Total	4761	100%

Sumber: Biro Umum dan Sumber Daya Manusia BPOM, 2019



Gambar 1.4 Tingkat Pendidikan Pegawai BPOM Tahun 2019

Sumber: Biro Umum dan Sumber Daya Manusia BPOM, 2019

Dari Tabel 1.2 dan Gambar 1.4 dapat diketahui bahwa sebanyak 1.699 orang (35,69%) berpendidikan profesi (apoteker, dokter, dokter gigi, dokter hewan), 1.574 orang (33,06%) berpendidikan S1, 394 orang (8,28%) berpendidikan S2, dan hanya 6 orang (0,13%) yang berpendidikan S3. Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana sebanyak 518 orang (10,88%). 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.

Guna menjamin ketersediaan SDM sesuai dengan kebutuhan pada semua jenis dan jenjang jabatan, meliputi Jabatan Pimpinan Tinggi, Jabatan Administrasi maupun Jabatan Fungsional BPOM melakukan beberapa strategi manajemen SDM. Strategi tersebut mencakup penerapan manajemen karir pegawai dengan kegiatan pengembangan karir, pengembangan kompetensi, pola karir, mutasi, dan promosi pegawai harus dilakukan secara terarah, adil, transparan dan konsisten untuk menjamin pelaksanaan perencanaan kaderisasi kepemimpinan (*succession planning*), perencanaan karir (*career planning*) pegawai, maupun perencanaan pengembangan pegawai (*individual development*

planning) berjalan baik dan dapat mendukung pelaksanaan pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Pembinaan kinerja pegawai melalui penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan visi dan misi organisasi.

1.1.4 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. Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2015-2019 disajikan informasinya dalam 3 (tiga) tabel yaitu Tabel 1.3, 1.4, dan 1.5 sebagai berikut:

Tabel 1.3 Capaian Indikator RPJMN Terkait BPOM Tahun 2015 – 2019 (Narasi dan Matriks RPJMN)

No	Indikator Kinerja Utama	2015			2016			2017			2018			2019		
		T	R	C (%)	T	R	C (%)	T	R	C (%)	T	R	C (%)	T	R	C (%)
1	Presentase Obat yang memenuhi syarat ¹	92	98,6	107,2	92,5	98,7	106,7	93	99,2	106,6	93,5	98,1	104,9	94,0	97,7 3	103,9 4
2	Presentase Makanan yang memenuhi syarat ²	88,1	89	101,0	88,6	91,51	103,28	89,10	92,40	103,7	89,6	86,9	97,0	90,1	73,1 5	81,13
3	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	10	6	60,00	10	7	70	10	12	120	10	13	130	10	13	130
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	96,5	11	11	100	15	15	100
5	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	B	B 70,89	100	BB	BB 73,19	100	A 80,01	76,36	95,4	BB 78	77,65	99,5	A 81	80,1 2	98,8

Sumber: Laporan Kinerja BPOM 2015-2018

¹ Indikator ini merupakan indikator RPJMN 2015-2019 terkait pengawasan Obat dan Makanan, yang hanya menghitung komoditi obat saja, belum memasukkan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

² Indikator ini juga merupakan indikator RPJMN 2015-2019 terkait pengawasan Obat dan Makanan. Indikator 1 dan 2 diukur menggunakan sampel gabungan yaitu random dan targeted, serta metodologi/kerangka sampling yang berbeda.

Secara umum, capaian indikator RPJMN terkait BPOM Tahun 2015-2019 disajikan dalam Tabel 1.3 di atas berdasarkan *tools* pengukuran capaian indikator yang digunakan oleh BPOM, capaian indikator Persentase Obat yang memenuhi syarat dan Persentase Makanan yang memenuhi syarat melebihi 100% dengan kriteria sangat memuaskan. Namun demikian, pencapaian yang cenderung tinggi tersebut menjadi catatan tersendiri oleh Bappenas pada saat pelaksanaan Evaluasi RPJMN di mana realisasi indikator mulai tahun 2015 telah melebihi target 2019. Untuk itu, telah dilakukan *reviu* kerangka sampling, reformulasi penentuan kriteria produk Tidak Memenuhi Syarat/Memenuhi Syarat (TMS/MS) dengan tidak hanya melalui hasil pengujian, namun juga dengan memperhatikan aspek legalitas produk, kedaluarsa, rusak dan aspek pemenuhan ketentuan penandaan, serta dilakukan *reviu* target berdasarkan kriteria baru tersebut. Selain itu, untuk meningkatkan kualitas kerangka sampling yang disusun, dilakukan Survei Profil Produk Beredar agar sampling yang dilakukan lebih representatif dengan memperhatikan jenis produk beredar di masyarakat tersebut.

Untuk indikator Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya di tahun 2015-2016 dan Persentase Industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan di tahun 2015-2017, meskipun target indikator tersebut belum sepenuhnya tercapai namun tren capaian tahun 2015-2017 menunjukkan adanya peningkatan capaian dari tahun ke tahun. Peningkatan kemandirian industri terkait dengan banyak faktor diantaranya terkait kemampuan teknis dan finansial dari industri tersebut. Selain itu, program kemandirian industri yang dibangun tersebut merupakan program inisiatif BPOM yang pada awal periode Renstra tersebut (tahun 2015) merupakan program yang baru dikembangkan, sehingga industri memerlukan waktu untuk melakukan penyesuaian sistem kemandirian yang dibangun dengan sistem internal industri yang sudah diterapkan. Namun demikian, BPOM terus berupaya meningkatkan upaya pendampingan dan pembinaan/*regulatory assistance* kepada industri dalam meningkatkan kemandiriannya, peningkatan peran aktif asosiasi industri dan organisasi profesi dalam membina anggotanya serta penyusunan kebijakan yang memberikan kemudahan berusaha kepada industri yang telah mandiri tanpa mengabaikan aspek keamanan, manfaat/khasiat serta mutu.

Terkait Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM, pada tahun 2015-2016 berhasil mencapai target yang ditetapkan, sedangkan pada tahun

2017-2018 dengan peningkatan target yang ditetapkan yaitu A, belum tercapai. Namun apabila melihat tren nilai RB BPOM tahun 2015-2018 mengalami tren peningkatan setiap tahunnya, hal ini menunjukkan adanya komitmen perbaikan serta peningkatan RB BPOM dalam rangka mewujudkan birokrasi yang efektif, efisien, bersih serta berorientasi pada pelayanan publik.

Indikator “Persentase Makanan memenuhi syarat” mengalami penurunan capaian dikarenakan adanya penyesuaian target di Tahun 2019 dikarenakan adanya perubahan metode sampling dan penetapan kriteria memenuhi syarat dari target awal yaitu 90,1% menjadi 71%, dan di Tahun 2019 diperoleh capaian sebesar 73,15%.

Apabila dilihat pada *baseline* indikator pembangunan terkait Pengawasan Obat dan Makanan di dalam RPJMN 2020-2024 yaitu “**Persentase Obat yang Memenuhi Syarat**” dan “**Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat**” pada Tahun 2019, terdapat perbedaan dengan capaian kinerja BPOM di Tahun 2019. Hal ini dijelaskan sebagai berikut:

- 1) Pada capaian kinerja BPOM 2019 dengan menggunakan Renstra BPOM Revisi 2015-2019, Persentase Obat Memenuhi syarat hanya menghitung kinerja terhadap komoditi obat saja, belum memperhitungkan komoditi lain yaitu obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
- 2) Angka yang digunakan dalam penghitungan *baseline* RPJMN menggunakan data hasil pemeriksaan dan pengujian sampel yang bersifat *random sample*, sementara capaian kinerja BPOM diukur dengan memperhitungkan total/gabungan dari sampel *random* dan *targeted*.
- 3) Perbedaan *timeframe* yang digunakan, dalam penghitungan *baseline* RPJMN yang digunakan adalah data hasil pengawasan sampai dengan Bulan Oktober 2019, sementara capaian Renstra menggunakan data sampai dengan Desember 2019. Hal ini menyebabkan adanya perbedaan data capaian kinerja Tahun 2019.

Tabel 1.4. Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) BPOM Tahun 2015 - 2017³

IKU	2015			2016			2017		
	T	R	C (%)	T	R	C (%)	T	R	C (%)
Sasaran Strategis I: Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan									
Persentase Obat yang Memenuhi Syarat ⁴⁾	92	98,67	107,25	92,5	98,74	106,75	93	99,18	106,64
Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat	80	80,78	101,98	81	83,7	103,33	82	87,56	106,78
Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat	89	98,31	110,46	90	98,92	109,91	91	98,83	108,60
Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat	79	97,70	123,67	80	96,34	120,43	81	97,5	120,37
Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat	88,1	89	101,02	88,6	91,51	103,28	89,1	92,40	103,71
Sasaran Strategis II: Meningkatkan kapasitas dan Komitmen Pelaku Usaha, Kemitraan Dengan Pemangku Kepentingan, dan Partisipasi Masyarakat									
Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya*)	10	6	60,00	10	7	70,00	12	12	100
Jumlah pelaku industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	61	52	85,25	66	74	112,12	71	86	121,13
Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	185	176	95,14	190	188	98,95	195	210	107,69
Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko*)	3	2,7	90,00	5	4,6	92,00	7	6,76	96,53
Indeks Kesadaran Masyarakat	-	-	-	-	64,66	100	-	-	-
Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	10	11	110,00	13	14	107,69	15	15	100
Sasaran Strategis III: Meningkatkan Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM									
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
Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	B	100,00	A	BB	91,80	75	74,37	99,16

Sumber: Laporan Kinerja BPOM 2018, 2019

³ Capaian ini merupakan capaian kinerja berdasarkan Renstra BPOM 2015-2019 sebelum direvisi.

⁴ Indikator ini hanya menghitung komoditi obat saja dan belum menghitung komoditi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Tabel 1.5. Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) BPOM Tahun 2018 - 2019

IKU	2018			2019			Keterangan
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)	
Sasaran Strategis I: Terwujudnya Obat dan Makanan Yang Aman dan Bermutu							
Indeks Pengawasan Obat dan Makanan	70	72	102,8	71	71,84	101,18	Indikator baru di 2018-2019
Indeks kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan BPOM	60	69,97	116,6	61	68,26	111,90	Indikator baru di 2018-2019
Persentase Obat memenuhi syarat	93,5	98,16	104,9	94	97,73	103,97	Perbedaan metodologi kriteria/kerangka sampling di Tahun 2019. Untuk indikator Persentase Obat memenuhi syarat belum memperhitungkan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan Kosmetik
Persentase Obat Tradisional memenuhi syarat	83	86,97	104,7	60	85,20	142,00	
Persentase Kosmetik memenuhi syarat	92	99,48	108,1	80	79,71	99,63	
Persentase Suplemen Kesehatan memenuhi syarat	82	94,08	114,7	87	94,68	108,82	
Persentase Makanan memenuhi syarat	89,6	86,91	97,00	71	73,28	103,22	
Sasaran Strategis II: Meningkatnya Kepatuhan dan Kepuasan Pelaku Usaha serta Kesadaran Masyarakat Terhadap Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan							
Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan	60	65,25	108,7	61	81,18	133,08	Indikator baru di 2018 dan 2019
Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman	60	-	-	68	68,78	101,15	Indikator dilakukan pengukuran di tahun 2016 dan 2019
Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	60	71,80	119,6	61	80,33	131,69	Indikator baru di 2018-2019
Sasaran Strategis III: Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan							
Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	60	93,16	155,2	61	64,96	106,49	Indikator baru di 2018-2019

IKU	2018			2019			Keterangan
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)	
Sasaran Strategis IV: Meningkatnya Pengetahuan Masyarakat Terhadap Obat dan Makanan Aman							
Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman	60	63,93	106,5	61	75,06	123,05	Indikator baru di 2018-2019, dan tidak dipakai lagi di Renstra 2020-2024
Sasaran Strategis V: Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Risiko							
Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan	36,1	44,02	121,9	46,95	40,32	85,88	Indikator baru di 2018-2019
Sasaran Strategis VI: Meningkatnya Efektivitas Penindakan Tindak Pidana Obat dan Makanan							
Persentase penyelesaian berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang menimbulkan efek jera terhadap perkara yang telah mendapatkan putusan pengadilan	35	11,43	32,6	12	12,50	104,17	Perubahan target menjadi 12 persen sesuai dengan PK Kepala BPOM tanggal 27 November 2019
Sasaran Strategis VII: Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai dengan Road Map Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019							
Nilai RB BPOM	78	77,65	99,55	81	80,12	98,91	
Nilai AKIP BPOM	78	76,77	98,42	81	78,60	97,04	

Sumber: Laporan Kinerja BPOM 2018, 2019

Dari Tabel 1.4 dan 1.5 di atas, capaian kinerja BPOM disajikan dalam 2 matriks, yaitu capaian kinerja Tahun 2015-2017 yang merupakan periode Renstra sebelum dilakukan restrukturisasi dan Tahun 2018-2019 yang merupakan periode Renstra dengan struktur organisasi dan tatakerja baru.

1) Capaian Kinerja Tahun 2015-2017

- a) Pada Sasaran Strategis I: Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, terdapat indikator yaitu Persentase Obat dan Makanan yang memenuhi syarat. Dari Tahun 2015 sampai dengan Tahun 2017, kelima indikator tersebut memperoleh realisasi di atas 100%. Hal ini menjadi perhatian BPOM untuk dapat melakukan perbaikan terhadap indikator kinerja di bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Salah satu upaya yang dilakukan adalah melalui:
 - Perbaikan kerangka sampling (tidak hanya targeted namun juga dilakukan secara random) agar lebih representatif menggambarkan kondisi peredaran obat dan makanan di masyarakat.
 - Perbaikan kriteria obat dan makanan yang memenuhi syarat dengan mempertimbangkan aspek keamanan/mutu yang lain (NIE, rusak/kadaluarsa, label/penandaan), tidak hanya ditentukan dari hasil pengujian laboratorium.
 - Survei profil produk beredar untuk mengetahui jumlah jenis produk beredar sebagai masukan untuk perbaikan kerangka sampling.
- b) Sasaran Strategis II: Meningkatnya kapasitas dan Komitmen Pelaku Usaha, Kemitraan Dengan Pemangku Kepentingan, dan Partisipasi Masyarakat. Terkait dengan kemandirian pelaku usaha dalam memproduksi obat dan makanan, dengan indikator:
 - Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya, indikator ini di Tahun 2015 dan 2016 belum optimal mencapai target dikarenakan oleh pelaksanaan verifikasi *on site* I dan II yang berdekatan sehingga industri farmasi belum maksimal melaksanakan perbaikan. Upaya perbaikan yang perlu dilakukan antara lain, perbaikan perencanaan dan implementasi,
 - Jumlah pelaku industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB

Indikator ini pada tahun 2015 belum dapat optimal tercapai dikarenakan secara umum IOT membutuhkan waktu dan investasi dalam implementasi CPOTB.

- Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan, secara umum indikator kinerja ini dapat dicapai dengan baik, pada Tahun 2015 masih di bawah 100% dikarenakan masih ada industri kosmetika yang terkendala dengan kemampuan non teknis.
- Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko

Indikator ini bertujuan untuk mengukur kemandirian dari industri pangan olahan dalam menerapkan sistem manajemen mutu yang baik untuk produknya. Secara umum, pencapaian target kinerja sudah cukup baik meskipun belum 100% optimal. Hal ini dikarenakan masih ada industri pangan olahan yang tidak mampu memenuhi semua kriteria PMR, utamanya terkait dengan kapasitas non teknis.

- Indeks Kesadaran Masyarakat yang digunakan untuk mengukur tingkat kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu obat dan makanan maka dilakukan survei kepada masyarakat. Survei ini dilakukan pada Tahun 2016 dengan memperhatikan aspek pengetahuan, sikap, dan perilaku. Hasil survey di Tahun 2016 menjadi baseline (angka dasar) Indeks Kesadaran Masyarakat.
- Jumlah kerjasama yang diimplementasikan
Secara umum indikator ini sudah tercapai dengan baik. Kerjasama yang diimplementasikan ini diharapkan dapat mendukung kelancaran program Pengawasan Obat dan Makanan yang melibatkan lintas sektor dalam dan luar negeri.

c) Sasaran Strategis III: Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM

- Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi BPOM
- Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK
- Nilai SAKIP BPOM dari Men PAN

Ketiga Indikator di atas merupakan indikator generik yang digunakan

oleh Kementerian/Lembaga dalam rangka mengukur kualitas kelembagaan. Di Tahun 2015-2017 BPOM cukup baik dalam mencapai target kinerja indikator ini. Namun demikian perlu ada perbaikan untuk meningkatkan target menjadi lebih tinggi lagi.

2) Capaian Kinerja Tahun 2018-2019

Sebagai tindak lanjut restrukturisasi organisasi BPOM mengacu Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM serta Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM, dilakukan revisi Renstra BPOM mengacu perubahan Organisasi dan Tata Kerja (OTK) tersebut guna menjaga keselarasan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) di lingkungan BPOM. Adapun capaian kinerja BPOM dapat dilihat pada Tabel 1.3. menggambarkan Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) Pengawasan Obat dan Makanan mengacu RPJMN 2015-2019. Selain itu capaian, pada Tabel 1.4 dapat dilihat capaian kinerja BPOM Tahun 2015-2017 yang disusun mengacu berdasarkan OTK sebelumnya. Sedangkan Tabel 1.5. menggambarkan Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) BPOM Tahun 2018-2019 yang disusun mengacu Renstra BPOM 2015-2019 berdasarkan perubahan OTK.

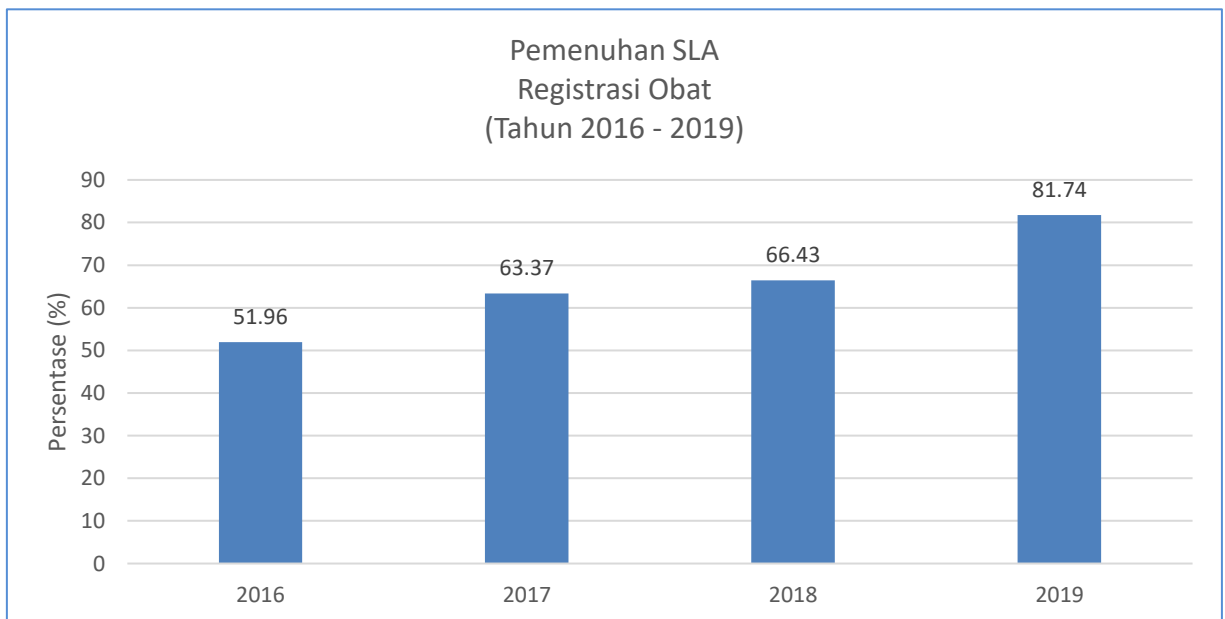
Untuk mendukung pencapaian sasaran strategis dan IKU BPOM di atas, selain melakukan kegiatan rutin terkait aspek pencegahan, pengawasan *pre* dan *postmarket*, serta upaya mewujudkan kualitas kapasitas kelembagaan BPOM yang optimal, sesuai dengan budaya kerja yang diusung, BPOM berupaya mengedepankan budaya inovasi serta membangun kemitraan dengan lintas sektor terkait. Untuk itu, dalam kurun waktu 2015-2019, berbagai program strategis telah dilaksanakan oleh BPOM, antara lain:

a. Percepatan dan Inovasi di Bidang Perizinan dan Pelayanan Publik

Penyelenggaraan perizinan dan pelayanan publik telah dikembangkan menggunakan teknologi informasi atau digitalisasi perizinan (e-registrasi) dalam rangka percepatan dan pemberian kemudahan perizinan produk. Berbagai upaya percepatan perizinan yang telah dikembangkan meliputi:

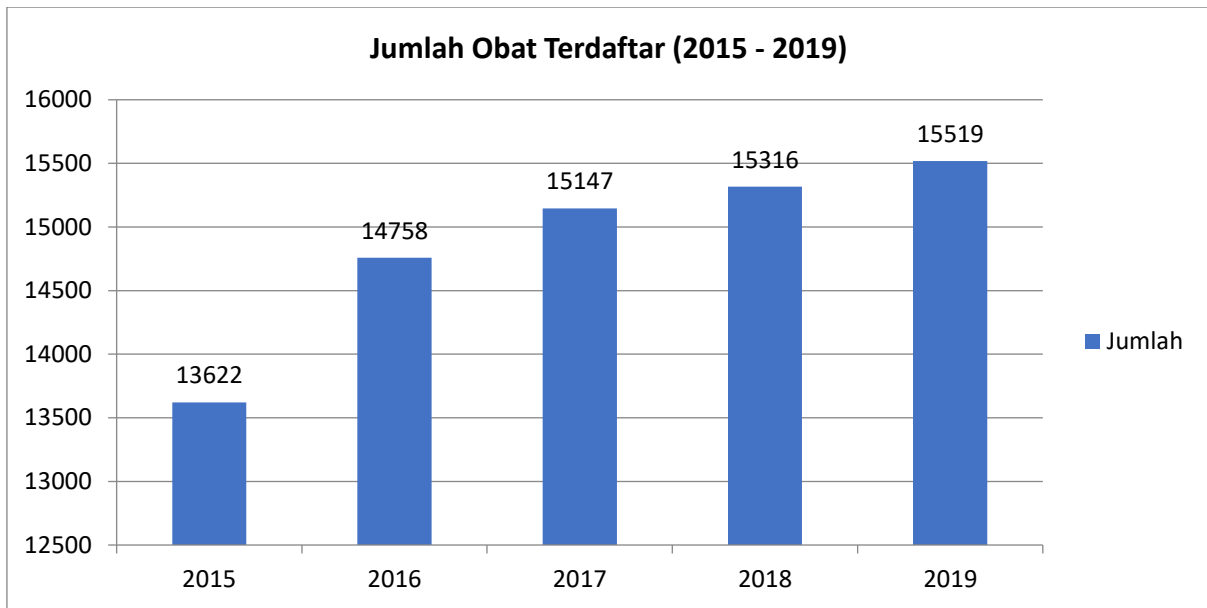
(1) Percepatan Pelayanan Publik di bidang Registrasi Obat

- (a) Deregulasi peraturan dengan revisi peraturan terkait perizinan
- (b) Simplifikasi dan Insentif Regulasi di bidang perizinan dengan menghilangkan tahapan *approvable letter* untuk Obat yang siap diproduksi; menerapkan sistem *reliance* (jika Obat telah disetujui di satu negara dengan sistem regulatori yang kuat: FDA Amerika, EMA Eropa, TGA Australia, PMDA Jepang, maka BPOM dapat menyetujui); serta menerapkan *selfassessment* untuk registrasi ulang tanpa variasi dari 10 hari kerja menjadi 8 jam, menurunkan waktu layanan registrasi Obat Generik bagi Industri Farmasi asing yang melakukan investasi di Indonesia dari 150 hari kerja menjadi 75 hari kerja.



Gambar 1.5 Pemenuhan Service Level Agreement Registrasi Obat 2016-2019

Sumber: Direktorat Registrasi Obat, 2019



Gambar 1.6 Jumlah Obat Terdaftar

Sumber: Direktorat Registrasi Obat, 2019

Berdasarkan grafik di atas, upaya perbaikan dalam percepatan perizinan sebagaimana diuraikan di atas mulai menunjukkan hasil, dimana terdapat peningkatan yang baik dalam pemenuhan SLA (service level agreement) atau janji layanan yang ditetapkan pada tahun 2019 terdapat peningkatan hingga 81,74% dari target 67%, yang berarti bahwa terdapat 81.74% berkas registrasi yang berhasil diselesaikan tepat waktu hingga terbit izin edar.

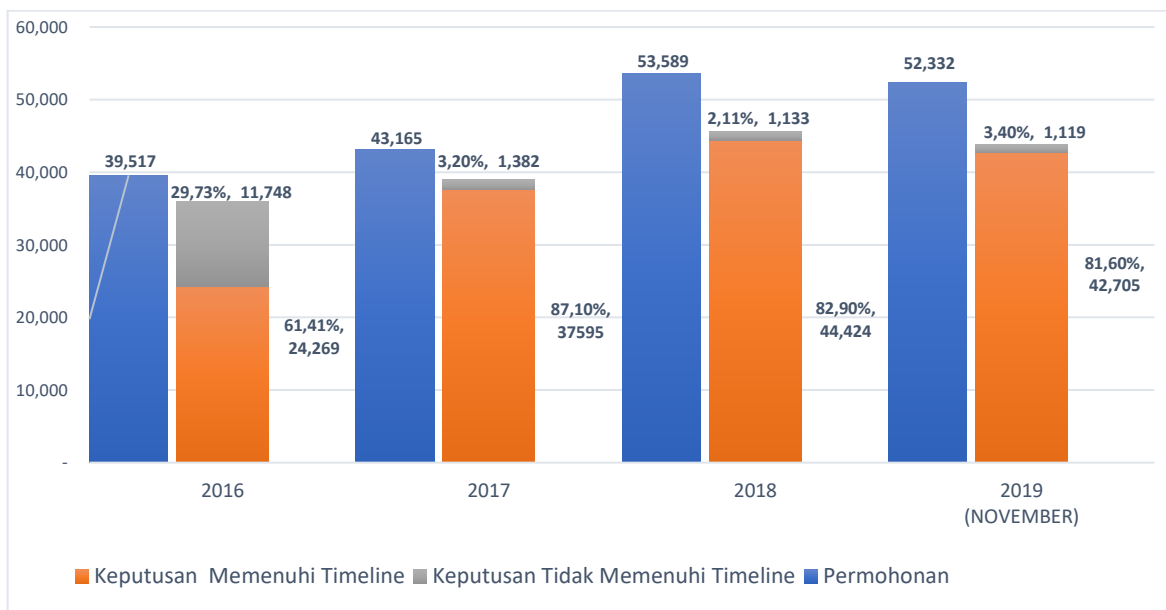
(2) Percepatan Pelayanan Publik di bidang Registrasi Pangan Olahan

- Simplifikasi dan deregulasi persyaratan dibidang perizinan.
- Simplifikasi proses registrasi dengan perluasan jalur notifikasi untuk mempercepat pemberian perizinan produk.
- Simplifikasi proses dengan mempersingkat janji layanan/ *service level agreement* (SLA) notifikasi dari 10 HK menjadi 5 HK dan penilaian dari 35 HK menjadi 30 HK untuk registrasi pangan olahan.
- Pengembangan sistem registrasi berbasis elektronik untuk penerapan dan pengembangan *self-assesment* persyaratan registrasi, penerbitan Izin Edar secara digital.
- Keberpihakan BPOM kepada pelaku usaha mikro dan kecil melalui

pemberian potongan biaya evaluasi sebesar 50% dari tarif PNBP, pemberian bimbingan teknis dan *coaching clinic* registrasi dalam memenuhi persyaratan registrasi.

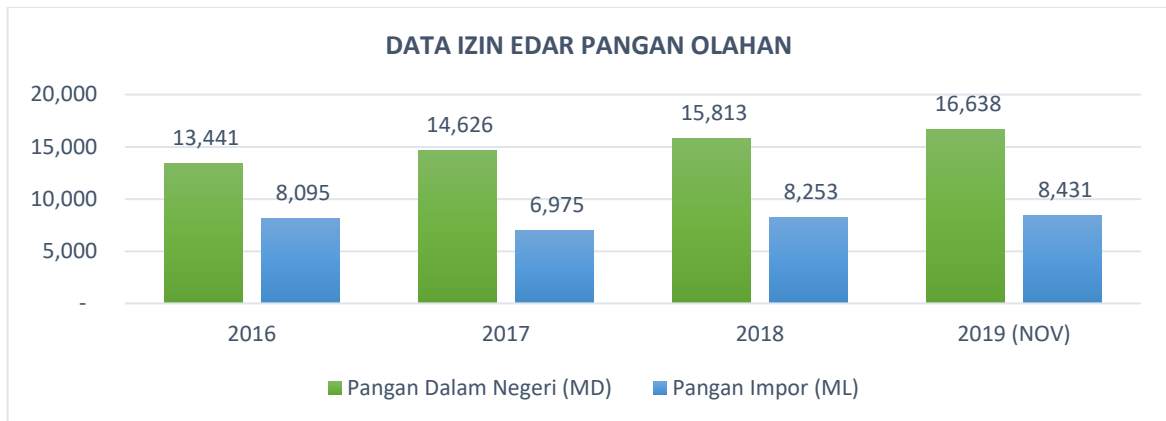
- (f) Peningkatan peran dan tanggung jawab pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi melalui pengembangan media komunikasi termasuk media informasi dan pengaduan.

Inovasi yang dilakukan dalam bidang perizinan registrasi pangan olahan tersebut memberikan dampak menurunnya *gap* keputusan yang tidak memenuhi *timeline* dibandingkan keputusan memenuhi *timeline* dari tahun ke tahun. Jumlah pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri juga semakin meningkat dibandingkan pangan impor sebagaimana tergambar dalam Gambar 1.7 dan Gambar 1.8



Gambar 1.7 Data Capaian Registrasi Pangan Olahan

Sumber: Direktorat Registrasi Pangan Olahan, 2019



Gambar 1.8 Data Izin Edar Pangan Olahan

Sumber: Direktorat Registrasi Pangan Olahan, 2019

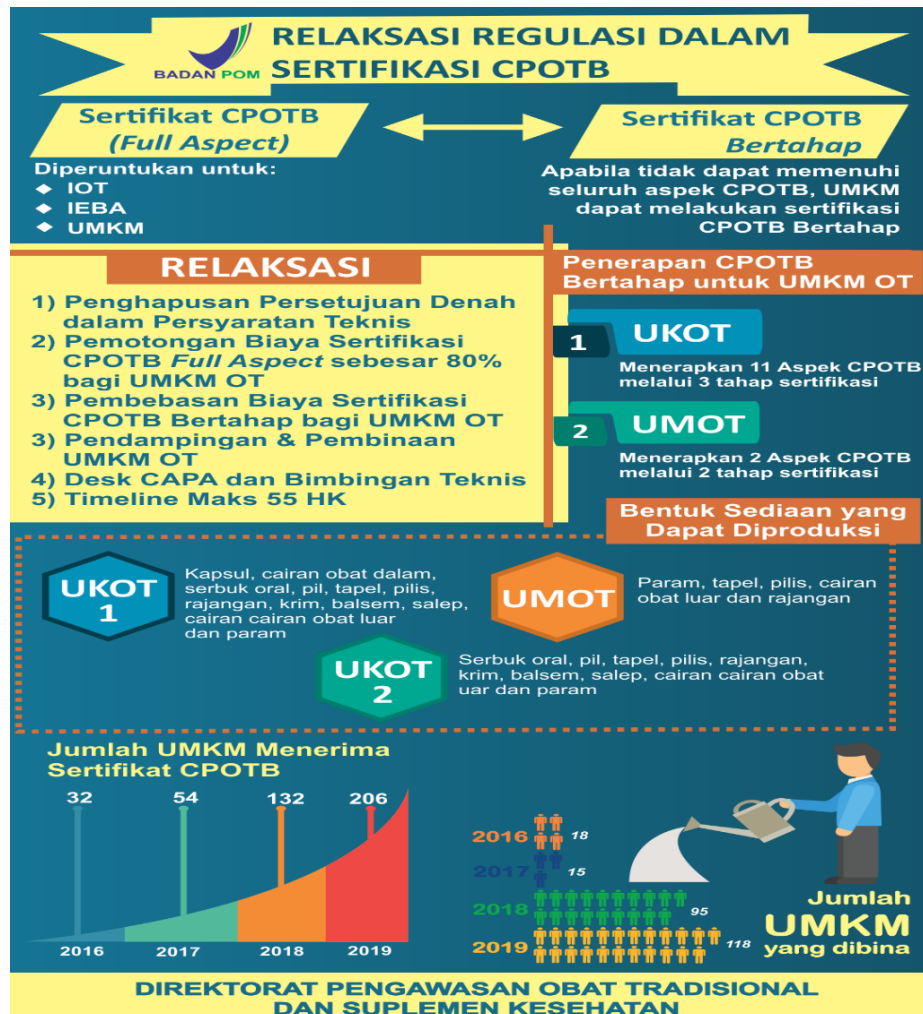
(3) Percepatan Pelayanan Registrasi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Dalam rangka percepatan pelayanan publik telah dilakukan deregulasi dan simplifikasi proses perizinan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, diantaranya:

- Penerapan Sistem Tanda Tangan Elektronik dan *barcode* pada Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik.
- Proses pra registrasi dan variasi mayor telah dilakukan secara sistem (*paperless*).
- Penerapan sistem registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (SIREKA), serta pengembangan sistem TTE registrasi iklan OTSK yang akan diterapkan pada Desember 2019.
- Simplifikasi proses dengan mempersingkat janji layanan/ *service level agreement* (SLA) Notifikasi Parfum menjadi 3 HK dan perangkat pendukungnya.
- Redesign* aplikasi ASROT dan NOTIFKOS.
- Penerapan notifikasi dan *clustering* jalur hijau untuk Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik.

Berbagai inovasi serta pengembangan sistem terhadap pelayanan public di bidang registrasi telah memperbaiki capaian SLA pemberian keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik.

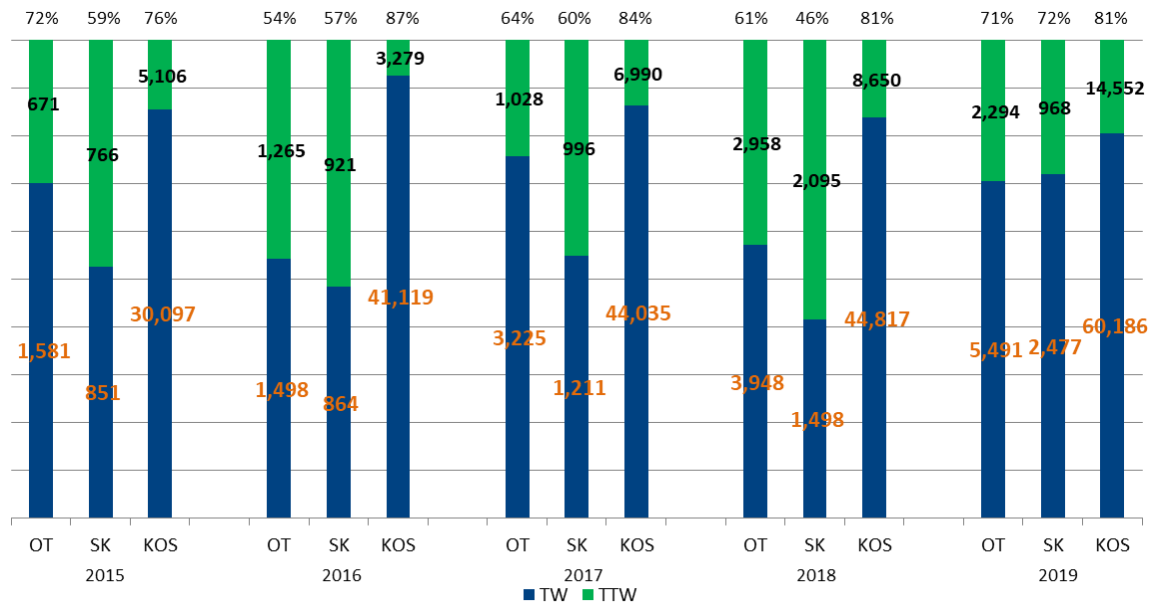
Selain itu, telah dilakukan beberapa deregulasi dan simplifikasi dalam rangka mempermudah perizinan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Sementara di bidang sertifikasi, sebagaimana dijelaskan dalam gambar 1.9 berikut ini.



Gambar 1.9 Relaksasi Regulasi dalam Sertifikat CPOTB

Sumber: Direktorat Pengawasan OT dan SK, 2019

Terjadi peningkatan jumlah keputusan yang diselesaikan tepat waktu dibandingkan dengan yang tidak tepat waktu hingga akhir tahun 2019. Data juga menunjukkan bahwa selama kurun waktu 2015 – 2019 terjadi peningkatan jumlah produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang didaftarkan yang tampak dari meningkatnya total keputusan yang dikeluarkan (gambar 1.10).



Gambar 1.10 Data Capaian Ketepatan Waktu Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik

Sumber: Direktorat Registrasi OT, SK, Kosmetik, 2019

b. Peningkatan Partisipasi dan Pemberdayaan Masyarakat dalam Pengawasan Obat dan Makanan.

Sesuai dengan Instruksi Presiden No. 1 Tahun 2017 tentang Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (GERMAS), BPOM diinstruksikan melakukan pengawasan keamanan dan mutu pangan olahan yang beredar di masyarakat serta intervensi keamanan pangan jajanan anak sekolah. Untuk melaksanakan instruksi tersebut, BPOM menginisiasi program pemberdayaan masyarakat sebagai berikut:

(1) Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD)

GKPD diinisiasi untuk mewujudkan keamanan pangan di desa secara mandiri di mana intervensi dilakukan baik dari sisi *supply* melalui kegiatan pembinaan UMKM Desa/Kelurahan di bidang Pangan maupun dari sisi demand melalui kegiatan pemberdayaan kader dan komunitas masyarakat. Dalam kurun waktu 2015-2019 telah dilakukan intervensi terhadap 516 desa dan telah melatih 7.378 kader keamanan pangan desa, sedangkan jumlah komunitas yang diberdayakan mencapai 26.558 komunitas yang mencakup pelaku usaha, Ibu PKK/Rumah Tangga, guru dan karang taruna.

Selain itu, bersama dengan Kementerian Desa dan Pembangunan Daerah Tertinggal dan Transmigrasi telah diintervensi 4.246 desa, melatih 3.833 kader dan sosialisasi keamanan pangan pada 50.988 komunitas.

(2) Pasar aman dari bahan berbahaya

Adapun strategi intervensi dilakukan melalui advokasi kepada Pemda dan lintas sektor, pelatihan fasilitator Bimtek pengelola pasar, penyuluhan dan kampanye pasar aman, serta pengawasan berupa sampling dan pengujian termasuk monitoring dan evaluasi program. Dalam kurun waktu 2015-2019 telah dilakukan intervensi pada 204 pasar dan telah dihasilkan fasilitator sejumlah 904 orang. Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi program pasar aman, dibandingkan tahun 2015, persentase pangan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) di pasar yang diintervensi menurun sebesar 4,09% yaitu dari 7,49% menjadi 3,40%.

(3) Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)

Program PJAS merupakan program inisiasi BPOM yang ditargetkan kepada komunitas sekolah meliputi guru, kepala sekolah, orang tua, siswa dan pedagang. Dampak yang diharapkan dari program ini ialah perlindungan hak anak untuk memperoleh PJAS Aman dan informasi keamanan pangan serta perubahan perilaku siswa. Strategi intervensi keamanan PJAS dilakukan melalui kemitraan dan sinergisme program melalui K/L/D terkait, pendampingan terhadap sekolah dalam rangka pemenuhan persyaratan keamanan PJAS, serta pemberdayaan komunitas sekolah agar dapat menerapkan program keamanan pangan secara berkelanjutan. Adapun capaian program PJAS hingga tahun 2019 adalah telah dilakukan intervensi terhadap 17.147 sekolah di 34 Provinsi. Sedangkan jumlah sekolah yang telah menerima sertifikat Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPS) mencapai 919 sekolah.

Hasil Evaluasi kinerja pemberdayaan masyarakat diukur melalui Survei Indeks Kesadaran Masyarakat tahun 2016 sebesar 65,48 (cukup baik), Indeks Kepuasan Masyarakat tahun 2018 sebesar 69,97 (puas) serta Indeks Pengetahuan Masyarakat tahun 2018 sebesar 63,93 (cukup baik).

c. Fasilitasi dan Peningkatan Daya Saing Industri dan UMKM Obat dan Makanan.

Sebagai komitmen dalam mendukung peningkatan daya saing industri dan UMKM Obat dan Makanan, telah dilakukan upaya peningkatan percepatan komersialisasi produk inovasi, dalam hal ini terkait percepatan pengembangan dan pemanfaatan Obat Herbal. Saat ini Menko PMK telah menerbitkan SK Menko PMK Nomor 22 Tahun 2019 tentang Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka yang dibentuk dalam rangka membangun koordinasi yang intensif untuk hilirisasi/pemanfaatan hasil penelitian menjadi fitofarmaka dengan sinergi peran peneliti, industri dan dukungan fasilitasi dan kebijakan dari pemerintah. Untuk mendukung hal tersebut, BPOM telah melakukan pendampingan uji pra klinik/klinik untuk Obat Herbal serta dukungan terhadap pengembangan obat herbal melalui Bimtek CUKB, Workshop uji klinik/ uji pra klinik dan Sosialisasi Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka. Peningkatan daya saing UMKM pangan dilakukan melalui kegiatan Sosialisasi Keamanan Pangan dan Pendampingan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik. Selama tahun 2015-2019 telah dilakukan sosialisasi Keamanan Pangan kepada 76.638 UMKM Pangan, fasilitasi pendampingan CPPOB kepada 608 UMKM Pangan, dan mencetak 1.879 fasilitator keamanan pangan.

d. Penguatan Jejaring serta Sinergisme Pengawasan Obat dan Makanan bersama Lintas Sektor.

Sebagai bagian dari sistem pembangunan nasional, BPOM menyadari bahwa sistem pengawasan Obat dan Makanan yang optimal memerlukan peran dari berbagai lintas sektor terkait. Untuk itu, berbagai upaya penguatan jejaring serta sinergisme Pengawasan Obat dan Makanan bersama lintas sektor telah dilakukan diantaranya:

- (1) Tahun 2017 – 2018 BPOM bersama WHO telah melaksanakan *Pilot Project* Pelaporan Obat Substandar dan Palsu oleh Tenaga Kesehatan melalui Aplikasi *Smartphone* di 6 Provinsi. *Pilot project* tersebut merupakan *rapid detection* dan *early warning system* yang efektif karena melibatkan tenaga

kesehatan yang dianggap terpercaya pelaporannya dan langsung diterima oleh petugas BPOM dengan timeline tertentu harus ditindaklanjuti.

- (2) Dalam rangka peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan di daerah sesuai Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 dimana BPOM berperan sebagai koordinator, BPOM juga melibatkan lintas sektor dalam melaksanakan pengawasan obat di daerah melalui peningkatan kompetensi petugas dinas kesehatan kabupaten/kota sebagai petugas pengawas sarana pelayanan kefarmasian. Sampai Tahun 2019 telah dilaksanakan pelatihan petugas dinas kesehatan kab/kota di 34 provinsi.
- (3) Tahun 2019 BPOM telah mengajukan Dana Alokasi Khusus (DAK) non fisik tahun 2020 bagi pemerintah daerah untuk melakukan Pengawasan di Sarana Pelayanan Kefarmasian di Daerah dan Bimbingan Teknis kepada petugas pengelola sarana pelayanan kefarmasian di daerah. Dari hasil pengajuan tersebut telah disetujui 166 kota/kabupaten yang akan menerima DAK di tahun 2020. Keterlibatan pemerintah daerah dalam pengawasan obat merupakan implementasi dari UU Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah dan Permendagri nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan Dan Pengawasan Obat Dan Makanan di Daerah.
- (4) BPOM menjadi anggota Jejaring Laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) telah ditetapkan sebagai *ASEAN Food Reference Laboratory (AFRL)* untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP), *National Food Reference Laboratory (NFRL)* rujukan nasional pengujian cemaran logam dan mineral, mikotoksin, kemasan pangan, mikrobiologi dan GMO. Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI) sejak 2014. Jejaring dibentuk dengan tujuan untuk memadukan kemampuan seluruh laboratorium pengujian pangan dalam mendukung perdagangan pangan nasional, regional, maupun global.

e. Upaya Mendukung Pertumbuhan Industri Obat dan Makanan termasuk Inovasi Kaitannya dengan Revolusi Industri 4.0

Dengan adanya revolusi industri 4.0, BPOM juga terus melakukan terobosan teknologi dalam pengawasan obat dan makanan. Salah satunya dengan memanfaatkan teknologi dalam pelaporan obat diduga substandar

dan palsu. Tahun 2017 – 2018 BPOM bersama WHO telah melaksanakan *Pilot Project* Pelaporan Obat Substandar dan Palsu oleh Tenaga Kesehatan melalui Aplikasi *Smartphone* di 6 provinsi di Indonesia. Pilot project tersebut merupakan *rapid detection* dan *early warning system* yang efektif karena melibatkan tenaga kesehatan yang dianggap terpercaya pelaporannya dan langsung diterima oleh petugas BPOM dengan timeline tertentu harus ditindaklanjuti. BPOM akan melanjutkan program tersebut menggunakan aplikasi *BPOM Mobile* dengan terus melibatkan tenaga kesehatan sebagai *user* di sarana pelayanan kesehatan yang lebih luas.

f. Penguatan Peran dan Posisi BPOM di Dunia Internasional.

Sepanjang 2016-2019, BPOM telah melakukan berbagai upaya kerja sama dan kemitraan dengan berbagai negara dan organisasi internasional dalam rangka memperkuat peran dan posisinya di dunia Internasional. Kerja sama dan kemitraan di bidang pengawasan obat dan makanan telah dilaksanakan pada tataran bilateral, regional dan multilateral serta melalui program penguatan sistem regulatori di negara-negara berkembang dalam kerangka kerja sama selatan-selatan. Kerja sama dan kemitraan di bidang obat dan makanan di tingkat internasional dilakukan dengan tujuan untuk:

- (1) Memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan melalui tukar-menukar informasi terkait; regulasi, standar, praktik unggulan (*best practices*) dan *lessons learned*;
- (2) Memperkuat kelembagaan melalui *benchmarking* terkait struktur dan fungsi organisasi serta regulasi (peraturan);
- (3) Memperkuat kapasitas sumber daya manusia (SDM) BPOM; dan
- (4) Meningkatkan daya saing (mendorong ekspor produk-produk obat dan makanan).

Kerjasama bilateral mencakup kerjasama dengan Lembaga pengawas Obat dan Makanan luar negeri. BPOM juga merupakan Lembaga yang memberikan kontribusi dalam Peningkatan Kapasitas dalam Kerangka Kerja Sama Selatan-Selatan. Sejalan dengan komitmen Pemerintah Indonesia untuk meningkatkan peran pada agenda pembangunan global, sejak tahun 2018 BPOM telah menyelenggarakan program bantuan pengembangan kapasitas melalui Kerja Sama Selatan – Selatan dan Triangular (KSST)

terhadap beberapa negara-negara berkembang, meliputi Timor – Leste, Papua Nugini, dan Palestina.

Di bidang Kerja Sama Regional, BPOM senantiasa berperan aktif dalam forum *Asia-Pacific Economic Cooperation* (APEC) dan ASEAN. Dalam Kerja Sama Multilateral, peran BPOM dalam forum *World Health Organization* (WHO) dalam bidang *access to medicines* sangat penting dan strategis. BPOM juga telah diakui WHO sebagai *Regulatory Authority* yang telah berhasil memperoleh *Maturity Level 3* dan *4* pada *WHO NRA Benchmarking*. *WHO NRA Benchmarking* merupakan program *Regulatory System Strengthening* (RSS) yang dilakukan oleh WHO dalam rangka perkuatan sistem regulatori negara anggota. BPOM sebagai *Regulatory Authority* dinilai sangat menentukan untuk menjamin produk aman dan berkualitas.

g. Penindakan Pelanggaran Obat dan Makanan

Pengamanan (*security*) jaringan peredaran Obat dan Makanan yang bermutu, aman, dan berkhasiat dari infiltrasi produk ilegal, dibawah standar (*Sub-Standard*) dan palsu (*Falsified*), merupakan perhatian dunia⁵ Oleh karena itu salah satu fungsi pengawasan Obat dan Makanan disamping melindungi masyarakat dari peredaran Obat dan Makanan yang tidak aman, bermutu dan bermanfaat, juga perlu melakukan upaya penegakan hukum (*enforcement*).

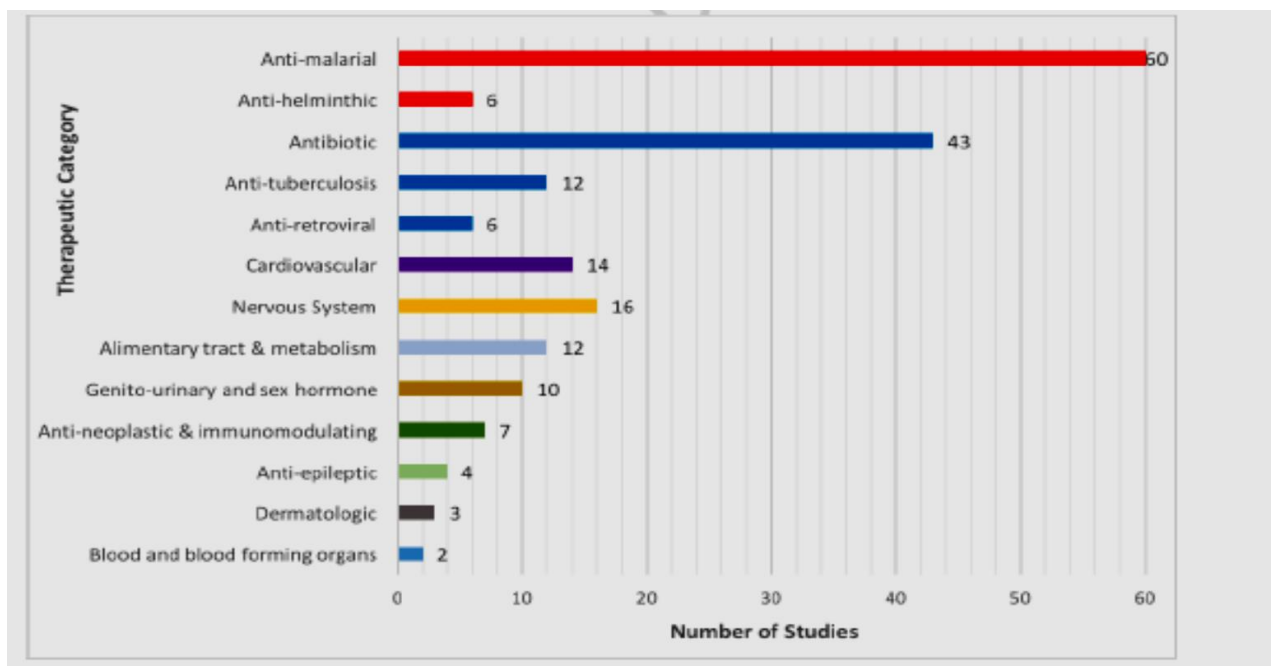
Kegiatan pengawasan *post-market* sebagai upaya hilir pengawasan obat dan makanan juga mencakup kegiatan *law enforcement* (kegiatan bidang penyidikan dan penindakan) sebagai salah satu upaya untuk memberikan dampak bermakna tindak lanjut pelanggaran di bidang Obat dan Makanan, antara lain, berupa pemberian efek jera pelaku tindak pidana Obat dan Makanan yang selanjutnya diharapkan akan berdampak pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

Khususnya di bidang obat, dari studi WHO tentang obat palsu, termasuk obat ilegal dan obat dibawah standar (*substandard*)⁶ diketahui bahwa masalah tingginya temuan obat palsu, substandar dan ilegal, khususnya di

⁵ WHO, the 65th WHA 2012, resolution on Member State Mechanism on SSFC medical products; the 67th WHA 2014, Resolution No 67.20, Regulatory System Strengthening

⁶ WHO, 118 Field Studies 2006-2016 and WHO Global Surveillance and Monitoring System (GSMS) 2016

negara berkembang dapat meningkatkan kerentanan pertahanan keamanan negara, menimbulkan ancaman terhadap kesehatan masyarakat dan perekonomian, dan sekaligus juga melemahkan kepercayaan terhadap Pemerintah, profesional kesehatan, sistem dan program kesehatan. Dari 118 studi WHO yang dilaksanakan dari tahun 2006 sampai 2016 serta data *WHO Global Surveillance and Monitoring System (GSMS)* diketahui bahwa obat Antimalaria palsu berkontribusi terhadap 51.000 sampai 297.000 kematian setiap tahunnya di negara-negara sub-Sahara Afrika dengan dampak ekonomi total pertahun diperkirakan antara USD \$ 9 juta dan USD \$54 juta akibat diperlukannya tambahan pengobatan dan perawatan lebih lanjut. Secara global, data pemalsuan obat terbanyak, antara lain adalah Anti Malaria, Antibiotika, antituberkulosa yang merupakan obat lifesaving sebagaimana terlihat dalam Gambar 1.7 (Kelas Terapi Produk Obat Palsu – data WHO).



Gambar 1.11 Kelas Terapi Produk Obat Palsu

Sumber: World Health Organization, 2018

Di Indonesia, kasus vaksin palsu yang terkuak pada tahun 2016 dan beberapa kejadian penyalahgunaan obat yang sudah dilarang beredar (PCC: Parasetamol, Coffein, Carisoprodol) memperkuat fakta bahwa keberadaan obat ilegal dan palsu bukan saja merupakan kejahatan kemanusiaan yang

mengancam perlindungan kesehatan masyarakat, tetapi juga merupakan kejahatan yang dapat mengganggu jalannya perekonomian, dan lebih jauh dapat mengganggu keamanan dan ketertiban yang berujung pada menurunnya pertahanan negara.

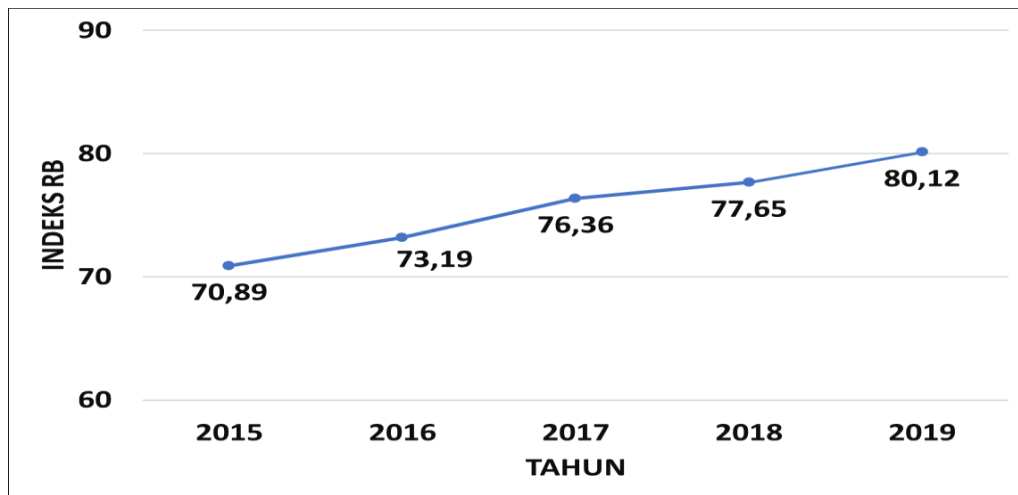
Ancaman bidang Obat dan Makanan yang sangat serius menyebabkan pada Oktober 2017 Presiden RI mencanangkan Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat, agar secara serentak aksi nasional lintas sektor dilaksanakan di 34 Provinsi oleh Balai POM di Daerah, bersama dengan Pemerintah Daerah dan K/L terkait di seluruh wilayah Nusantara. Dalam Aksi Nasional ini koordinasi dan kerjasama terpadu diperluas dengan pemangku kepentingan baik pemerintah Pusat-Daerah, masyarakat, dan pelaku usaha, melalui strategi di bidang Pencegahan, Pengawasan, dan Penindakan Hukum untuk memberikan efek jera.

h. Penguatan Reformasi Birokrasi serta Kelembagaan BPOM

Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (RB) BPOM mengacu Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.1.24.08.15.4097 Tahun 2015 tentang *Road Map* Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2015-2019 yang selanjutnya ditinjau ulang melalui penetapan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.01.1.22.05.19.1620 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi *Road Map* Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2019. *Road Map* RB BPOM memuat Rencana Aksi dari 9 (sembilan) program terkait 8 (delapan) area perubahan, meliputi manajemen perubahan, penguatan pengawasan, penguatan akuntabilitas kinerja, penguatan kelembagaan, penguatan tata laksana, penguatan sistem manajemen SDM aparatur, penguatan peraturan perundang-undangan, peningkatan kualitas pelayanan publik, dan *quick wins*.

Dalam pelaksanaan 9 (sembilan) program RB yang merupakan komponen pengungkit, BPOM melakukan monitoring dan evaluasi internal secara berkala setiap triwulan dan melalui Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) yang dilakukan setiap tahun. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi dapat memberikan gambaran capaian pelaksanaan RB pada setiap area perubahan dan kendala/hambatan yang dihadapi serta rencana aksi untuk mengatasi kendala/hambatan.

Pelaksanaan RB BPOM dimaksudkan untuk mewujudkan sasaran RB melalui komponen hasil meliputi kapasitas dan akuntabilitas kinerja organisasi, pemerintah yang bersih dan bebas KKN, dan kualitas pelayanan publik. Seluruh hasil pelaksanaan RB dibuktikan oleh pemangku kepentingan melalui survei internal dan eksternal. Berdasarkan hasil evaluasi, indeks RB BPOM terus mengalami peningkatan dari tahun 2015 sebesar 70,89 sampai dengan tahun 2019 dengan indeks 80,12 dengan kategori “A.”



Gambar 1.12 Indeks RB BPOM Tahun 2015-2019

Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020

i. Penghargaan BPOM

Pada tahun 2017-2019, BPOM mendapat beberapa penghargaan sebagai salah satu bukti dan apresiasi terhadap kinerja BPOM di berbagai sektor. Penghargaan-penghargaan tersebut antara lain:

- (1) Opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) dari BPK atas Laporan Keuangan BPOM Tahun 2014, 2015, 2016, 2017, dan 2018 sebagai bentuk akuntabilitas atas pelaksanaan anggaran dan penatausahaan aset BPOM.
- (2) 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.
- (3) K/L yang memperoleh Indeks Pelayanan Publik (IPP) Wilayah III Tahun 2018 dengan nilai tertinggi, yaitu dengan nilai 4,52 dibandingkan dengan nilai rata-rata K/L yaitu 3,45.

- (4) 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 profesional dalam mendukung daya saing produk Obat dan Makanan nasional.
- (5) 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.
- (6) *Public Relation (PR)* Indonesia Awards untuk Kategori Media Relations sub kategori Lembaga Negara Non Kementerian sebagai bukti kerja sama yang baik antara BPOM dengan media dalam publikasi tentang Obat dan Makanan.
- (7) Sebelas unit kerja BPOM telah memperoleh predikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dari Kementerian PAN dan RB;
- (8) Penghargaan penyelenggaraan pelayanan publik terbaik kategori Pemerintah Pusat dari KemenPAN dan RB untuk Balai Besar POM (BBPOM) di Samarinda, BBPOM Surabaya, BBPOM Yogyakarta, BBPOM Palembang, Balai POM Bengkulu dan Balai POM Serang;
- (9) Peringkat pertama Nilai IPP tertinggi dari 51 K/L berdasarkan hasil evaluasi pelayanan publik tahun 2019 oleh KemenPAN dan RB pada Direktorat Registrasi Pangan Olahan dengan predikat Pelayanan Prima.
- (10) Sertifikasi ISO 9001:2008/2015 Sistem Manajemen Mutu BPOM yang mencakup seluruh unit kerja Pusat dan BB/BPOM sejak 2012 – 2019;
- (11) Sertifikasi ISO 27000:2013 terkait Sistem Manajemen Keamanan Informasi untuk Ruang Lingkup *Data Center* dan Fasilitas Pendukung;
- (12) BPOM sebagai Peringkat Ke-2 (Sangat Memuaskan) pada kategori Lembaga Pemerintah Non Kementerian berdasarkan hasil pengawasan Tahun 2019 dari Arsip Nasional Republik Indonesia (ANRI);
- (13) *The Most Innovative Institution* dalam penilaian Instansi Pembina Jabatan Fungsional Terbaik Tahun 2019 dari Kementerian PAN dan RB.

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 2020-2024. 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. Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut:

1.2.1 Isu Internal

1.2.1.1 Penguatan Regulasi di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

Pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan saat ini didasarkan pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang ditetapkan berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang sudah dicabut dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tersebut. Pengawasan pangan olahan dilaksanakan berdasarkan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan; dan Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan. Sebagai pelaksanaan teknis pengawasan Obat dan Makanan telah ditetapkan berbagai Peraturan Kepala Badan/Peraturan Badan sejak tahun 2001. Adanya berbagai tantangan yang dihadapi memerlukan adanya payung hukum yang kuat dalam bentuk Rancangan Undang Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan. Tantangan tersebut antara lain globalisasi, pertumbuhan usaha dan teknologi, perdagangan daring (*e-commerce*), revolusi industri 4.0, kemandirian dan daya saing industri serta maraknya produk obat dan makanan ilegal yang harus dihadapi.

RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan sudah masuk dalam program legislasi nasional tahun 2018/2019 yang ditetapkan dengan Keputusan DPR Nomor 19/DPR-RI/I/2018-2019. DPR telah menyampaikan RUU POM tersebut kepada Presiden dengan Surat Nomor LG/11923/DPR

RI/VII/2019 tanggal 26 Juli 2019. Pemerintah telah menyusun Daftar Inventarisasi Masalah (DIM) RUU tersebut dan telah disampaikan kepada DPR pada tanggal 27 September 2019. RUU tersebut kemudian masuk dalam Program Legislasi Nasional Tahun 2020-2024 dan Program Legislasi Nasional Prioritas Tahunan Tahun 2020 yang ditetapkan dengan Keputusan DPR Nomor 1/DPR RI/II/2019-2020.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sudah dalam proses revisi/pencabutan dimana BPOM sebagai inisiator yang ditetapkan dengan Keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 2017 tentang Program Penyusunan Peraturan Pemerintah. RPP tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan tersebut telah selesai dibahas antar kementerian (PAK) dan harmonisasi oleh Kementerian Hukum dan HAM serta telah diajukan proses paraf oleh Menteri Sekretaris Negara berdasarkan surat nomor B-1131/M.Sesneg/D-1/HK.02.01/10/2019 tanggal 4 Oktober 2019 tentang Permintaan Paraf Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dan saat ini masih berproses di Sekretariat Negara dan Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Republik Indonesia. Selain itu juga dalam proses revisi Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan.

Pemerintah sedang menyiapkan RUU Omnibus Law yang menjadi RUU Cipta Kerja dimana Badan POM masuk dalam klaster yaitu penyederhanaan perizinan berusaha sub sektor Kesehatan Obat dan Makanan, kemudahan, dan pengenaan sanksi. Undang Undang yang terkait yang masuk dalam RUU Cipta Kerja yaitu Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Undang Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Undang Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan.

Sejalan dengan hal tersebut, berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik telah ditetapkan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan dan Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2018

tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Untuk integrasi Perizinan dengan BKPM telah ditetapkan Peraturan Badan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.

Sesuai dengan Surat Edaran dari Menteri Sekretariat Negara Nomor B-1287/M.Sesneg/D-1/HK.05.02/11/2019 tanggal 20 November 2019 tentang Tindak Lanjut Kebijakan Presiden mengenai Pembentukan Peraturan Menteri/Peraturan Kepala Badan/Peraturan Badan. Menindaklanjuti Surat Edaran tersebut, BPOM akan melakukan simplifikasi regulasi dan deregulasi sesuai dengan Surat Edaran tersebut.

1.2.1.2 Sumber Daya Manusia

SDM yang dimiliki BPOM sampai dengan tahun 2019 berjumlah 4.761 orang yang tersebar di Unit Pusat dan UPT di seluruh Indonesia. Apabila dihitung berdasarkan analisis beban kerja dan target yang ditetapkan jumlah SDM BPOM tersebut belum memadai secara kompetensi dan jumlah dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.

Dengan tantangan yang semakin kompleks, BPOM harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Untuk itu, BPOM perlu penambahan jumlah SDM dalam menghadapi tantangan pengawasan dan semakin berkembangnya modus pelanggaran di bidang obat dan makanan. Selain itu, BPOM juga harus mempunyai strategi pengembangan pegawai yang tepat sehingga tidak terjadi kekosongan di posisi-posisi strategis. Serta melakukan *soft competency* untuk menghasilkan pribadi pemimpin yang matang dalam menghadapi dan menyelesaikan masalah.

1.2.1.3 Upaya penegakan hukum dan penindakan atas pelanggaran obat dan makanan.

Merujuk pada amanat yang tertuang dalam Pasal 24 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, salah satu tugas BPOM adalah menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan terhadap

pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang dijabarkan sebagai upaya peningkatan efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan obat dan makanan.

Pada kurun waktu 2015-2019 jumlah perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang ditangani oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM menunjukkan tren yang semakin meningkat, yaitu 250 perkara pada tahun 2015 dan 2016, 293 perkara pada tahun 2017, 302 perkara pada tahun 2018, serta 335 perkara pada tahun 2019. Hal tersebut menunjukkan komitmen tinggi dari BPOM untuk melakukan penegakan hukum dan penindakan terhadap pelanggaran obat dan makanan, yang ditunjang oleh beberapa kekuatan internal organisasi seperti:

- a. SDM dengan latar belakang multi disiplin dan dari beberapa instansi seperti Kepolisian dan Badan Intelijen Negara;
- b. Komitmen BPOM dalam meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM terkait Pencegahan, Penindakan, dan Penegakan Hukum secara berkesinambungan;
- c. Implementasi Inpres Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan; serta
- d. Jejaring kuat BPOM dengan unsur *Criminal Justice System* dari tingkat pusat hingga daerah.

Namun demikian, terdapat beberapa tantangan yang dihadapi oleh BPOM dalam meningkatkan penegakan hukum antara lain:

- a. Belum maksimalnya payung hukum penindakan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan;
- b. Jumlah petugas penindakan baik PPNS maupun intelijen yang masih belum sebanding dengan cakupan wilayah kerja; serta
- c. Terbatasnya dukungan sistem teknologi informasi dalam bidang penindakan.

1.2.1.4 WHO National Regulatory Authority Benchmarking

BPOM menjadi regulator bidang pengawasan obat dan makanan yang diakui WHO berdasarkan hasil benchmark/penilaian terhadap sistem regulatori obat pada bulan Juli 2018. Dari skala penilaian *maturity level* 1-

5, BPOM dinilai sudah mengimplementasikan 9 (sembilan) fungsi regulatori dengan baik, dengan *maturity level 3/ stable formal system approach* (untuk 5 fungsi yaitu sistem regulasi nasional, sistem pengawasan dan kontrol pasar, sistem perizinan sarana, regulasi inspeksi/pengawasan, dan pengawasan uji klinis) dan *maturity level 4/ continual improvement emphasized* (untuk 4 fungsi yaitu registrasi dan izin edar, sistem vigilans, laboratorium dan pengujian, dan sistem rilis BPOM). WHO juga mengidentifikasi beberapa kekuatan yang dimiliki sistem regulatori obat di Indonesia, antara lain:

- 1) BPOM memiliki Sistem Manajemen Mutu yang sangat kuat dengan didukung komitmen dari pimpinan puncak.
- 2) Pelaksanaan proses regulatori didukung oleh peraturan perundang-undangan yang memadai.
- 3) Memiliki SDM yang terqualifikasi dengan baik dan berpengalaman.
- 4) Implementasi *Indonesian National Single Window (INSW)*.

Berdasarkan hasil *WHO NRA Benchmarking* tersebut, Indonesia diakui secara internasional memiliki dan mampu melaksanakan fungsi sistem regulatori obat khususnya vaksin dengan baik. Hasil yang baik ini akan semakin memperkuat posisi Indonesia sebagai produsen vaksin dan meningkatkan kepercayaan WHO dan masyarakat global untuk menggunakan produk produksi Indonesia sehingga peluang ekspor dapat terus ditingkatkan.

1.2.1.5 Kapasitas dan Kapabilitas Laboratorium Pengujian BPOM

Sebagai tulang punggung sistem pengawasan yang dilakukan BPOM, laboratorium pengujian mempunyai peran yang sangat strategis utamanya dalam hal mendeteksi serta memvalidasi mutu dan keamanan produk-produk yang beredar di masyarakat, hasil pengujian laboratorium dibutuhkan cepat agar jika hasil pengujian tidak memenuhi syarat dapat dilakukan penarikan produk atau tindakan yang terkait sehingga masyarakat terhindar dari obat yang tidak memenuhi syarat ataupun palsu. Untuk itu diperlukan peningkatan kemampuan pengujian oleh BB/Balai POM baik pemenuhan standar peralatan laboratorium yang andal dan

efisien, standar kompetensi SDM serta Standar Ruang Lingkup (SRL) pengujian. Dengan demikian akan meningkatkan jenis pengujian dan jenis serta jumlah produk yang diuji. Untuk menjawab tuntutan ini diperlukan instrumen yang menggunakan teknologi yang kompleks, seperti LCMSMS, GCMS, ICPMS, PCR. Namun pengadaan, pemeliharaan dan fasilitas ruangan dan kebutuhan operasional untuk instrumen yang demikian membutuhkan biaya yang mahal dan kompetensi penguji yang andal dari Pejabat fungsional dalam menggunakan instrumen tersebut.

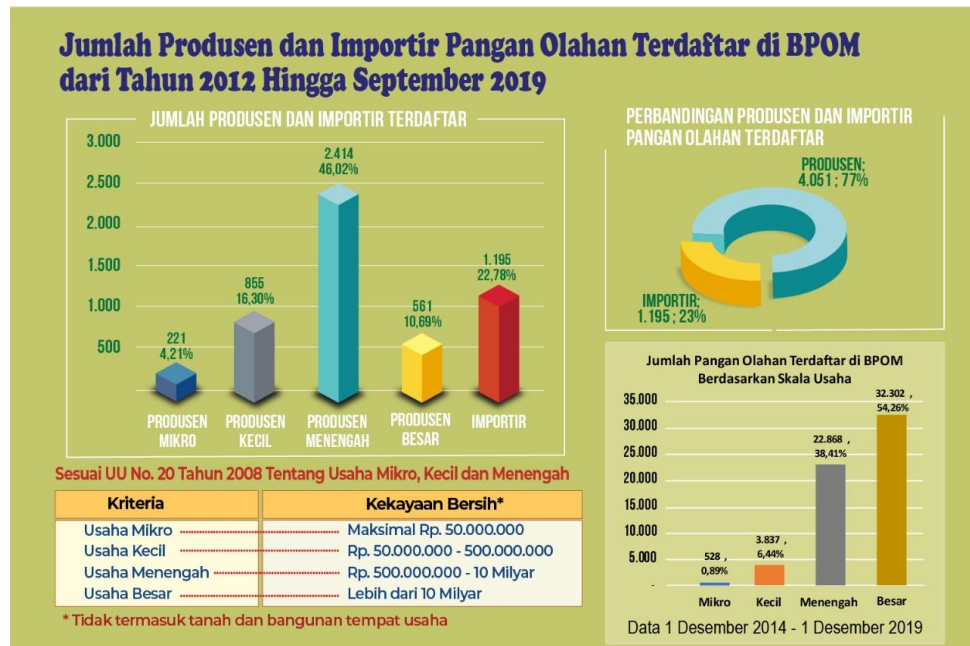
Keterbatasan sumber daya maka peningkatan kemampuan pengujian tidak dapat dilakukan sekaligus, selain itu pengujian perlu dilakukan secara efektif dan efisien, sehingga perlu disusun *Grand Design* Pengembangan Laboratorium Pengujian BPOM.

1.2.1.6 Kemudahan Perizinan/Registrasi Obat dan Makanan

Pada kurun waktu 2015-2019, kemudahan perizinan di bidang registrasi pangan olahan telah dilakukan melalui simplifikasi dan deregulasi persyaratan registrasi, digitalisasi perizinan, pemberian bimbingan dalam pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan olahan serta pengembangan media komunikasi secara elektronik memberikan dampak terhadap meningkatnya jumlah permohonan dan pemberian izin edar yang memenuhi SLA. Namun hal tersebut perlu ditingkatkan kembali dengan perkembangan kemajuan ilmu dan teknologi melalui:

- a. Pencapaian tujuan pangan olahan yang beredar di masyarakat aman, mutu dan bergizi merupakan kolaborasi dari 3 (tiga) sub sistem pengawasan pangan yaitu pemerintah, pelaku usaha dan konsumen/masyarakat. Oleh karena itu masing-masing sub sistem harus berperan aktif dalam pemenuhan tujuan tersebut.
- b. Evaluasi kemudahan perizinan dilakukan dengan meninjau aspek regulasi melalui penekanan tanggung jawab kepada pelaku usaha, simplifikasi bisnis proses dan pengembangan digitalisasi proses perizinan registrasi.

- c. Peninjauan aspek regulasi dilakukan melalui rencana revisi Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan dalam hal beberapa persyaratan yang dapat diminimalkan melalui perluasan jenis pangan yang dapat dinotifikasi dan penambahan klausul pada Persetujuan Izin Edar mengenai tanggung jawab pelaku usaha.
- d. Berdasarkan evaluasi proses bisnis registrasi pangan olahan terdapat beberapa tahapan bisnis proses yang di reviu untuk dapat disimplifikasi.



Gambar 1.13 Jumlah Produsen dan Importir Pangan Olahan Terdaftar di BPOM dari Tahun 2012 hingga September 2019

Sumber: Direktorat Registrasi Pangan Olahan

1.2.1.7 Kesenjangan dan Kemandirian Pengawasan Obat dan Makanan antar Daerah

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas bersama semua pemangku kepentingan yang terkait baik di pusat maupun di daerah. Adanya tantangan dari setiap wilayah di Indonesia yang berbeda-beda harus disikapi dengan berbagai upaya strategis yang melibatkan seluruh pemangku kepentingan terkait dan memahami aspek teknis maupun sosial di setiap wilayah, hal ini dimaksudkan agar pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan dengan efektif. Peran serta dari pemerintah daerah dalam mendukung pengawasan Obat dan Makanan masih beragam, hal ini dapat

dilihat dari beberapa hal antara lain: tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan yang diberikan oleh BPOM, program/kegiatan dukungan dalam RPJMD dan Renja SKPD terkait. Untuk itu perlu terus dilakukan upaya koordinasi dengan melibatkan Kementerian/Lembaga terkait mulai dari perencanaan, penganggaran, monitoring dan evaluasi program/kegiatan.

1.2.1.8 Pengembangan Data Terintegrasi dan Peningkatan Data Dukung Pengawasan Obat dan Makanan

Pada Era Revolusi Teknologi (Digital) saat ini, kita harus adaptif mengikuti perkembangan dan kemajuan teknologi yang sangat pesat dengan:

- a. Kompetensi Sumber Daya Manusia yang mumpuni;
- b. Sistem Basis Data dan Informasi yang akurat dan terintegrasi untuk memberikan kemudahan dalam pengambilan keputusan;
- c. Kapabilitas dukungan infrastruktur yang andal.

Tantangan saat ini di BPOM adalah banyak aplikasi dibuat oleh masing-masing unit kerja belum sepenuhnya terintegrasi, data dasar dan informasinya juga tersebar. Data-data pendukung pengawasan Obat dan Makanan yang saat ini tersebar di masing-masing unit BPOM harus diselaraskan, dianalisis dan diinterpretasikan dengan tepat sehingga menjadi sumber informasi yang penting dan bermakna sebagai dasar pembuatan kebijakan dan pengambilan keputusan bagi pimpinan BPOM.

Adanya Kebijakan SATU DATA INDONESIA berimplikasi pada kewajiban membangun SATU DATA BPOM RI. Pusdatin menjadi koordinator dalam penyiapan Konsep dan Strategi Integrasi Data dan Sistem Informasi baik di Internal maupun ke Eksternal BPOM. Terbangunnya SATU DATA BPOM RI sangat diperlukan dalam proses pengambilan keputusan, disisi lain terkait khusus dengan data risiko dan keterpaparan obat dan makanan sangat penting dibangun untuk informasi publik bagi masyarakat dan pemangku kepentingan terkait.

Sistem aplikasi dan data yang terintegrasi dapat meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Integrasi sistem pre dan *postmarket* dapat mempermudah dan mempercepat layanan publik BPOM dengan adanya *fast track* registrasi Obat dan Makanan, serta *early warning*

system untuk pengawasan *postmarket*. Untuk mendukung strategi pengawasan di era digital, diperlukan integrasi data yang dapat dijadikan *predictive analytics* untuk pengawasan dan penindakan. Sinergisme antara pemangku kepentingan ABG (Academic-Business-Government) mutlak diperlukan sehingga strategi Komunikasi Digital Pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan selaras dan berdampak lebih luas ke masyarakat.

Dukungan Teknologi informasi dan komunikasi (TIK) seperti *internet, mobile communication, wireless devices, video conference* dan kombinasi teknologi yang lain digunakan untuk mengimplementasikan Sistem pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE). Merujuk kebijakan SPBE, untuk mewujudkan transformasi digital tersebut perlu didukung dengan peningkatan kapabilitas dukungan infrastruktur TIK yang handal, *up to date* sesuai proses bisnis BPOM, antara lain:

- 1) Aplikasi yang terintegrasi, penggunaan aplikasi umum berbagi pakai serta menerapkan *single sign on*;
- 2) Dukungan keamanan data dan informasi (*cyber security*) – Pembangunan Layanan NSOC (*Network Security Operation Center*);
- 3) Ketersediaan stabilitas koneksi jaringan BPOM sesuai standar topologi jaringan Pusat dan Balai;
- 4) Kesiapan dukungan infrastruktur TIK untuk backup layanan publik dan internal BPOM di *Disaster Recovery Center* (DRC) sebagai bagian dari *Disaster Recovery Plan* (DRP) dan pemenuhan *Business Continuity Management* (BCM).

1.2.1.9 Masih Lemahnya Dukungan Riset dan Pengembangan (*Inclusive Research*) dalam Mendukung Perumusan dan Implementasi Kebijakan

Perubahan organisasi BPOM selama perjalanan RPJMN 2015-2019, berdampak pada tugas dan fungsi Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan (PRKOM) sesuai Keppres No 80/2018 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. PRKOM memiliki tugas dan fungsi mendukung perumusan dan implementasi kebijakan dalam Pengawasan Obat dan Makanan yang kini memiliki tantangan besar seiring dengan dinamika perubahan lingkungan strategis eksternal BPOM yang tentunya akan

berdampak pada perubahan kebijakan internal BPOM. Oleh karenanya, PRKOM senantiasa harus melakukan analisis dan kajian terhadap efektifitas pengawasan obat dan makanan yang mampu mejembatani tuntutan masyarakat luas terhadap produktifitas dan efektifitas BPOM dalam jaminan kewanan obat dan makanan yang beredar.

Perubahan peran PRKOM yang awalnya memiliki tugas dan fungsi dalam pengembangan metoda analisis pengujian obat dan makanan, mengakibatkan potensi yang dimiliki PRKOM saat ini belum cukup mumpuni untuk menjawab tantangan yang ada sehingga masih perlu terus digali dan ditingkatkan. Sumber daya yang tersedia diharapkan akan terus ditingkatkan sehingga mampu memenuhi kebutuhan riset dan kajian yang bermanfaat bagi pembangunan system pengawasan obat dan makanan. Analisis efektivitas pengawasan ditentukan berdasarkan indikator-indikator pengawasan obat dan makanan yang ditetapkan. Melalui riset dan kajian yang berkesinambungan, maka seyogyanya arah pengembangan strategi pengawasan obat dan makanan disusun berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan guna capaian pemenuhan harapan seluruh stakeholder dalam menjamin peredaran obat dan makanan yang berkualitas dan memiliki daya saing bangsa.

1.2.2 Isu Eksternal

1.2.2.1 Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

Implementasi SKN dan JKN dapat membawa dampak secara langsung dan tidak langsung terhadap Pengawasan Obat dan Makanan. Dampak langsung adalah meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk obat, baik dari dalam maupun luar negeri karena industri obat akan berusaha menjadi supplier obat untuk program pemerintah tersebut. Besarnya kebutuhan obat JKN memungkinkan terjadinya *overcapacity* pada Industri Farmasi yang dapat mempengaruhi konsistensi mutu obat. Sementara dampak tidak langsung dari penerapan JKN adalah terjadinya peningkatan konsumsi obat, baik jumlah maupun jenisnya. Tingginya permintaan terhadap obat akan mendorong banyak industri farmasi melakukan pengembangan fasilitas dan peningkatan kapasitas produksi dengan perluasan sarana yang dimiliki. Dengan adanya peningkatan kapasitas dan fasilitas tersebut, diasumsikan akan terjadi peningkatan permohonan sertifikasi CPOB (Cara Produksi Obat yang Baik). Dalam hal ini tuntutan terhadap peran BPOM terhadap SKN/JKN akan semakin besar yaitu peningkatan pengawasan *pre-market* melalui sertifikasi CPOB dan *post-market* melalui intensifikasi pengawasan obat pasca beredar termasuk Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

Mutu obat JKN merupakan hal yang perlu dipastikan dalam penyelenggaraan sistem Jaminan Kesehatan Nasional. Peran BPOM dalam penjaminan mutu obat JKN telah dan akan terus dilakukan dengan ikut serta dalam kriteria lelang e-katalog berupa penambahan parameter mutu untuk penentuan pemenang e-katalog mencakup histori pemenuhan CPOB fasilitas produksi, serta faktor mutu dan keamanan produk.

1.2.2.2 Perkembangan Teknologi dan Perubahan Gaya Hidup Masyarakat

Kemajuan teknologi juga telah mengubah wajah perekonomian dunia, khususnya di sektor industri dan perdagangan, tidak terkecuali industri Obat dan Makanan. Salah satu fase penting dalam perkembangan

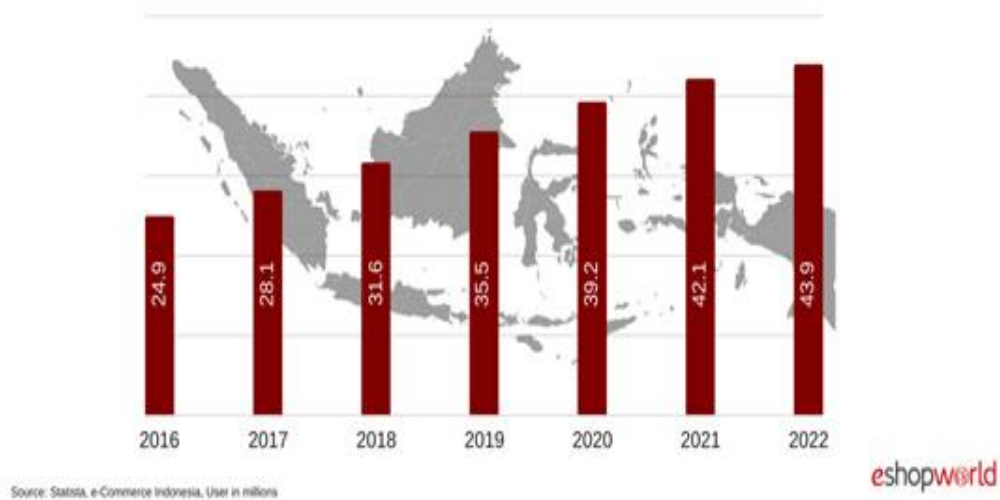
teknologi adalah munculnya revolusi industri gelombang ke-4, atau yang dikenal *Industrial Revolution 4.0*. Karakteristik revolusi industri 4.0 ditandai dengan berbagai teknologi terapan (*applied technology*), seperti *advanced robotics, artificial intelligence, internet of things, virtual and augmented reality, additive manufacturing*, serta *distributed manufacturing* yang secara keseluruhan mampu mengubah pola produksi dan model bisnis di berbagai sektor industri.

Perkembangan teknologi tersebut telah memfasilitasi teknologi produksi sehingga jenis dan volume obat, makanan dan kosmetik semakin beragam. Dengan perkembangan teknologi ini berdampak pada trend produk dunia kedepan, diantaranya: 1) meningkatnya produk bioteknologi (monoclonal anti bodi) atau protein terapeutik/biosimilar (eritropoetin, insulin, dll); 2) pengembangan probiotik sebagai obat penyakit lifestyle, meningkatkan fungsi pencernaan pada pasien yang memiliki kelainan enzim; pengembangan obat dengan nanoteknologi; *targeted organ medicine; blood product* dan sel punca; 3) Teknologi nano juga telah dikembangkan dalam pembuatan kosmetik dan pangan, bahkan bentuk sediaan kosmetik terus berinovasi yang membutuhkan pengawalan pengujian mutu dan keamanan sesuai inovasi tersebut.

Perkembangan teknologi yang sudah tersebar di seluruh pelosok Indonesia salah satunya berdampak pada semakin banyaknya pengguna internet. Total populasi rakyat Indonesia diperkirakan sebesar 265 juta jiwa, dimana sebanyak 130 juta orang (49%) merupakan pengguna aktif sosial media pada bermacam *platform*. Dengan tingkat pertumbuhan pengguna sosial media mencapai 23% pada tahun 2018, sebanyak 79% pengguna aktif internet di Indonesia menghabiskan waktu menggunakan internet selama 8-9 jam sehari. Kondisi tersebut menjadi potensi pasar bagi penetrasi ekonomi digital dan berkembangnya *e-commerce*. Implikasinya adalah konsumen akan semakin mudah untuk mendapatkan berbagai layanan dan barang yang dibutuhkan. Pengguna internet yang melakukan pembelian dan jasa layanan sebanyak 40%, dan diperkirakan perputaran

ekonomi di dunia *e-commerce* mencapai US\$ 593 Juta per tahun⁷ untuk produk obat, makanan dan kosmetik.

Data Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) tahun 2015 menunjukkan kategori Belanja *Online* sudah masuk dalam urutan 10 besar dan berada di posisi ke-4. Pengaduan konsumen terkait Belanja *Online* meningkat drastis dibandingkan tahun sebelumnya yang bahkan tidak masuk 10 besar. Ini dapat dimaknai dengan 2 (dua) hal, yakni tingginya minat masyarakat pada transaksi *online* dan ketiadaan regulasi khusus yang mengatur *e-commerce* sehingga konsumen berada pada posisi lemah.



Gambar 1.14 Proyeksi Jumlah Pembeli *Online* di Indonesia

Sumber: eshopworld, 2018

Gambar 1.12 diatas menunjukkan proyeksi jumlah pembeli *online* di Indonesia dari tahun 2016 – 2022. Jumlah pembeli online diperkirakan akan terus bertambah setiap tahunnya yang didorong dengan pertumbuhan ekonomi yang diperkirakan mencapai USD 5.790 pada tahun 2022, penggunaan internet di Indonesia dengan rata-rata waktu 4 jam 48 menit, perkembangan periklanan di Indonesia yang diperkirakan akan menghabiskan USD 2,85 miliar untuk iklan digital.

Dampak *E-commerce* menawarkan beragam kategori produk kepada masyarakat, tak terkecuali obat dan makanan. Obat dan makanan yang

⁷ Indonesia Digital Landsecape 2018 (Courtesy From : Hootsuite.com, Canada)

dijajakan situs daring terdiri atas bermacam-macam jenis, mulai dari produk dalam negeri hingga luar negeri. Dalam hal ini, konsumen perlu mendapatkan perlindungan karena mereka berhak mendapatkan obat dan makanan yang aman, berkhasiat, dan bermutu.

Data dari Kementerian Komunikasi dan Informasi tahun 2016 menunjukkan bahwa penjualan *online* Obat dan Kosmetik berada di posisi ke-4 dengan jumlah persentase sebesar 18,9 persen. Tingginya minat masyarakat terhadap transaksi *online* ditambah kurangnya pengetahuan masyarakat dalam memilih obat yang aman masih rendah, menjadi peluang bagi pelaku usaha untuk mendulang keuntungan besar dengan memanfaatkan ketidaktahuan masyarakat terhadap aspek keamanan mutu dan kemanfaatan produk.

Era digital membawa penyaluran dan peredaran obat di masyarakat menjadi cukup fleksibel sehingga tidak jarang masyarakat tidak memperhatikan aspek ketentuan distribusi obat yang sesuai peraturan. Dengan demikian, BPOM harus segera beradaptasi untuk melakukan digitalisasi instrumen pengawasan yang berbasis kemandirian industri dalam memastikan keamanan, mutu dan gizi produk yang dihasilkan.

1.2.2.3 Perjanjian-Perjanjian Perdagangan Internasional

Dari sisi produsen, aturan-aturan yang diterapkan dalam perdagangan internasional menjadi salah satu instrumen penting untuk mendapatkan akses pasar untuk memperkuat daya saing produk domestik di pasar regional dan global. Dengan adanya perjanjian-perjanjian internasional diharapkan dapat semakin membuka akses pasar produk obat dan makanan dalam negeri.

Perjanjian-perjanjian internasional di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/*Free Trade Area (FTA)* diantaranya adalah 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)*. *The ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme*, merupakan kesepakatan bersama

untuk meregulasi atau mengatur industri dan perdagangan kosmetik di Kawasan. Dan saat ini sedang disusun dan akan ditandatangani tahun 2020 *Asean Agreement On Regulatory Framework For Traditional Medicines Dan Asean Agreement On Regulatory Framework For Health Supplements*.

Kondisi itu berimbas pada menipisnya *entry barrier*, meningkatnya kompetisi dan hambatan non tarif di negara tujuan ekspor, selain munculnya dominasi produk impor. Pertumbuhan impor produk makanan dan minuman serta obat secara umum mengalami kenaikan pada agustus 2018 dibandingkan dengan agustus 2017 baik dari sisi kuantitas maupun nilai. Pertumbuhan impor tertinggi terjadi pada makanan olahan dari buah-buahan/sayuran (89,9%), gula dan kembang gula (58,10%), dan minuman (34,05%).

Masuknya produk perdagangan bebas antara lain adalah obat, kosmetik, suplemen kesehatan, dan makanan, termasuk jamu dari negara lain, merupakan persoalan krusial yang perlu segera diantisipasi. Realitas menunjukkan bahwa saat ini Indonesia telah menjadi pasar bagi produk Obat dan Makanan olahan dari luar negeri yang belum tentu terjamin keamanan dan mutunya untuk dikonsumsi. Data menunjukkan pertumbuhan volume impor makanan olahan mencapai 27 persen periode Agustus 2017-Agustus 2018, sementara untuk minuman mencapai 34 persen (lihat Tabel 1.13) berikut ini.

Tabel 1.6. Perkembangan Produk Impor dan Pertumbuhannya

Golongan Barang	Agustus 2017		Juli 2018		Agustus 2018*		Pertumbuhan Agustus 2017- Agustus 2018		Pertumbuhan Juli 2018- Agustus 2018	
	Berat (KG)	Nilai (US\$)	Berat (KG)	Nilai (US\$)	Berat (KG)	Nilai (US\$)	Berat (KG)	Nilai (US\$)	Berat (KG)	Nilai (US\$)
Daging dan Ikan Olahan	829,132	2,854,156	1,300,627	5,189,502	634,633	2,296,310	-23.46%	-19.55%	-51.21%	-55.75%
Gula dan Kembang Gula	312,165,794	146,301,855	362,655,707	143,231,866	493,530,236	177,257,083	58.10%	21.16%	36.09%	23.76%
Olahan dari Tepung	9,202,096	28,450,888	11,804,157	34,206,774	12,560,092	33,068,148	36.49%	16.23%	6.40%	-3.33%
Olahan dari Buah-buahan / Sayuran	7,309,594	10,654,360	14,603,158	20,810,899	13,883,388	19,743,614	89.93%	85.31%	-4.93%	-5.13%
Berbagai Makanan Olahan	21,003,879	66,207,905	29,647,175	99,161,510	26,755,877	77,574,055	27.39%	17.17%	-9.75%	-21.77%
Minuman	9,361,688	8,687,771	13,628,394	14,896,530	12,549,152	12,894,528	34.05%	48.42%	-7.92%	-13.44%
Produk Industri Farmasi	3,407,478	93,273,159	3,950,761	115,084,657	2,474,385	103,418,366	-27.38%	10.88%	-37.37%	-10.14%
Minyak Atsiri, Kosmetik Wangi-wangian	6,982,453	103,429,482	8,846,241	131,415,259	7,733,306	118,448,570	10.75%	14.52%	-12.58%	-9.87%
Berbagai Produk Kimia	83,692,763	180,517,857	109,184,178	269,741,062	86,530,729	197,271,791	3.39%	9.28%	-20.75%	-26.87%

1.2.2.4 ASEAN Health Cluster 4 Ensuring Food Safety

Cluster 4: Ensuring Food Safety merupakan *ASEAN Body* di bawah *Senior Official Meeting on Health Development (SOMHD)* dan *ASEAN Health Ministry Meeting (AHMM)* yang berkontribusi terhadap implementasi *ASEAN Socio-Cultural Blueprint (ASCC Blueprint)*. Kegiatannya melakukan pertukaran informasi terkait keamanan pangan dan meningkatkan kemampuan petugas dalam mengawasi keamanan pangan di Negara-negara ASEAN. Selain itu juga meningkatkan kolaborasi dan kerja sama diantara *ASEAN Member State (AMS)* dan juga badan subsider lainnya terkait keamanan pangan, serta membantu pemerintah AMS dalam memperkuat sistem pengendalian keamanan pangan dan tindakan terkait lainnya untuk mencapai strategi *health cluster* dan *work plan Cluster 4*. *Cluster 4 Health Priority Strategies* adalah sebagai berikut:

- 1) *Providing the scientific advice for developing evidence-based food safety risk management measures;*
- 2) *Improving and enhancing utilization of appropriate mechanism for food safety information sharing, and rapid response in food safety issues or crisis;*
- 3) *Promoting cross-sectoral collaboration; and*
- 4) *Providing necessary mechanism and capacity building to minimize differences among the national food control systems.*

BPOM, selaku salah satu fokus poin Indonesia untuk *Cluster 4 “Ensuring Food Safety”*, memiliki peran yang cukup penting dalam *project activities Cluster 4* (lihat Tabel 1.7).

Tabel 1.7. Peran BPOM dalam Cluster 4” Ensuring Food Safety”

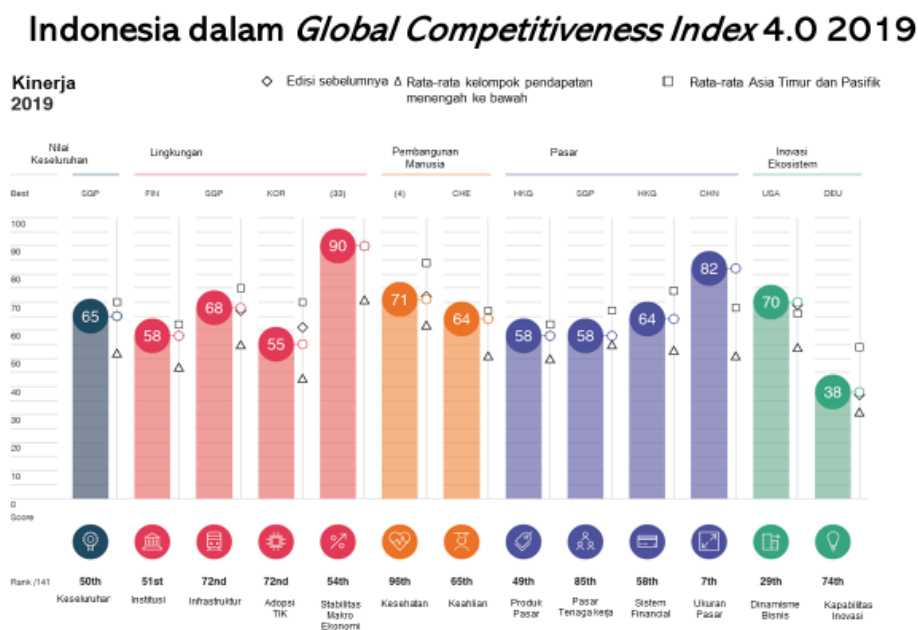
No	Health Priority Strategies	Aktivitas	Peran Indonesia (BPOM)
1.	<i>Providing the scientific advice for developing evidence-based food safety risk management measures</i> Memberikan saran ilmiah untuk mengembangkan langkah-langkah manajemen risiko keamanan pangan berbasis bukti	Pengembangan ASEAN Risk Assessment Center (ARAC) bersama Malaysia selaku <i>lead country</i> dalam program <i>work plan</i>	<i>Co-lead</i> Unit terkait: Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan
2.	<i>Improving and enhancing utilization of appropriate</i>	- <i>Develop/update food safety emergency/incidence</i>	<i>Lead</i>

No	Health Priority Strategies	Aktivitas	Peran Indonesia (BPOM)
	<i>mechanism for food safety information sharing, and rapid response in food safety issues or crisis;</i> Meningkatkan pemanfaatan mekanisme yang tepat untuk berbagi informasi keamanan pangan, dan respon cepat dalam masalah atau krisis keamanan pangan	<i>response plan including responsibility of food business operators for national use</i> - Mengembangkan / memperbarui rencana tanggap darurat / insiden keamanan pangan termasuk tanggung jawab pengelola bisnis makanan untuk kepentingan nasional - <i>Capacity building on the development of traceability and recall plan</i> - Pembangunan kapasitas dalam pengembangan pelacakan dan rencana penarikan	Unit terkait: Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru
4.	<i>Providing necessary mechanism and capacity building to minimize differences among the national food control systems.</i> Menyediakan mekanisme dan peningkatan kapasitas yang diperlukan untuk meminimalkan perbedaan di antara sistem pengendalian pangan nasional	<i>Consumer Participation and Empowerment:</i> Partisipasi dan Pemberdayaan Konsumen: - <i>Conduct/share survey data on Primary school' community participation and empowerment on food safety</i> - Melakukan survei / berbagi data tentang partisipasi sekolah dasar dan pemberdayaan keamanan pangan - <i>Development regional framework of CPE Program in Food Safety</i> - Pengembangan kerangka kerja regional Program CPE dalam Keamanan Pangan	<i>Lead</i> Unit terkait: Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha

Sumber: ASEAN Health Cluster, 2017

1.2.2.5 Daya Saing Produk Obat dan Makanan Indonesia

Posisi daya saing Indonesia dalam *Global Competitiveness Index* (GCI) mengalami naik-turun. Berdasarkan *Global Competitiveness Index*, Indonesia menduduki peringkat ke- 36 pada 2017/2018 naik dibandingkan tahun 2016/2017 yang menduduki peringkat 41, namun pada *Global Competitiveness Index* 4.0 tahun 2019 Indonesia mengalami penurunan yaitu menduduki peringkat 50. Terdapat dua belas (12) pilar dalam GCI, untuk lebih jelasnya mengenai peringkat Indonesia setiap pilar dalam GCI 4.0 2019 dapat dilihat pada Gambar 1.13 di bawah ini:



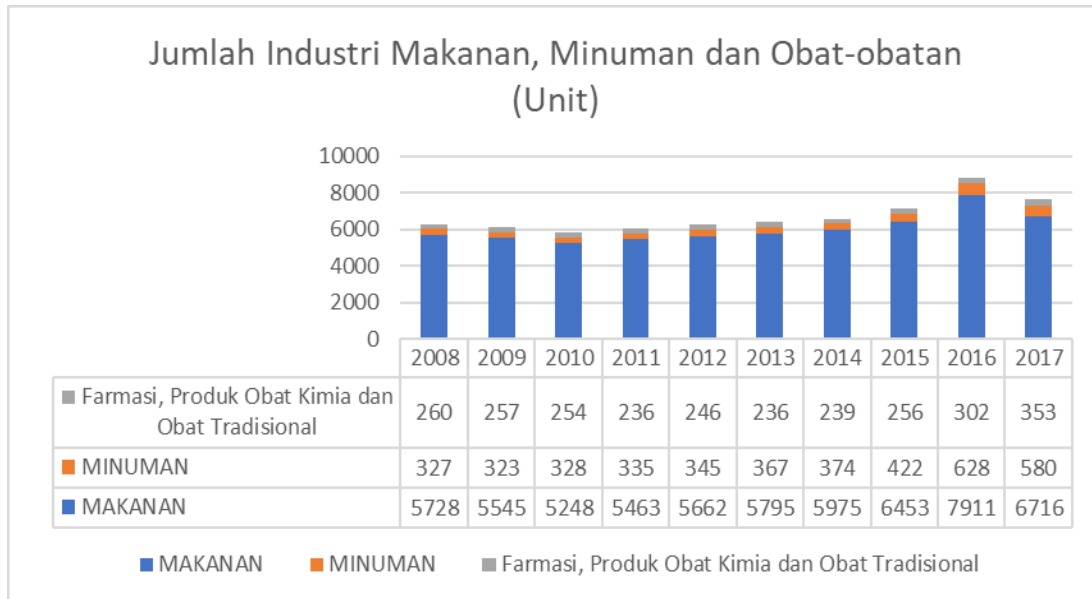
Gambar 1.15 Indonesia dalam Global Competitiveness Index 4.0 2019

Sumber: World Economic Forum, 2019

Dimana peran BPOM dalam meningkatkan daya saing diantaranya adalah kontribusi dalam proses memulai usaha melalui pembinaan dan pemberian bimbingan teknis dan pendampingan bagi pelaku usaha agar mampu memenuhi ketentuan persyaratan dan peningkatan jaminan kemudahan berusaha. Selain itu juga hilirisasi dalam kontribusi dalam penyambungan bisnis, utamanya dalam bisnis obat dan makanan BPOM khususnya terkait registrasi obat dan makanan.

Peringkat *Ease of Doing Business* (EoDB) tentunya mempengaruhi daya tarik investor untuk berinvestasi di dalam negeri. Kondisi ini selaras dengan meningkatnya perkembangan jumlah industri makanan, minuman dan obat-obatan. Tahun 2016 adalah tahun dimana jumlah industri makanan, minuman dan obat-obatan mengalami puncak perkembangannya. Dimana hal ini seharusnya dipertahankan untuk tahun

tahun ke depannya. Akan tetapi tahun 2017 terjadi sedikit penurunan. Hal ini seharusnya tidak terjadi bila dikaitkan angka *Ease of Doing Business* yang terus meningkat dari tahun ke tahun.



Gambar 1.16 Jumlah Industri Makanan, Minuman dan Obat-obatan

Sumber: Badan Pusat Statistik, 2018

Sampai dengan tahun 2019, Indonesia memiliki total 219 Industri Farmasi yang diantaranya termasuk industri yang memproduksi produk bioteknologi (3 industri), produk onkologi (3 industri), dan bahan baku obat (2 industri). Sementara 6 (enam) industri farmasi lainnya khusus memproduksi bahan baku obat. Jika dilihat dari jumlah produk yang beredar, sampai dengan tahun 2019, sebanyak 15.147 jenis produk obat (1.133 zat aktif) terdaftar di Indonesia. Potensi Industri Farmasi Indonesia pada tahun 2025 diproyeksikan mencapai Rp 700 Triliun. Pada periode tersebut, Pasar Farmasi Indonesia diproyeksikan tumbuh sebesar 20% per tahun dan akan berkontribusi pada *gross domestic product* Indonesia sebesar 1,3 s.d. 1,5%.

Potensi ekspor Produk Farmasi Indonesia berdasarkan nilai ekspor sediaan farmasi yaitu sebesar 4,06 Triliun USD pada tahun 2016 dan 1,32 Triliun USD pada tahun 2017 (s.d. Agustus 2017). Diprediksi nilai investasi yang akan masuk di sektor obat dan makanan pada tahun 2025 mencapai Rp 215 Triliun. Selain itu, perkembangan industri obat dan makanan akan berkontribusi nyata dalam penyediaan lapangan kerja dimana diprediksi akan menyerap tenaga kerja sampai dengan 2 juta orang. Hal ini merupakan potensi luar biasa yang harus kita jaga dan kembangkan. Untuk merespon

potensi besar tersebut diperlukan komitmen dan sinergi dari ABCG (*Academic, Bussiness, Community, dan Government*) untuk bisa mengembangkan Industri Farmasi yang kompetitif.

Selain produsen farmasi, Indonesia juga memiliki pasar pengobatan tradisional yang cukup besar. Saat ini terdapat sekitar 900 industri skala kecil dan 130 industri skala menengah obat tradisional, namun baru 69 yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Padahal Indonesia memiliki sekitar 9.600 tumbuhan yang memiliki potensi untuk dijadikan bahan obat. Setidaknya terdapat sekitar 300 jenis tumbuhan yang telah digunakan sebagai bahan dasar industri obat. Dengan melihat besarnya potensi dan permasalahan yang dihadapi Indonesia, maka pemerintah harus selalu mendukung dan melindungi industri farmasi di Indonesia.

Jumlah obat tradisional (jamu) terdaftar hingga Desember 2019 ada lebih dari 9.134 produk, dan baru 65 produk termasuk dalam golongan obat herbal terstandar serta 24 produk termasuk dalam fitofarmaka, yaitu obat tradisional dengan klaim khasiat yang terbukti secara klinis. Sektor usaha makanan juga merupakan salah satu kontributor utama PDB Indonesia di sektor industri manufaktur non migas (32,84% pada tahun 2017). Indonesia memiliki 2.5 juta pasar tradisional, 11 ribu ritel modern, 6000 industri sedang-besar, serta 1 juta industri mikro – kecil di bidang makanan. Proporsi jumlah usaha industri makanan dan minuman terhadap total industri nasional yaitu 43% (untuk industri makanan) dan 1% (untuk industri minuman). Ribuan jenis pangan beredar di Indonesia, berdasarkan data registrasi di BPOM, jumlah pangan olahan yang terdaftar dalam 5 (lima) tahun terakhir sebanyak 84.573 produk.

Penduduk Indonesia, sebagian besar pengeluarannya (51,5%) pengeluaran per rumah tangga tahun 2017 adalah untuk makanan. Dari data ini menunjukkan bahwa industri makanan memiliki kontribusi yang cukup besar dalam perekonomian. Oleh karena itu, Industri Makanan menjadi salah satu Industri andalan berdasarkan Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) Tahun 2015-2035. Sektor industri makanan dan minuman juga memegang peranan penting dalam menyerap tenaga kerja di Indonesia. Terdapat 32% tenaga kerja di Indonesia yang terserap di sektor industri makanan dan 1% tenaga kerja terserap di sektor

minuman. (berdasarkan RIPIN industri andalan tidak hanya pangan namun termasuk industri farmasi, kosmetik, dan alat kesehatan).

Dalam meningkatkan daya saing Obat dan Makanan, BPOM telah melakukan beberapa upaya antara lain: Deregulasi terkait perizinan dan sertifikasi Obat dan Makanan, peningkatan implementasi program manajemen risiko terkait Pangan Olahan (Obat dan Makanan), Pengawasan Obat Pengembangan Baru, Dukungan terhadap ketersediaan bahan baku obat tradisional yang berkualitas, Dukungan terhadap pelaksanaan Uji Praklinik dan Uji Klinik untuk meningkatkan keamanan dan khasiat OT dalam rangka pengembangan dan pemanfaatan obat tradisional menjadi Fitofarmaka. Daya saing produk obat dan makanan di Indonesia juga dapat dilihat dari jumlah ekspor. Diketahui bahwa ekspor produk makanan dan minuman mengalami peningkatan pada periode Januari-Juli 2018 dibanding Januari-Juli 2017. Sebaliknya, produk industri farmasi justru mengalami penurunan. Indonesia juga memiliki industri obat tradisional dengan pangsa pasar yang cukup besar.

Tabel 1.8 Perkembangan Ekspor Produk Makanan Olahan, Produk Farmasi dan Kosmetik

Ekspor	BERAT (KG)		NILAI FOB (USD)		% Perubahan Jan-Jul 2018 thd Jan-Jul 2017	
	JAN-JUL 2017	JAN-JUL 2018	JAN-JUL 2017	JAN-JUL 2018	Berat	Nilai
Berbagai Makanan Olahan	218,984,205	262,019,744	550,375,345	691,437,728	19.65	25.63
Daging dan Ikan Olahan	76,295,217	85,562,374	509,589,211	600,417,042	12.15	17.82
Olahan dari tepung	214,089,560	254,856,802	477,679,326	533,707,461	19.04	11.73
Minyak atsiri, Kosmetik wangi-wangian	52,461,804	56,170,061	413,369,513	459,254,579	7.07	11.10
Produk industri farmasi	18,498,532	14,077,993	300,615,490	297,716,807	-23.90	-0.96
Olahan dari buah-buahan/Sayuran	124,619,787	144,826,723	162,020,576	144,979,393	16.21	-10.52
Gula dan Kembang Gula	210,798,412	254,341,617	121,202,338	139,841,080	20.66	15.38

Sumber: Badan Pusat Statistik, 2018

Upaya pantauan peningkatan daya saing dan kemandirian usaha Obat dan Makanan saat ini masih ditekankan pada kepatuhan pemenuhan *Good Regulatory Practices* yaitu *Good Manufacturing Practices (GMP)*, *Good Laboratory Practices (GLP)* dan *Good Clinical Practices (GCP)*. Ke depan, diperlukan upaya peningkatan daya saing dan kemandirian usaha Obat dan Makanan dengan dukungan insentif khusus untuk usaha Obat dan Makanan yang telah melakukan investasi berbasis riset dan inovasi, baik untuk bahan baku maupun produk jadi⁸. Oleh karena itu Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 mengenai pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan perlu dioptimalkan dengan menyusun *roadmap* yang mencakup (i) prioritas pengembangan produk, antara lain produk yang berbasis herbal dan bioteknologi, (ii) insentif ilmiah dan teknis misalnya penetapan skema prioritas untuk pelaksanaan uji klinik dan pendaftaran produk inovasi, (iii) insentif untuk produk ekspor dan insentif ekonomi lainnya seperti pemotongan pajak, dan (iv) koordinasi lintas-sektoral.

Mengingat salah satu komponen untuk peningkatan daya saing adalah tersedianya produk yang dapat di pasarkan, maka upaya efisiensi dan efektivitas registrasi produk Obat dan Makanan tanpa mengabaikan persyaratan khasiat/manfaat, keamanan dan mutu perlu terus ditingkatkan. Sebagai contoh, untuk bidang obat, ketentuan baru tentang kriteria dan tata cara pendaftaran tahun 2017 terkait penerapan *reliance system*⁹ dan dukungan akan OSS (*Online Single Submission*)¹⁰ perlu dilaksanakan dengan sungguh-sungguh. Disamping itu, perlu dilakukan penyempurnaan mekanisme pendaftaran *online* produk Obat dan Makanan di tingkat pusat (BPOM) dan tingkat provinsi (Balai POM) untuk mendukung proses pendaftaran Obat dan Makanan, serta pembinaan dan penyiapan berkas pendaftaran oleh industri UMKM khususnya untuk Obat Tradisional obat-obatan, kosmetik dan pangan industri rumah tangga.

Daya saing pelaku usaha pangan juga menjadi fokus bagi BPOM melalui Program Manajemen Risiko (PMR) yang menekankan kemandirian pelaku usaha dalam penjaminan penerapan Sistem Manajemen Keamanan Pangan. Konsep ini menekankan kepada upaya-upaya preventif oleh pelaku

⁸ UNESCO, survey to support SDGs goal 9, 2013 dan berbagai sumber lain (GPFI, seminar Penta Helix, UnPad, 2016; informasi inovasi obat di China dan India)

⁹ BPOM, Peraturan BPOM No 26 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat (Buku Coklat)

¹⁰ Presentasi Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian Republik Indonesia, Reformasi Perijinan Berusaha dan OSS (*Online Single Submission*), 18 Mei 2018

usaha dan pemberian kepercayaan kepada industri sebagai pihak yang paling bertanggung jawab untuk Keamanan Pangan dimana pelaksanaannya diverifikasi oleh pemerintah sebagai regulator. Pelaksanaan PMR untuk tahap saat ini difokuskan pada industri pangan yang memproduksi pangan berisiko tinggi dan dilaksanakan secara bertahap sebagai berikut:

- a) Pada tahun 2015 – 2016 diterapkan secara wajib untuk seluruh industri pangan yang memproduksi pangan formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan.
- b) Pada tahun 2017 – 2018 diterapkan bagi industri pangan yang memproduksi pangan steril komersial yang disterilisasi akhir (*low acid canned food in container sterilization*) misalnya ikan dalam kaleng dan susu steril dalam kaleng.
- c) Pada tahun 2018 – 2019 dan selanjutnya akan dikembangkan untuk produk lainnya.

Target dan capaian PMR 2015 – 2019 adalah sebagaimana tercantum dalam Tabel 1.16 Target dan Capaian PMR Keamanan Pangan.

Tabel 1.16 Target dan Capaian PMR Keamanan Pangan

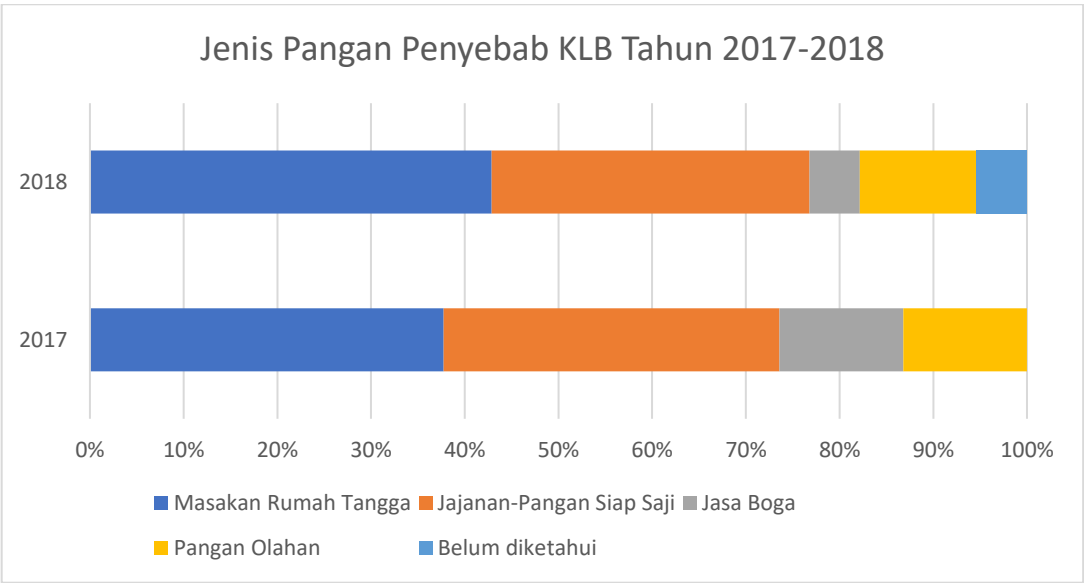
Tahun	Target (% industri yang mandiri)	Capaian (% industri yang mandiri)	% capaian
2015	3%	2.7%	90%
2016	5%	4.6%	91%
2017	7%	6.8%	96%
2018	11%	11%	100%
2019	15%	15%	100%

Sumber: BPOM, 2018

1.2.2.6 Kualitas dan Keamanan Pangan

Permasalahan keamanan pangan yang ada di Indonesia umumnya didominasi oleh permasalahan yang mendasar, terutama terkait penerapan prinsip produksi pangan olahan yang baik, termasuk penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang melebihi batas dan penggunaan bahan kimia yang dilarang karena berbahaya untuk pangan, misalnya formalin, boraks, dan zat pewarna non pangan, khususnya pada level industri rumah tangga, jasa boga, dan UMKM.

Berdasarkan data laporan kejadian luar biasa keamanan pangan (KLB KP) yang diterima BPOM pada tahun 2017 – 2018 KLB KP ini sebagian besar disebabkan oleh mikrobiologi (bakteri *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Salmonella spp*, *Vibrio cholerae* O1, *Clostridium perfringens*), yaitu sekitar 60% baik terkonfirmasi ataupun dugaan, sedangkan KLB KP karena keracunan bahan kimia (Histamin, Arsenik dan Sianida), terjadi sekitar 12% dan sisanya belum dapat diketahui penyebabnya. Data KLB-KP yang didominasi oleh cemaran mikrobiologi ini menunjukkan bahwa belum diterapkannya prinsip cara produksi pangan olahan yang baik. Jenis pangan yang menjadi penyebab KLB ini juga masih didominasi oleh masakan rumah tangga dan jajanan-pangan siap saji. Perbandingan jenis pangan penyebab KLB dapat dilihat pada Gambar 1.13.



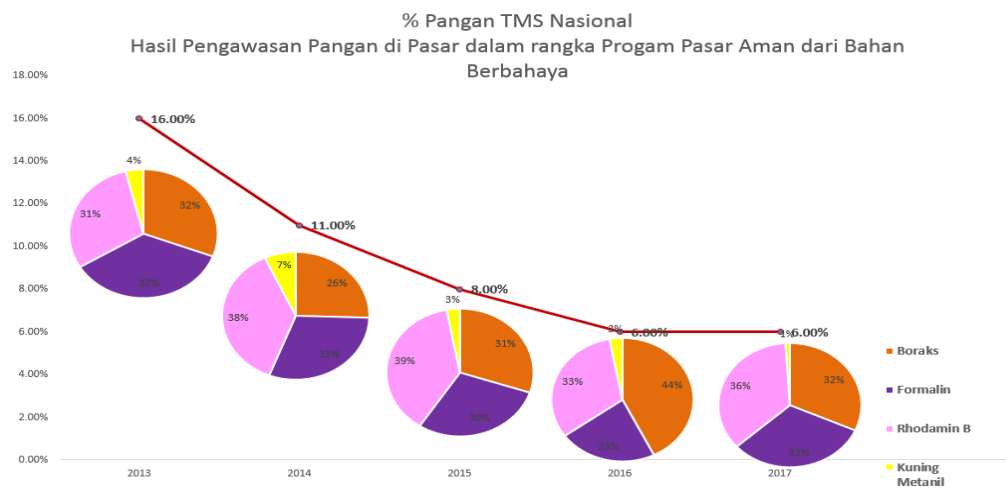
Gambar 1.17 Jenis Pangan Penyebab KLB Tahun 2017 – 2018

Sumber: Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, 2019

Data pengawasan BPOM terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang dilakukan oleh BPOM menunjukkan bahwa masih terdapat PJAS yang tidak memenuhi syarat karena:

- *Hygiene* dan sanitasi yang tidak terpenuhi (ditunjukkan dengan data Angka Kapang dan Khamir, Angka Lempeng Total bakteri, dan MPN Coliform melebihi batas)
- Mengandung pemanis buatan siklamat yang melebihi batas
- Mengandung bahan yang dilarang ditambahkan di pangan, misal: Rhodamin – B di sirup, Boraks di bakso

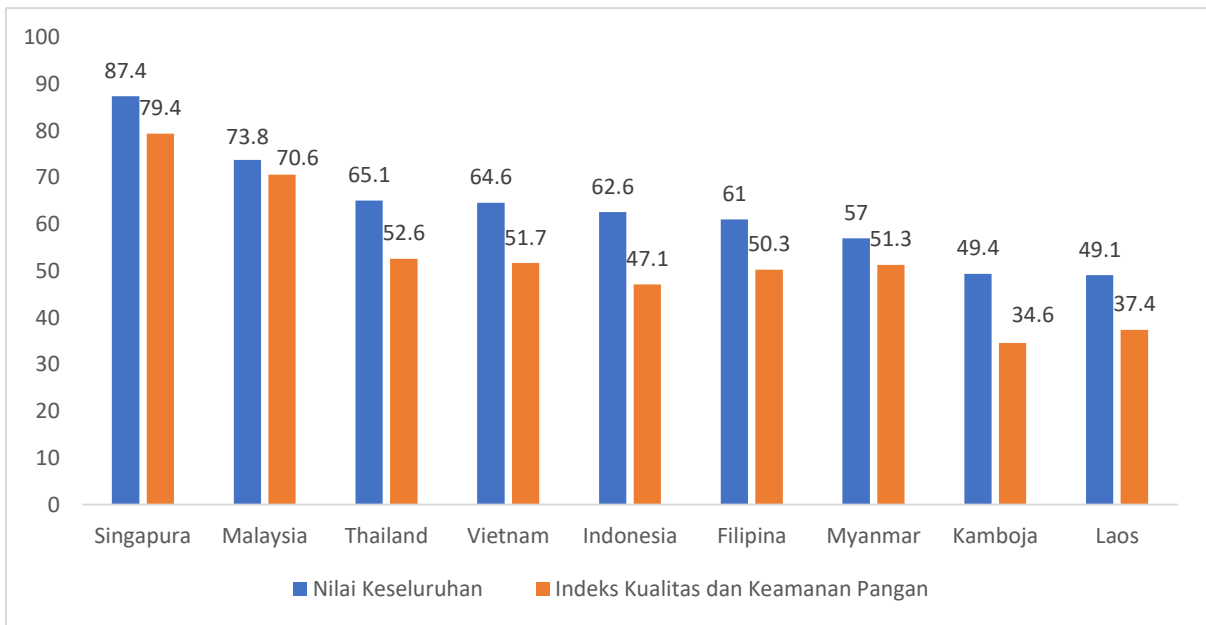
Hasil pengawasan pangan di pasar dalam rangka program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya sepanjang 2013-2017 menunjukkan tren penurunan pangan yang mengandung bahan berbahaya (Boraks, Formalin, Rhodamin B dan Kuning Metanil) dari total 16 persen menjadi 6 persen, sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 1.17.



Gambar 1.18 Kinerja program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya 2013-2017

Sumber: BPOM 2018 (Komunikasi dengan kedeputian 3 BPOM)

Posisi Indonesia dalam pemenuhan kualitas dan keamanan pangan dibandingkan dengan negara lain di tingkat global masih rendah. Hal ini dapat terlihat bahwa berdasarkan data *Global Food Security Index* Tahun 2019, Indonesia berada di peringkat 62 dari 113 negara (dengan nilai index kualitas dan keamanan pangan sebesar 47,1) yang dinilai terhadap kemampuan (*affordability*), ketersediaan (*availability*) dan kualitas dan keamanan (*quality and safety*) pangan di Indonesia. Sedangkan jika dibandingkan dengan negara ASEAN lainnya, posisi Indonesia berada pada posisi ke-5, setelah Singapura, Malaysia, Thailand dan Vietnam, seperti yang tercantumkan pada Gambar 1.14. Hal ini menjadi permasalahan bersama untuk dapat ditingkatkan baik pelaku usaha dan pemerintah



Gambar 1.19 Kualitas dan Keamanan Pangan di Negara ASEAN
(Berdasarkan data *Global Security Index* Tahun 2019)

Ranking ke 86 dari 113 negara yang dinilai terhadap *quality and safety* menjadi permasalahan bersama untuk dapat ditingkatkan baik pelaku usaha dan pemerintah.

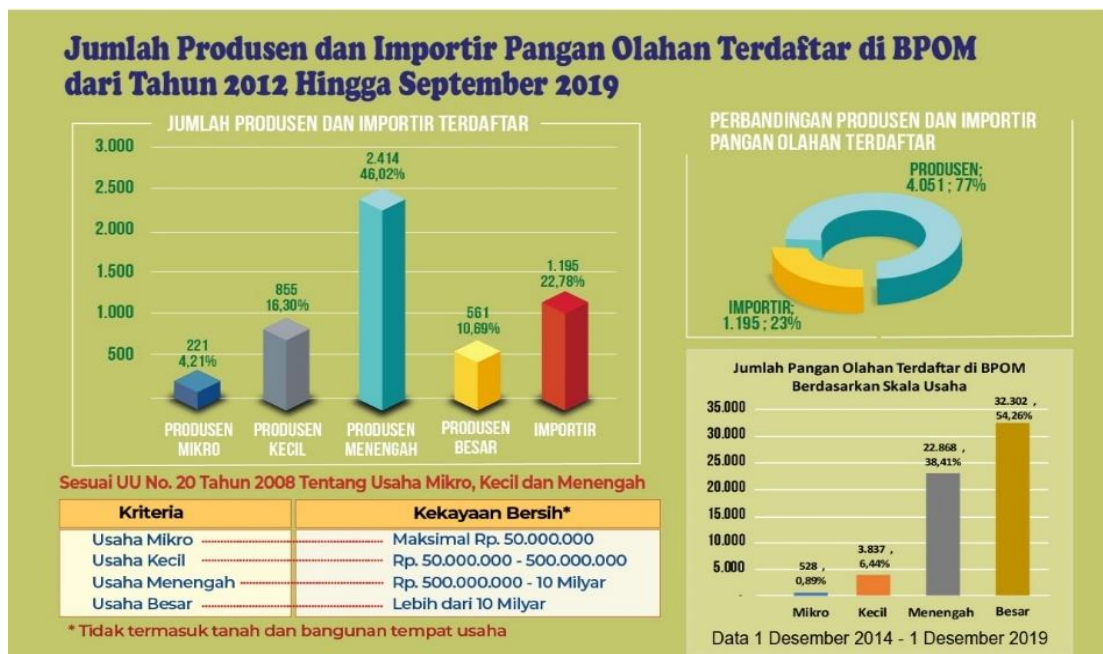
1.2.2.7 Implementasi UU No.33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (JPH)

Undang-Undang No 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal akan diberlakukan 5 (lima) tahun sesudah diundangkan. Hal ini berarti mulai tahun 2019 diperlukan langkah antisipatif dan adaptif untuk implementasi Undang Undang tersebut untuk produk obat dan makanan yang tetap mendukung upaya kemandirian dan daya saing usaha bidang obat dan makanan. Implikasi terhadap diterapkannya UU ini salah satunya adalah adanya kewajiban pencantuman “Keterangan Tidak Halal” untuk produk yang mengandung unsur tidak halal (dapat berupa gambar, tanda, dan/atau tulisan) yang akan berdampak pada pelaksanaan proses pengawasan pre-market dan post-market produk. Langkah-langkah strategis untuk mengantisipasi dampak pelaksanaan Undang-Undang JPH, antara lain (i) pemberian kawalan atas daya saing produksi Obat dan Makanan, dan (ii) ketersediaan alternatif obat “*life saving*” dan vaksin yang mengandung dan atau berbasis bahan yang “tidak direstui” atau diproduksi bersentuhan dengan bahan dimaksud.

Diperlukan upaya koordinasi dan kerjasama lintas sektor untuk meningkatkan efektivitas penerapan UU No.33 Tahun 2014 tersebut.

1.2.2.8 Pertumbuhan UMKM Obat dan Makanan

Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) mempunyai peran penting dan strategis dalam pembangunan/pertumbuhan ekonomi nasional dan penyerapan tenaga kerja. Menurut data dari Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah, jumlah UMKM yang ada sebanyak 57.895.721 dari jumlah total industri 57.900.787 atau sebanyak 99,99 %. Berdasarkan jumlah perusahaan yang terdaftar di BPOM berdasarkan skala perusahaan sebagai berikut:



Gambar 1.20 Jumlah Perusahaan Berdasarkan Skala Perusahaan

Sumber: Badan Pusat Statistik, 2019

Berdasarkan data tersebut dapat dilihat bahwa pelaku usaha pangan mikro dan kecil merupakan jumlah yang cukup besar di Indonesia.

Permasalahan bagi pelaku usaha UMKM pangan olahan terutama industri kecil dan mikro termasuk Industri Rumah Tangga (IRT) adalah:

- Kurangnya pengetahuan, perilaku dan ketrampilan pelaku usaha UMKM.
- Kondisi fasilitas, teknologi, manajemen, akses informasi, pemasaran, modal yang minim sehingga perlu dibantu.
- Kesadaran tentang “peningkatan daya saing nasional” perlu ditingkatkan terutama dengan semakin banyaknya produk impor yang masuk ke Indonesia.

- d. Rendahnya pemenuhan standar dan persyaratan keamanan pangan (higiene sanitasi buruk, penggunaan bahan berbahaya, penggunaan BTP tidak sesuai aturan).
- e. Produk tidak terdaftar, tampilan label dan kemasan kurang menarik, akses promosi terbatas.

Berdasarkan kondisi tersebut di atas, BPOM melakukan berbagai upaya untuk melakukan pembinaan kepada UMKM Pangan. Selain itu, BPOM juga melakukan intensifikasi kawalan Keamanan Pangan, antara lain program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya, program Desa Pangan Aman, program pengawasan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), program pembinaan UMKM, serta peningkatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi. Diharapkan dengan adanya berbagai intervensi baik kepada UMKM Pangan secara langsung maupun kepada komunitas, termasuk di tingkat desa maka dapat semakin memberikan dampak baik langsung maupun tidak langsung terhadap peningkatan kualitas UMKM Pangan.

Selain itu, dalam peningkatan UMKM Obat dan Makanan, BPOM juga bekerjasama dengan lintas sektor terkait. Sasaran pemberdayaan koperasi dan UMKM dalam RPJPN 2005-2025 (UU No. 17/2007) adalah meningkatkan pertumbuhan ekonomi dan menurunkan tingkat kesenjangan. Dalam mencapai sasaran ini telah teridentifikasi kementerian/Lembaga (K/L) terkait yang berperan yaitu Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil Menengah, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Sosial, Badan Standarisasi Nasional, Badan Ekonomi kreatif, Kementerian Tenaga Kerja, Kementerian Sosial, Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan, Badan Koordinasi Penanaman Modal dan Komisi Pengawas Persaingan Usaha. BPOM telah menginisiasi dan menandatangani MoU dan PKS dengan beberapa K/L dan Ormas, perlu ditindaklanjuti dengan rencana aksi program/kegiatan yang menyasar pada UMKM.

1.2.2.9 Program Sustainable Development Goals (SDGS)

Konsep Pembangunan Berkelanjutan/*Sustainable Development Goals* (SDGs) lahir pada Konferensi Pembangunan Berkelanjutan PBB, Rio+20, pada 2012. Tujuannya adalah untuk membuat rangkaian target yang bisa diaplikasikan secara universal untuk menyeimbangkan tiga dimensi pembangunan berkelanjutan:

lingkungan, sosial, dan ekonomi. Terkait dengan digalangkannya agenda Pembangunan Berkelanjutan yang meliputi 17 *goals* bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda yang terkait dengan tugas dan fungsi BPOM, diantaranya:

- a. *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture.* Tantangan bagi BPOM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.
- 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 produk yang diproduksi/didistribusikan.
- c. *Goal 9 Industry, Innovation, and Infrastructure,* BPOM berperan meningkatkan kapasitas pertumbuhan Industri Obat dan Makanan termasuk inovasi kaitannya dengan Revolusi Industri 4.0

Selaras dengan hal tersebut dan juga 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.

- c. Terlibat dalam penyusunan standar dan melakukan evaluasi terhadap registrasi produk untuk program peningkatan gizi balita (Taburia/serbuk multivitamin untuk Balita).

Indikator kesehatan masyarakat dapat dilihat pada Tabel 1.18 berikut,

Tabel 1.9 Indikator Kesehatan

No.	Indikator Kesehatan	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
1	Rata2 anak 2-4 tahun yang disusui dengan makanan tambahan (bulan)	16.00	15.00	14.98	14.60	15.01	15.13	6.23 ⁵	6.02	6.09
2	Rata2 anak 2-4 tahun yang disusui tanpa makanan tambahan (bulan)	4.00	5.00	4.70	4.81	4.86	4.80	4.03 ⁵	4.16	4.32
3	Persentase penduduk yang mengobati sendiri	68.41	68.71	66.82	67.71	63.10	61.05	n.a	63.77	69.43
4	Persentase penduduk yang menggunakan obat tradisional	24.24	27.58	23.63	24.33	21.41	20.99	n.a	n.a	n.a

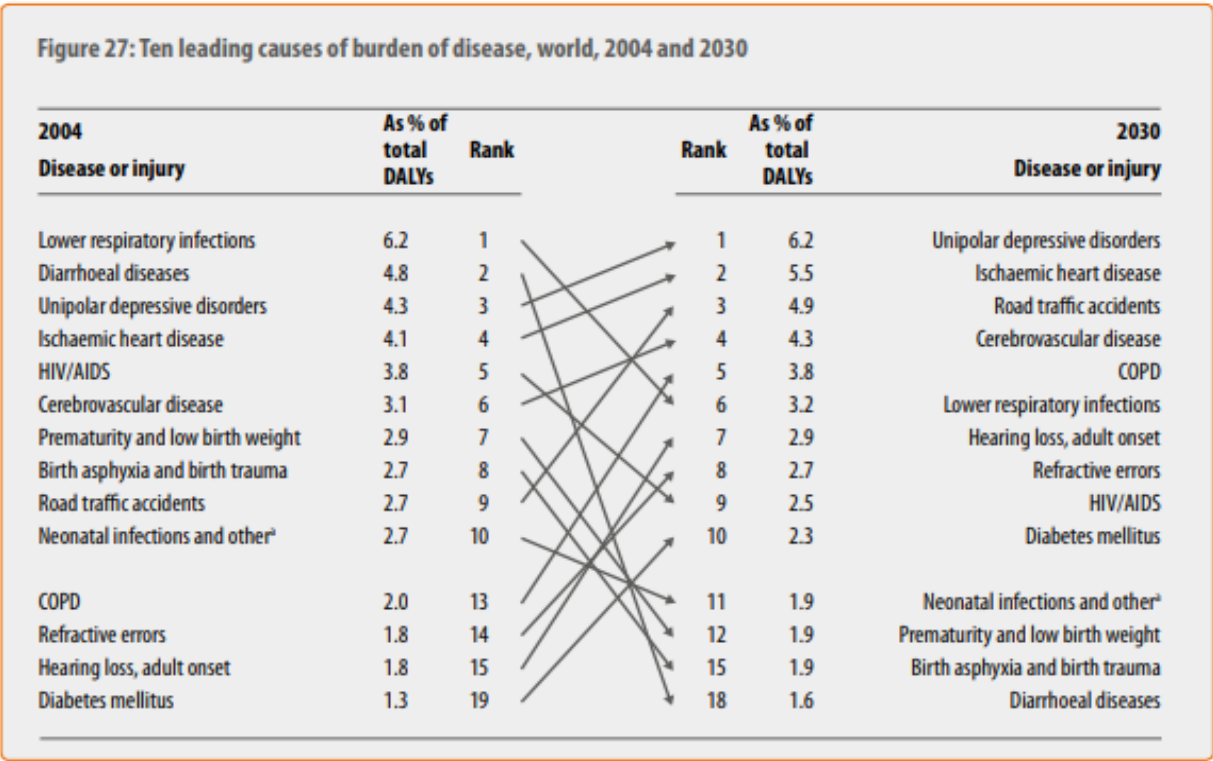
Sumber: BPS, 2018

Berdasarkan indikator kesehatan diatas terlihat bahwa semakin banyak masyarakat yang sadar akan kesehatan yang ditunjukkan dengan persentase persalingan yang ditolong tenaga kesehatan mengalami peningkatan menjadi 93,25 persen, persentase penduduk yang mengobati sendiri meningkat menjadi 69,43 pada tahun 2017. Dengan melihat kondisi diatas tentunya akan berpengaruh terhadap peningkatan permintaan obat-obatan tradisional sehingga perlu peran BPOM dalam melakukan pengawasan obat.

1.2.2.10 Kaitan antara Angka Total Fertility Rate, Angka Kematian Bayi, dan Angka Harapan Hidup

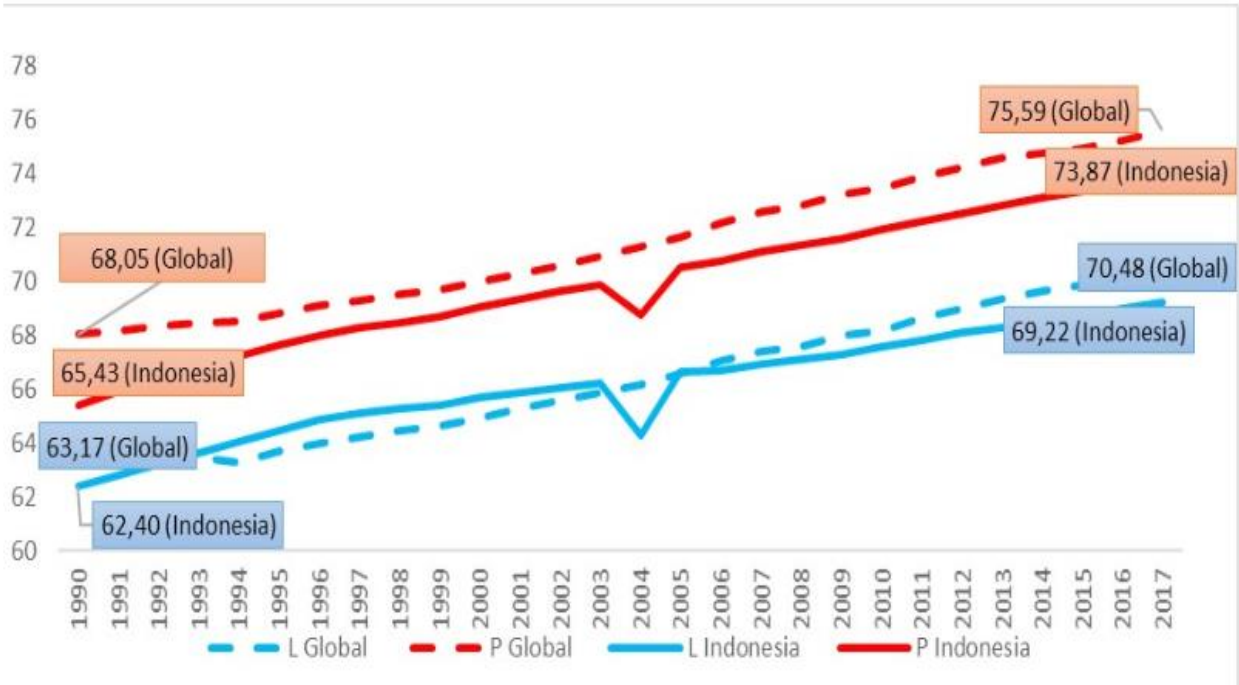
Data Angka Harapan Hidup Penduduk Indonesia Tahun 2004-2016 menunjukkan bahwa dari tahun ke tahun angka harapan hidup penduduk Indonesia meningkat. Salah satu yang perlu menjadi perhatian adalah dengan bertambahnya usia harapan hidup meningkatkan pula kemungkinan tingkat konsumsi obat-obatan untuk penyakit tidak menular

yang menjadi penyebab utama kematian terbesar di dunia, diantaranya obat untuk penyakit jantung iskemik, stroke, penyakit paru-paru kronis, alzheimer, kanker parum dan diabetes. Peran BPOM dalam hal ini akan sangat dibutuhkan terkait pengawasan obat-obatan yang beredar diseluruh fasilitas kesehatan diseluruh Indonesia, termasuk percepatan registrasi obat dan vaksin yang mendukung upaya penurunan angka penyakit menular dan tidak menular. Beberapa penyebab kematian terbesar pada tahun 2030 disebabkan oleh *Ischaemic heart disease*, *Cerebrovascular disease*, *Chronic obstructive pulmonary disease* (gambar 1.21).



Gambar 1.21 Penyakit Penyebab Kematian Terbesar 2004 vs 2030

Sumber: WHO, 2018.



Gambar 1.22 Tren Harapan Hidup Indonesia dan Global Menurut Jenis Kelamin Tahun 1990 – 2017

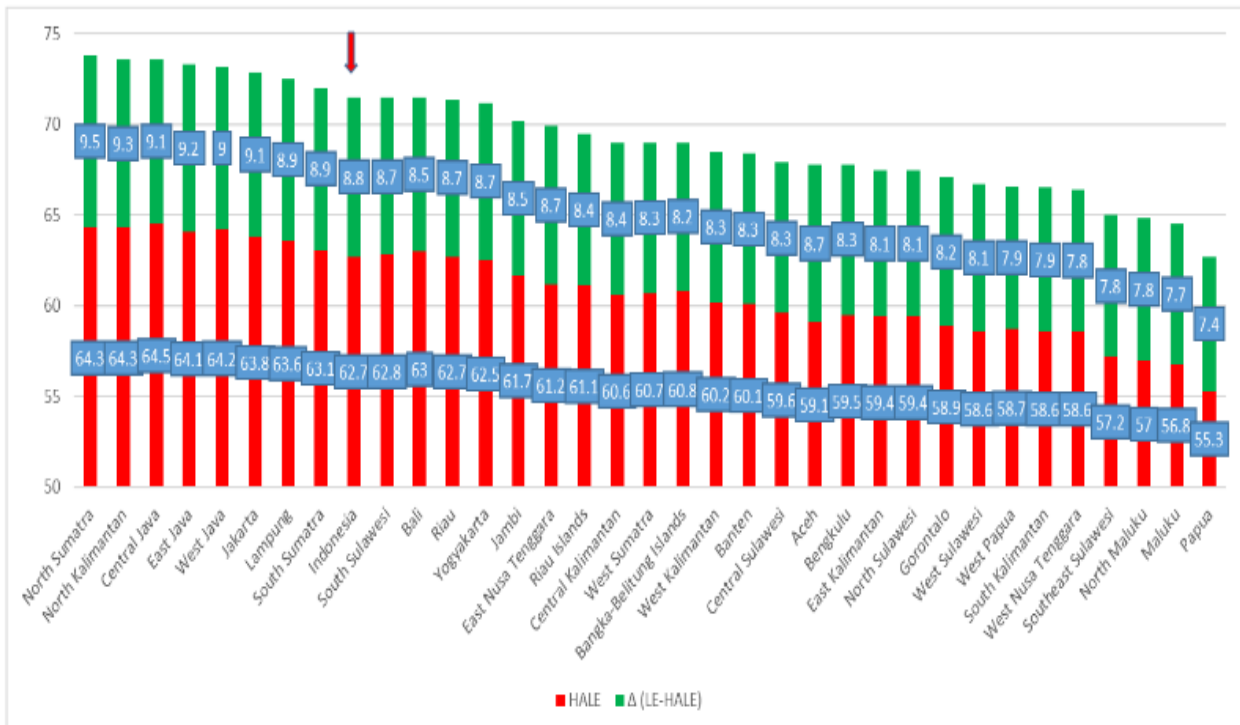
Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

Tabel 1.10 Perbandingan Umur Harapan Hidup Indonesia dan Global Menurut Jenis Kelamin Tahun 1990 dan 2017

Jenis Kelamin	Global		Indonesia	
	1990	2017	1990	2017
Laki-laki	63,17	70,48	62,40	69,22
Perempuan	68,05	75,59	65,43	73,87

Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

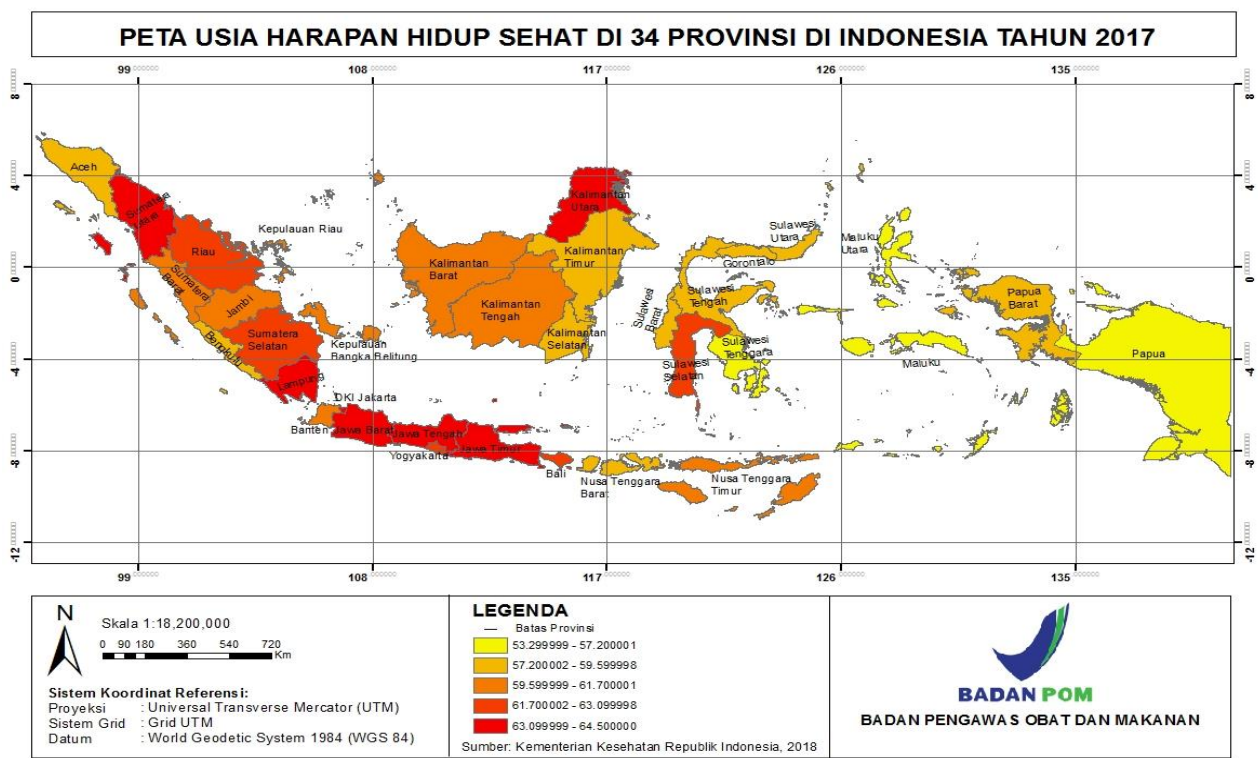
Umur Harapan Hidup Indonesia dari tahun 1990 sampai tahun 2017 terus mengalami peningkatan, kecuali pada tahun 2004 dimana terjadi peristiwa Tsunami yang mendatangkan kematian tinggi di Provinsi Aceh. Untuk Umur Harapan Hidup perempuan selalu lebih tinggi dibandingkan dengan laki-laki. Jika dibandingkan dengan UHH Global, meskipun terus mengalami peningkatan, Negara Indonesia masih memiliki IHH di bawah angka global, baik untuk penduduk laki-laki maupun perempuan.



Gambar 1.23 UHH dan HALE Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia

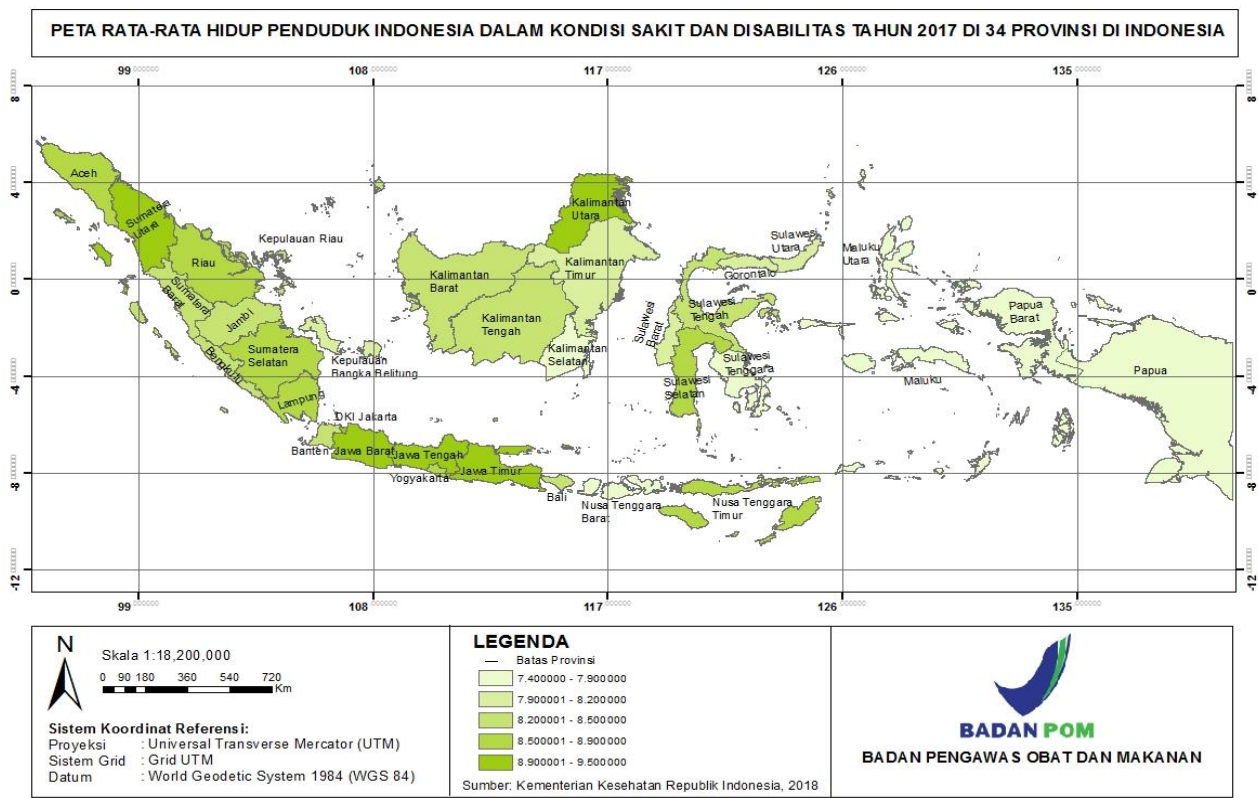
Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

Gambar 1.23 menunjukkan Umur Harapan Hidup (UHH) dan harapan hidup setelah *adjusted* dengan tahun yang hilang karena penyakit dan disabilitas atau seseorang dapat berharap untuk hidup dalam kesehatan penuh (HALE). Tahun rata-rata hidup penduduk Indonesia dalam kondisi sakit dan disabilitas (Δ UHH-HALE) adalah 8,8 tahun, sedangkan Provinsi Sumatera Utara tertinggi (9,5 tahun) dan terendah Papua (7,4 tahun). Di Indonesia secara nasional dan provinsi harus terus ditingkatkan umur harapan hidup dan diturunkan tahun hidup dengan sakit dan disabilitas, melalui upaya promotif dan preventif agar masyarakat yang belum terkena penyakit tetap sehat.



Gambar 1.24 Peta Usia Harapan Hidup Sehat (*Healthy Life Expectancy* atau HALE) di 34 Provinsi di Indonesia Tahun 2017

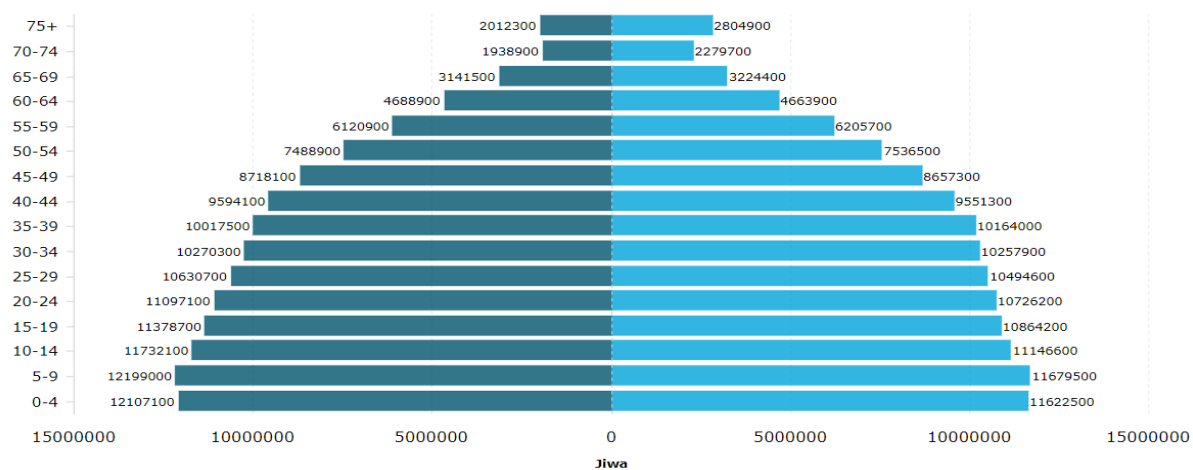
Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018



Gambar 1.25 Peta Rata-Rata Hidup Penduduk Indonesia dalam Kondisi Sakit dan Disabilitas Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia

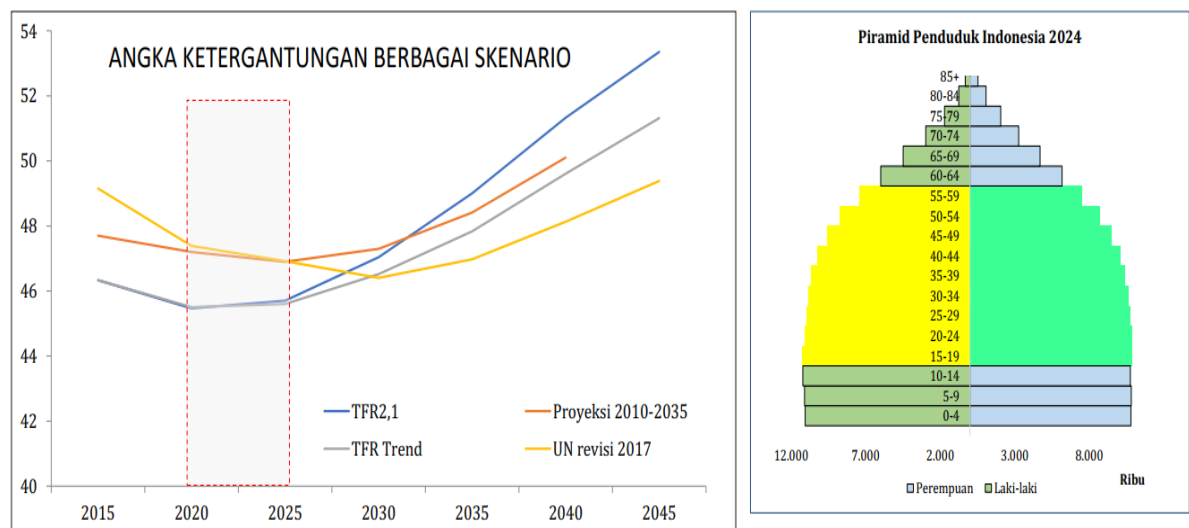
Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

Gambar 1.13 dan 1.14 menunjukkan Peta Usia Harapan Hidup Sehat (*Healthy Life Expectancy* atau HALE) di 34 Provinsi di Indonesia Tahun 2017 dan Peta Rata-Rata Hidup Penduduk Indonesia dalam Kondisi Sakit dan Disabilitas Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia. Terlihat bahwa tahun rata-rata hidup penduduk Indonesia dalam kondisi sakit dan disabilitas (Δ UHH-HALE) Provinsi Sumatera Utara tertinggi dan terendah adalah Provinsi Papua. Perkembangan jumlah penduduk, laju pertumbuhan penduduk, *total fertility rate* (TFR), *contraceptive prevalence rate* (CPR), *unmet neet and age fertility specific rate* (ASFR), perubahan komposisi penduduk, peningkatan penduduk lansia, peningkatan taraf hidup masyarakat, peningkatan usia harapan hidup, dan pergeseran situasi dan isu strategis kesehatan dan kebutuhan hidup mendorong meningkatnya penggunaan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan pangan yang memenuhi persyaratan menjadi tantangan bagi BPOM untuk meningkatkan pengawasan *post-market* dan kesadaran masyarakat.



Gambar 1.26 Jumlah Penduduk Indonesia Menurut Kelompok Umur Tahun 2018

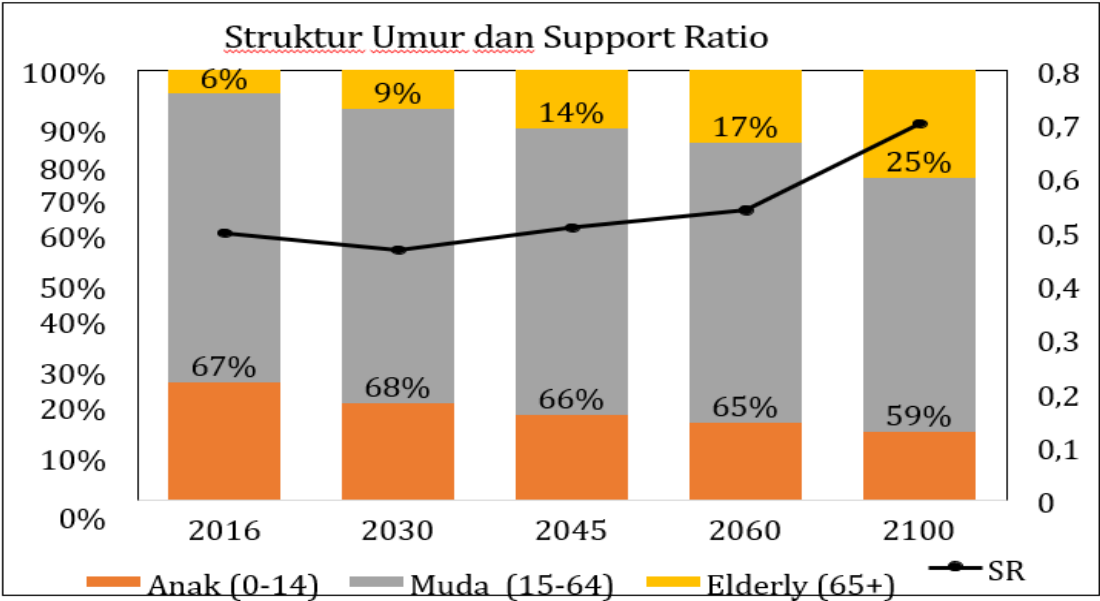
Sumber: Badan Pusat Statistik, 2018



Gambar 1.27 Perbandingan Angka Ketergantungan dan Piramida Penduduk Indonesia Tahun 2015 – 2045

Sumber: Badan Pusat Statistik, 2018

Selain itu, fenomena tingginya angka demografi yang akan mencapai puncaknya pada tahun 2020-2024 harus menjadi periode kunci pemanfaatan bonus demografi. Penduduk usia produktif 170-180 juta pada 2020-2024: paling banyak di wilayah Asia Tenggara Optimalisasi bonus demografi perlu dilakukan melalui pembangunan manusia yang holistik dan terintegrasi.



Gambar 1.28 Demografi Penduduk Berdasarkan Struktur Umur dan Support Rasio

Sumber: UN Pop Projection, 2013

Jumlah penduduk usia produktif terus meningkat dan mencapai puncak pada 2030an. Indonesia menjadi salah satu negara dengan angkatan kerja terbanyak di Asia. Tahun 2030an, angka ketergantungan mengalami peningkatan karena jumlah penduduk usia tua (65+) meningkat. Indonesia pada tahun 2045 sudah menjadi *aging society*.

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

Pengeluaran Masyarakat untuk obat yang dibeli dengan resep tenaga kesehatan (dokter, bidan) rata-rata setiap rumah tangga sebesar 41 ribu perbulan. Sementara pengeluaran obat modern tanpa resep sebesar 7 ribu rupiah per rumah tangga perbulan. Namun pengeluaran untuk obat tradisional/jamu mencapai 12 ribu perbulan per rumah tangga. Hal ini menunjukkan bahwa masyarakat lebih banyak mengeluarkan untuk obat tradisional/jamu.

Tabel 1.11 Pengeluaran Non Makanan Berdasarkan Susenas Maret 2017

Kode	Pengeluaran Non Makanan	Rata-rata per rumah tangga	rata-rata per penduduk
294	Obat yang dibeli dengan resep dari tenaga kesehatan (dokter, bidan, dsb.)	41,503.07	10,427.82
295	Obat modern yang dibeli tanpa resep dari tenaga kesehatan	7,688.73	2,029.92
296	Obat tradisional/jamu untuk pengobatan	12,521.83	3,335.70
297	Biaya pembelianacamata, kaki/tangan palsu (protese), dan kursi roda	41,916.90	11,121.40
302	Biaya pemeliharaan kesehatan lainnya (urut, fitness, bekam, detox, yoga, futsal, senam kebugaran, vitamin, jamu untuk menjaga kesehatan, dsb.)	22,433.44	5,945.04

Sumber: Susenas Maret 2017 diolah

Berdasarkan data susenas menunjukkan bahwa konsumsi masyarakat terhadap obat modern yang dibeli tanpa resep cukup besar yaitu sebanyak 45,25 persen rumah tangga atau 46,21 persen penduduk. Sementara penggunaan obat yang dibeli dengan resep dan obat tradisional mengalami penurunan menjadi masing masing sebesar 9,92 persen penduduk dan 10,76 persen penduduk. Beberapa penyakit degeneratif, yakni penyakit yang dimiliki para kaum lanjut usia justru banyak menggunakan obat-obatan dalam jangka waktu yang relatif lebih lama. Untuk itu, dengan banyaknya konsumsi obat modern yang dibeli tanpa resep oleh masyarakat maka perlu mendapatkan perhatian dan pengawasan yang serius dari BPOM.

Tabel 1.12 Konsumsi Obat

Keterangan	Rumah Tangga			Penduduk		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Obat yang dibeli dengan resep	11.52	17.36	9.36	12.12	18.34	9.92
obat modern yang dibeli tanpa resep	40.53	59.10	45.25	40.57	59.35	46.21
obat tradisional	14.35	16.81	10.77	14.31	16.84	10.76

Sumber: Susenas 2015, 2016, 2017 diolah

Tabel 1.13 Konsumsi Makanan

Keterangan	2015	2016	2017
Konsumsi makanan olahan dalam seminggu	134,264.11	152,834.38	168,181.47
Konsumsi makanan olahan dalam sebulan	575,417.63	655,004.48	720,777.74
Rata-rata pengeluaran makanan	1,563,810.23	1,741,598.07	2,242,521.58
Persentase makanan olahan terhadap pengeluaran makanan	36.80	37.61	32.14

Sumber: Susenas 2015, 2016, 2017 diolah

Persentase makanan olahan terhadap pengeluaran makanan pada tahun 2017 mencapai 32,14 persen turun dibanding tahun sebelumnya yang sebesar 37,61. Pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan dituntut untuk bersaing secara cermat dan tanggap dalam

melihat peluang, tantangan dan hambatan. Untuk menghadapi persaingan yang semakin ketat, setiap usaha perlu meningkatkan kekuatan yang ada untuk dapat menarik minat konsumen, salah satunya melalui periklanan.

1.2.2 Isu-Isu Terkait Pengawasan Obat dan Makanan 2020-2024

Dari penjabaran isu-isu strategis baik internal maupun eksternal diatas, maka dapat diidentifikasi beberapa potensi dan permasalahan yang akan dihadapi BPOM kedepan yaitu:

- 1) Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi BPOM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi BPOM dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.
- 2) Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap Cina membuat Cina akan mencari pasar-pasar alternative termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membajirnya produk-produk dari Cina termasuk produk, obat, suplemen, kosmetik dan pangan. Hal ini menjadi tantangan bagi BPOM dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina.
- 3) Dalam upaya mendorong ekspor untuk mengurangi defisit neraca perdagangan, BPOM dapat berperan dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan sehingga dapat meningkatkan daya saing produk obat dan makanan dalam negeri serta pengawasan terhadap produk-produk luar negeri yang akan masuk ke Indonesia.
- 4) Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/*Free Trade Area (FTA)* 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 dan menyebabkan beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.

- 5) 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 dihadapi BPOM terkait jejaring kerjasama ini diantaranya (i) *Upstream Notification* masih belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di *Competent Contact Point* (CCP) belum cepat, dan (iv) Sistem *traceability* di rantai suplai pangan masih lemah.
- 6) Berlakunya program *Sustainable Development Goals* (SDGs) yang meliputi 17 *goals* bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda terkait dengan:
 - a. *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture.* Tantangan bagi BPOM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.
 - 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.

- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes.
- 10) Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.
- 11) Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design RB 2010-2025.
- 12) Adanya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Dalam Negeri Bidang Pertanahan, Bidang 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.

- 13) Banyaknya produk obat dan pangan ilegal termasuk produk dari luar negeri sehingga menjadi tantangan bagi BPOM dalam peningkatan frekuensi dan luas jangkauan sampling.
- 14) Rendahnya mutu produk terutama cemaran mikroba sehingga diperlukan proses pemeriksaan laboratorium yang cepat dan akurat.
- 15) Masih banyaknya penduduk yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional, sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan post-market termasuk farmakovigilans.
- 16) Munculnya banyak penyakit mendorong masyarakat banyak mengkonsumsi obat-obatan dan suplemen untuk meningkatkan daya tahan tubuh.
- 17) Tingginya pertumbuhan sektor industri obat dan makanan, termasuk UMKM.
- 18) Banyaknya masalah keamanan dan mutu pangan terkait dengan produk UMKM pangan, pangan siap saji, jasa boga, dan pangan jajanan (streetfoods),
- 19) Jumlah penduduk, laju pertumbuhan penduduk, *total fertility rate (TFR)*, *contraceptive prevalence rate (CPR)*, *unmet need* dan *age fertility specific rate (ASFR)*, perubahan komposisi penduduk, peningkatan penduduk lansia, peningkatan taraf hidup masyarakat, peningkatan usia harapan hidup, dan pergeseran situasi dan isu strategis kesehatan dan kebutuhan hidup. Kondisi diatas mendorong meningkatnya penggunaan obat, alat/obat kontrasepsi dan suplemen sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan post-market
- 20) Perkembangan teknologi informasi memudahkan masyarakat dalam mengakses berbagai informasi termasuk iklan produk obat, suplemen, kosmetik dan makanan. Bergamnya iklan yang dibuat media menyebabkan semakin luas cakupan pengawasan iklan dan semakin banyak berkembang iklan yang tidak memenuhi ketentuan menjadi tantangan bagi BPOM dalam melakukan pengawasan iklan produk dari berbagai media cetak, televisi, radio, luar ruang, dan leaflet.
- 21) 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 seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.

- 22) Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi BPOM untuk dapat melakukan pelayanan secara online, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat.

1.2.4 Hasil Analisis SWOT

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi BPOM digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM periode 2020-2024. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan tantangan. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat 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. Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Gambar 1.29 berikut:



Gambar 1.29 Hasil Analisis SWOT

Sumber: Penilaian Responden atas kuisoner SWOT BPOM, 2019

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 menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2020-2024. 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 sebagaimana dijelaskan pada Bab 3.

Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 5 tahun. Pertimbangan yang mendasari adanya pentahapan pelaksanaan selama 5 tahun yaitu sesuai dengan RPJMN. Sasaran strategis akan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya. Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 5 tahun. Pertimbangan yang mendasari adanya pentahapan pelaksanaan selama 5 tahun yaitu sesuai dengan RPJMN. Sasaran strategis akan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya.

BAB II

VISI, MISI, TUJUAN, BUDAYA ORGANISASI, DAN SASARAN STRATEGIS

Dengan mempertimbangkan perubahan lingkungan strategis, 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 memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Termasuk dengan adanya perubahan organisasi BPOM sesuai amanah Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Rumusan visi harus berorientasi kepada pemangku kepentingan yaitu masyarakat Indonesia sebagai penerima manfaat, dan dapat menunjukkan *impact* dari berbagai hasil (*outcome*) yang ingin diwujudkan BPOM dalam menjalankan tugasnya. Rumusan tersebut juga menunjukkan bahwa pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu unsur penting dalam peningkatan kualitas/ taraf hidup masyarakat, bangsa, dan negara.

2.1 Visi

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2020-2024 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024. Visi pembangunan nasional Indonesia 2020-2024 adalah: Berdaulat, Maju, Adil Dan Makmur.

Dalam RPJPN 2005-2025 Tahap Keempat yaitu RPJMN 2020-2024, fokusnya adalah “Mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM berkualitas dan berdaya saing”. Sebagai bagian dari pembangunan manusia, mencakup 1) Penyediaan Pelayanan Dasar dan 2) SDM Berkualitas dan Berdaya Saing.

Visi BPOM disusun sesuai dengan Visi Presiden RI 2019 – 2024: ***Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong***, yaitu:

“Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong.”

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik.

Obat dan Makanan aman, bermutu dan berdaya saing mencakup aspek:

- | | | |
|---------------|---|--|
| 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. |
| Bermutu | : | Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya) dan efektivitas Obat dan Makanan sesuai dengan kegunaannya untuk tubuh. |
| Berdaya saing | : | Obat dan Makanan mempunyai kemampuan bersaing di pasar dalam negeri maupun luar negeri. |

2.2 Misi

Dalam upaya mewujudkan Visi Indonesia 2019-2024, Presiden Terpilih telah menetapkan ***Misi Indonesia 2019-2024*** yaitu:

1. **Peningkatan kualitas manusia Indonesia;**
2. **Struktur ekonomi yang produktif, mandiri, dan berdaya saing;**
3. Pembangunan yang merata dan berkeadilan;
4. Mencapai lingkungan hidup yang berkelanjutan;
5. Kemajuan budaya yang mencerminkan kepribadian bangsa;
6. Penegakan sistem hukum yang bebas korupsi, bermartabat, dan terpercaya;
7. **Perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga;**
8. **Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya;**
9. **Sinergi pemerintah daerah dalam kerangka Negara kesatuan.**

Dalam rangka mewujudkan **Misi Indonesia 2019-2024** dijabarkan **Misi BPOM** sebagai berikut:

1. *Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia*

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang pertama yaitu: **Peningkatan kualitas manusia Indonesia**. Salah satu agenda pembangunan nasional dalam RPJMN 2020-2024 yaitu BPOM sebagai koordinator Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia, sudah semestinya dimotori oleh SDM yang berkualitas, untuk itu pengembangan SDM yang unggul menjadi perhatian khusus BPOM ke depan.

Di sisi lain, masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar. 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.

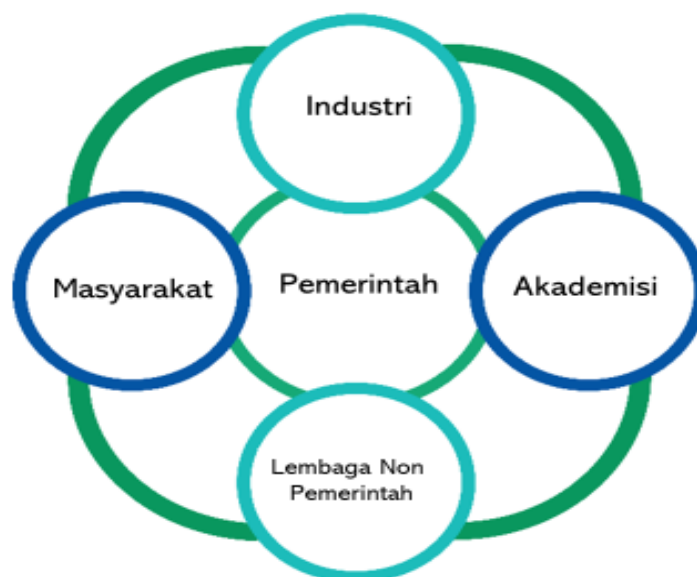
Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai 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 dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 2.1 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan

Sumber: Data diolah, 2019

Namun demikian, pengawasan Obat dan Makanan sejatinya masih memerlukan adanya sinergitas dengan pemangku kepentingan lain di antaranya akademisi dan media, mengingat perannya sangat penting di dalam mendukung kelancaran program pengawasan Obat dan Makanan. Sehingga perlu sinergisme dari lima unsur yaitu pelaku usaha, masyarakat termasuk lembaga non pemerintah, pemerintah, akademisi, media dalam sebuah model yang dinamakan *Penta Helix*. Model sinergisme ini diharapkan akan menjadi kunci pengawasan Obat dan Makanan yang lebih efektif.



Gambar 2.2 Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan

Sumber: <https://pentahelix.eu>.

2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang Ke-2 yaitu **Struktur ekonomi yang produktif, mandiri, dan berdaya saing.** Berdasarkan peta jalan *Making Indonesia 4.0*, Kementerian Perindustrian telah menetapkan lima sektor manufaktur yang akan diprioritaskan pengembangannya pada tahap awal agar menjadi percontohan dalam implementasi revolusi industri generasi keempat di Tanah Air. Lima sektor tersebut, yaitu industri makanan dan minuman, tekstil dan pakaian, otomotif, elektronik, serta kimia. Selama ini, dari lima sektor industri itu mampu memberikan kontribusi sebesar 60 persen untuk PDB, kemudian menyumbang 65 persen terhadap total ekspor, dan 60 persen tenaga kerja industri ada di lima sektor tersebut.

Strategi untuk makanan dan minuman 4.0 diantaranya: (1) Mendorong produktifitas di sektor hulu yaitu pertanian, peternakan, dan perikanan, melalui penerapan dan investasi teknologi canggih seperti sistem monitoring otomatis dan autopilot drones. (2) Karena lebih dari 80% tenaga kerja di industri ini bekerja di UMKM, termasuk petani dan produsen skala kecil, Indonesia akan membantu UMKM di sepanjang rantai nilai untuk mengadopsi teknologi yang dapat meningkatkan hasil produksi dan pangsa pasar mereka. (3) Berkomitmen untuk berinvestasi pada produk makanan kemasan untuk menangkap seluruh permintaan domestik di masa datang seiring dengan semakin meningkatnya permintaan konsumen. (4) Meningkatkan ekspor dengan memanfaatkan akses terhadap sumber daya pertanian dan skala ekonomi domestik.

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 industri seluruh di dunia termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan, yaitu 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 industry 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.

Industri dalam negeri harus mampu bersaing baik di pasar dalam maupun luar negeri. Di sisi lain, sebagai contoh dalam industri farmasi, Indonesia masih menghadapi kendala besarnya impor bahan baku obat. Sementara itu, besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan juga harus mampu bersaing. Kemajuan industri Obat dan Makanan secara tidak langsung dipengaruhi oleh dukungan regulatory, sehingga BPOM berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan melalui dukungan regulatory (pembinaan/pendampingan).

3. *Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga*

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang ke-7 yaitu: **Perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga** dan ke- 9 yaitu **Sinergi pemerintah daerah dalam kerangka Negara kesatuan**.

Pengawasan Obat dan Makanan meliputi beberapa proses penting mulai dari *premarket* (produk sebelum beredar) dan *postmarket* (produk pasca diberikan NIE). Proses menyeluruh secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan: **1) Standardisasi Obat dan Makanan; 2) Registrasi Obat dan Makanan; 3) Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk; 4) Pengujian Secara Laboratorium; 5) Penegakan Hukum melalui Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan.**

4. *Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan*

Misi ini sebagaimana Misi Presiden yang Ke-8 yaitu **Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya**. Semangat reformasi birokrasi yang diterapkan oleh pemerintah di setiap lini baik di pusat maupun daerah dilakukan untuk peningkatan kualitas layanan publik dan peningkatan efisiensi ekonomi yang terkait bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM juga wajib mendukung terlaksananya reformasi birokrasi secara menyeluruh sesuai dengan Roadmap RB Nasional 2020-2024.

2.3 *Budaya Organisasi*

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

1. Profesional

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

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

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

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

2.4 Tujuan

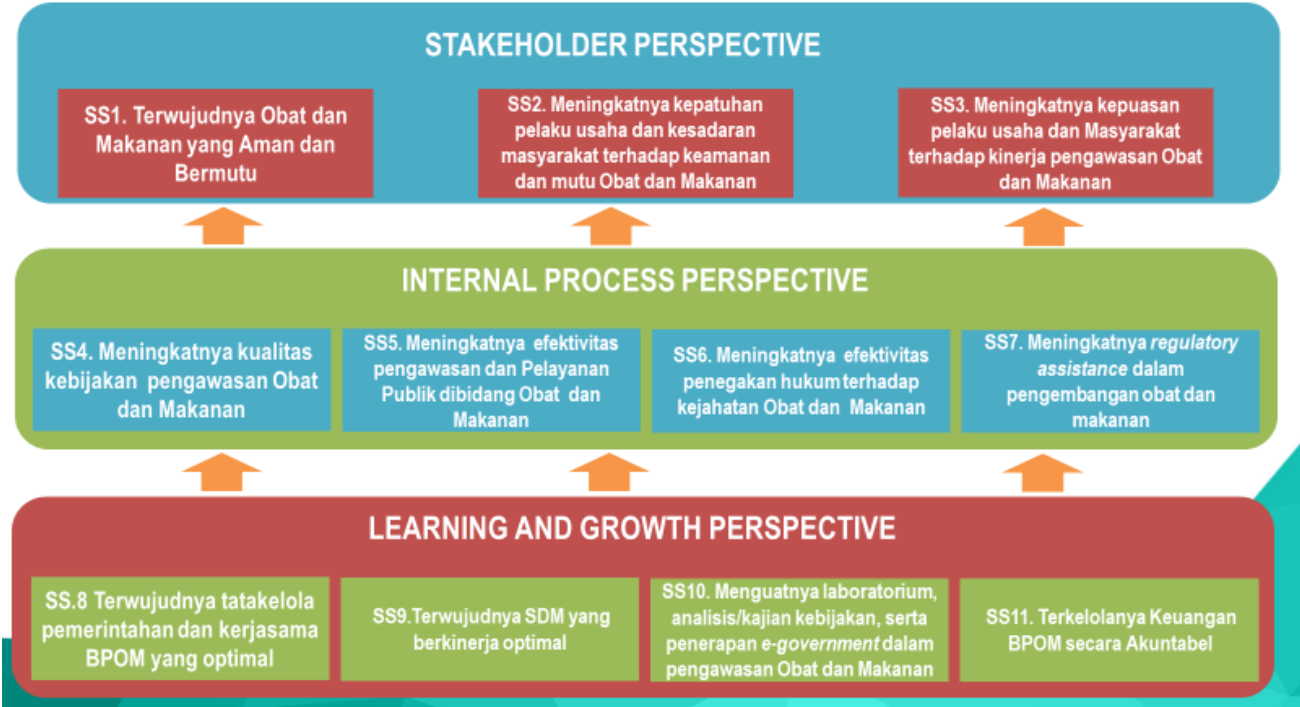
Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2020-2024 adalah:

- 1) Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 3) Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM.
- 4) Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu.
- 5) Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan.
- 6) Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.
- 7) Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.

Untuk mengukur ketercapaian tujuan BPOM 2020-2024, dijabarkan indikator kinerja utama pada sasaran strategis BPOM 2020-2024 sebagaimana dijelaskan pada Tabel 2.1.

2.5 Sasaran Strategis

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020-2024) ke depan diharapkan BPOM akan dapat mencapai sasaran strategis sebagaimana tergambar pada peta strategi level 0 BPOM berikut:



Gambar 2.3 Peta Strategi Level 0 BPOM RI

Tabel 2.1 Sasaran Strategis dan Indikator Level 0 BPOM

PERSPEKTIF	SASARAN STRATEGIS		INDIKATOR	
Stakeholder	SS 1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu	IKSS 1.1	Indeks Pengawasan Obat dan Makanan
			IKSS 1.2	Persentase Obat yang memenuhi syarat ¹¹
			IKSS 1.3	Persentase Makanan yang memenuhi syarat ¹²
	SS 2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan	IKSS 2.1	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan
			IKSS 2.2	Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat dan Makanan yang aman dan bermutu
	SS 3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan	IKSS 3.1	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan
			IKSS 3.2	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan
			IKSS 3.3	Indeks kepuasan masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM
	Intenal Process	SS 4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	IKSS 4

¹¹ Indikator Pembangunan dalam RPJMN 2020-2024 di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan;

¹² Indikator Pembangunan dalam RPJMN 2020-2024 di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

PERSPEKTIF	SASARAN STRATEGIS		INDIKATOR	
	SS 5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang Obat dan Makanan	IKSS 5.1	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
			IKSS 5.2	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
			IKSS 5.3	Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor
			IKSS 5.4	Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan
			IKSS 5.5	Indeks pelayanan publik di bidang Obat dan Makanan
	SS 6	Meningkatnya efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan Obat dan Makanan	IKSS 6	Persentase putusan pengadilan yang dinyatakan bersalah
	SS 7	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan Obat dan Makanan	IKSS 7.1	Persentase inovasi obat dan makanan yang dikawal sesuai standar
			IKSS 7.2	Persentase UMKM yang menerapkan standar keamanan dan mutu produksi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Makanan
Learning & Growth	SS 8	Terwujudnya tatakelola pemerintahan dan kerjasama BPOM yang optimal	IKSS 8.1	Indeks RB BPOM
			IKSS 8.2	Nilai AKIP BPOM
			IKSS 8.3	Persentase kerjasama yang efektif
	SS 9	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	IKSS 9.1	Indeks profesionalitas ASN BPOM
			IKSS 9.2	Persentase SDM BPOM yang memenuhi standar kompetensi
	SS 10	Menguatnya laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta penerapan <i>e-government</i> dalam pengawasan Obat dan Makanan	IKSS 10.1	Indeks SPBE BPOM
			IKSS 10.2	Persentase pemenuhan laboratorium pengawasan Obat dan makanan terhadap Standar Kemampuan Pengujian
			IKSS 10.3	Persentase riset dan kajian pengawasan Obat dan Makanan yang dimanfaatkan
	SS 11	Terkelolanya keuangan BPOM secara akuntabel	IKSS 11.1	Opini BPK atas laporan keuangan BPOM
			IKSS 11.2	Nilai kinerja anggaran BPOM

1. Stakeholder Perspective:

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

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **pertama**, standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Ke-dua**, penilaian (*pre-market evaluation*) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. **Ke-tiga**, 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. **Ke-empat**, 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. **Ke-lima**, 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 komprehensif di bidang Obat dan Makanan yang berlaku secara internasional. Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan *pre-market* dan *post-market* yang profesional dan independen akan dihasilkan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU):

- (1) Indeks Pengawasan Obat dan Makanan, dengan target 85 pada akhir tahun 2024.**
- (2) Persentase Obat yang Memenuhi Syarat, dengan target 92,3% pada akhir tahun 2024.**
- (3) Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat, dengan target 86% pada akhir tahun 2024.**

b. Sasaran Strategis Ke-2: Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan 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, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan.

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

Selain itu, dalam sub sistem pengawasan Obat dan Makanan oleh masyarakat sebagai konsumen, kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat harus diciptakan. Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, 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):

- (1) Indeks kepatuhan (*compliance index*) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan, dengan target sebesar 86 pada tahun 2024.**
- (2) Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat dan Makanan yang aman dan bermutu, dengan target 83 pada tahun 2024.**

c. Sasaran Strategis ke-3: Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan

Sebagai salah satu Lembaga pemerintah non kementerian, BPOM berupaya memberikan layanan publik secara optimal. Bentuk layanan publik BPOM, mencakup berbagai hal yang terkait dengan fungsi pengawasan dalam rangka perlindungan masyarakat, disisi lain layanan publik BPOM bertujuan untuk mendukung kemudahan berusaha dan perekonomian nasional. Untuk mengukur keberhasilan sasaran strategis ini maka indikator kinerja utama (IKU) yang digunakan adalah:

- (1) Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan dengan target sebesar 88 di Tahun 2024;**

- (2) Indeks Kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan dengan target sebesar 83 di Tahun 2024;**
- (3) Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM dengan target sebesar 92 di Tahun 2024.**

2. Internal Process Perspective

a. Sasaran Strategis ke-4: 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 menciptakan berbagai kebijakan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing bangsa. Dengan kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan yang tinggi, diharapkan masyarakat akan semakin terlindungi dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah **Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan, dengan target 90 pada akhir 2024.**

b. Sasaran Strategis Ke-5: Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik Obat dan Makanan

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

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

dilakukan oleh BPOM akan meningkat efektivitasnya apabila BPOM mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. BPOM perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, dengan indikator:

- (1) Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan dengan target 90% pada akhir tahun 2024.**
- (2) Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, dengan target 78% pada akhir tahun 2024.**
- (3) Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor dengan target 82% pada akhir 2024.**
- (4) Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan, dengan target 84 pada akhir tahun 2024.**
- (5) Indeks pelayanan publik di bidang Obat dan Makanan, dengan target 4,51 pada akhir tahun 2024.**

c. Sasaran Strategis Ke-6: Meningkatnya efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan 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 tindak pidana Obat dan Makanan yang efektif sehingga mampu memberikan efek jera dan mengurangi tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya yaitu **Persentase putusan pengadilan yang dinyatakan bersalah dengan target 76% pada akhir 2024.**

d. Sasaran Strategis Ke-7: Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan Obat dan Makanan

BPOM berkomitmen mendukung peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan sebagaimana tertuang dalam visi BPOM, dalam rangka meningkatkan daya saing bangsa. *Regulatory assistance* BPOM terus ditingkatkan guna meningkatkan pengembangan Obat dan Makanan. BPOM mengawal hilirisasi hasil riset/inovasi pengembangan obat serta fitofarmaka dalam rangka pemenuhan standar kualitas dan keamanan produk. Selain itu, pengembangan dan peningkatan kualitas dan kapasitas UMKM Obat dan Makanan juga menjadi salah satu prioritas BPOM ke depan, agar UMKM Obat dan Makanan dapat berdaya saing baik di pasar dalam negeri maupun luar negeri. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya yaitu:

- (1) Persentase inovasi obat dan makanan yang dikawal sesuai standar dengan target 89% pada akhir 2024;**
- (2) Persentase UMKM yang menerapkan standar keamanan dan mutu produksi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Makanan dengan target 81% pada akhir 2024.**

3. Learning and Growth Perspective

a. Sasaran Strategis Ke-8: Terwujudnya tatakelola pemerintahan dan kerjasama BPOM yang optimal

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024, 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 menginstitusionalisasi keterbukaan informasi publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM. Pada tahun 2020-2024, BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK, dan SAKIP.

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 akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah:

- (1) Nilai Reformasi Birokrasi BPOM, dengan target 92 pada akhir 2024;**
- (2) Nilai AKIP BPOM, dengan target 92 pada akhir 2024.**
- (3) Persentase kerjasama yang efektif dengan target sebesar 90% pada akhir 2024.**

b. Sasaran Strategis ke-9: Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal

Sebagai motor penggerak organisasi, SDM memiliki peran yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan pelaksanaan program dan kegiatan pembangunan. SDM yang kompeten merupakan kapital/modal yang perlu dikelola dengan baik agar dapat meningkatkan profesionalitas dalam menyelesaikan tugas dan pekerjaan.

Selain itu, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan Obat dan Makanan. Dalam hal ini pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i)

penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran strategis ini, indikator kinerja yang digunakan adalah:

- (1) Indeks Profesionalitas ASN BPOM dengan target sebesar 85% di tahun 2024;**
- (2) Persentase SDM BPOM yang memenuhi standar kompetensi dengan target sebesar 85% di tahun 2024.**

c. Sasaran Strategis ke-10: Menguatnya laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta penerapan *e-government* dalam pengawasan Obat dan Makanan

Salah satu aspek penting dalam mendukung terlaksananya pengawasan Obat dan Makanan adalah sistem operasional serta teknologi, komunikasi, dan informasi yang memadai. Kecenderungan yang saat ini terjadi adalah pergeseran bisnis proses dari manual bergerak ke arah digital dan *online*. Demikian halnya dengan pengawasan obat dan makanan pada saat ini sudah seharusnya mampu beradaptasi dalam mengantisipasi permasalahan dan tantangan pengawasan di era *internet of things*.

Sistem informasi berbasis teknologi informasi dan database merupakan salah satu poin penting dalam perbaikan tata kelola dan dukungan pelaksanaan tugas BPOM di era digital ini. Pada Renstra 2015-2019, BPOM telah mengembangkan berbagai sistem informasi, tetapi belum terintegrasi dengan baik dan database-nya belum di-update secara memadai. Untuk itu maka perlu adanya fokus dalam sasaran yang terkait dengan pengelolaan sistem operasional dan TIK BPOM. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran strategis ini, indikator kinerja yang digunakan adalah:

- 1) Indeks SPBE BPOM dengan target sebesar 4,4 pada Tahun 2024.**
- 2) Persentase pemenuhan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Pengujian dengan target 91% Pada 2024.**
- 3) Persentase riset dan kajian pengawasan Obat dan Makanan yang dimanfaatkan dengan target sebesar 82% di akhir 2024.**

d. Sasaran Strategis ke-11: Terkelolanya Keuangan BPOM secara Akuntabel

Dalam lingkup instansi pemerintah, anggaran merupakan suatu sumber daya yang sangat penting dan dituntut akuntabilitas dalam penggunaannya. Sehingga salah satu sasaran yang penting dalam *Learning and Growth Perspective* yang menggambarkan kemampuan BPOM dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat adalah sasaran strategis ke-10, dengan ukuran keberhasilannya adalah:

- (1) Opini BPK atas Laporan Keuangan BPOM dengan target WTP setiap tahunnya (2020-2024);**
- (2) Nilai Kinerja Anggaran BPOM dengan target sebesar 97 pada tahun 2024.**

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2020-2024 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut:



Gambar 2.4 Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2020-2024

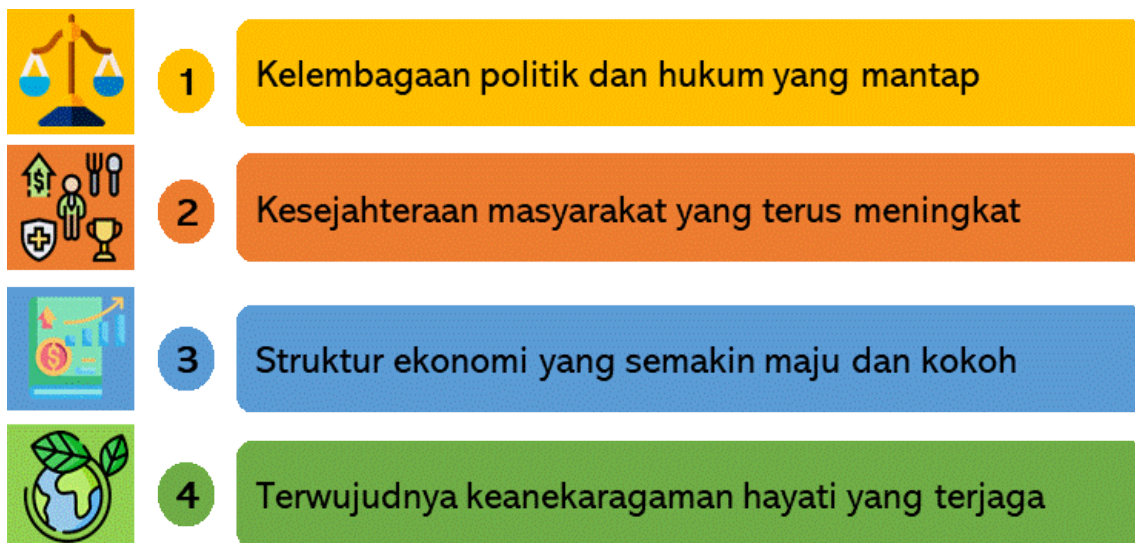
BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 Arah Kebijakan dan Strategi Nasional

Kebijakan dan strategi pembangunan nasional saat ini telah disusun melalui Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN). Terdapat 4 (empat) pilar pada RPJMN ke IV tahun 2020-2024 yang merupakan amanat RPJPN 2005-2025 untuk mencapai tujuan utama dari rencana pembangunan nasional periode terakhir. Keempat pilar tersebut adalah:

- 1) Kelembagaan politik dan hukum yang mantap;
- 2) Kesejahteraan masyarakat yang terus meningkat;
- 3) Struktur ekonomi yang semakin maju dan kokoh;
- 4) Terwujudnya keanekaragaman hayati yang terjaga.



Gambar 3.1 Empat Pilar RPJMN IV Tahun 2020-2024

Sumber: RPJMN 2020-2024

Pilar tersebut diterjemahkan ke dalam 7 agenda pembangunan yang didalamnya terdapat Program Prioritas, Kegiatan Prioritas, dan Proyek Prioritas. Agenda pembangunan pada RPJMN 2020-2024 yaitu:

- 1) Memperkuat Ketahanan Ekonomi untuk Pertumbuhan yang Berkualitas dan Berkeadilan;
- 2) Mengembangkan Wilayah untuk Mengurangi Kesenjangan dan Menjamin Pemerataan;
- 3) Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing;

- 4) Revolusi Mental dan Pembangunan Kebudayaan;
- 5) Memperkuat Infrastruktur untuk Mendukung Pengembangan Ekonomi dan Pelayanan Dasar;
- 6) Membangun Lingkungan Hidup, Meningkatkan Ketahanan Bencana dan Perubahan Iklim;
- 7) Memperkuat Stabilitas Polhukhankam dan Transformasi Pelayanan Publik.



Gambar 3.2 Tujuh Agenda Pembangunan RPJMN IV 2020-2024

Sumber: RPJMN 2020-2024

Pengawasan Obat dan Makanan terkait pada agenda pembangunan ke-3 yaitu: Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing. Pada agenda pembangunan ke-3 dijelaskan bahwa lingkungan dan isu strategis yang relevan dengan pengawasan Obat dan Makanan adalah **“Pemenuhan Layanan Dasar”**. Dengan isu strategis yang dihadapi adalah:

- Sistem rujukan pelayanan kesehatan belum optimal dilihat dari banyaknya antrian pasien. Puskesmas dan fasilitas kesehatan tingkat pertama (FKTP) swasta belum mampu secara maksimal berperan sebagai *gate keeper*.
- Kekosongan obat dan vaksin serta penggunaan obat yang tidak rasional masih terjadi, ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku sediaan farmasi dan alat kesehatan, **serta sistem pengawasan obat dan makanan belum optimal.**

- Ketimpangan kinerja sistem kesehatan antar wilayah juga masih tinggi misalnya cakupan imunisasi yang rendah di Indonesia bagian timur. Fasilitas kesehatan terakreditasi dan tenaga kesehatan menumpuk di Jawa-Bali dan daerah perkotaan.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang belum optimal menjadi fokus penting dalam RPJMN 2020-2024 kaitannya dengan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM sebagai koordinator pengawasan obat dan makanan sudah seharusnya mampu meningkatkan peran semaksimal mungkin. Sasaran, indikator, serta target BPOM dalam mendukung isu strategis ini adalah:

Tabel 3.1 Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2020-2024

No	Indikator	Status Awal	Target 2024
1	Persentase obat yang memenuhi syarat	80,8	92,3
2	Persentase makanan yang memenuhi syarat	78	86

Sumber: RPJMN 2020-2024

Isu “pemenuhan layanan dasar” dijabarkan dalam kebijakan dan strategi, yaitu: **Meningkatkan akses dan mutu pelayanan kesehatan menuju cakupan kesehatan semesta**. Strategi yang dilakukan untuk melaksanakan kebijakan ini adalah: **Penguatan sistem kesehatan dan pengawasan obat dan makanan**, mencakup: **pemenuhan dan peningkatan daya saing sediaan farmasi dan alat kesehatan serta peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan**.

Peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan difokuskan pada perluasan cakupan dan kualitas pengawasan *pre* dan *post market* obat dan pangan berisiko yang didukung oleh peningkatan kompetensi SDM pengawas dan penguji serta pemenuhan sarana prasarana laboratorium; peningkatan kemampuan riset; percepatan dan perluasan proses layanan publik termasuk registrasi; peningkatan kepatuhan dan kemandirian pelaku usaha dalam penerapan sistem manajemen mutu dan pengawasan produk; peningkatan peran serta masyarakat dalam pengawasan; dan pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan obat dan makanan.

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 2020-2024, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan.

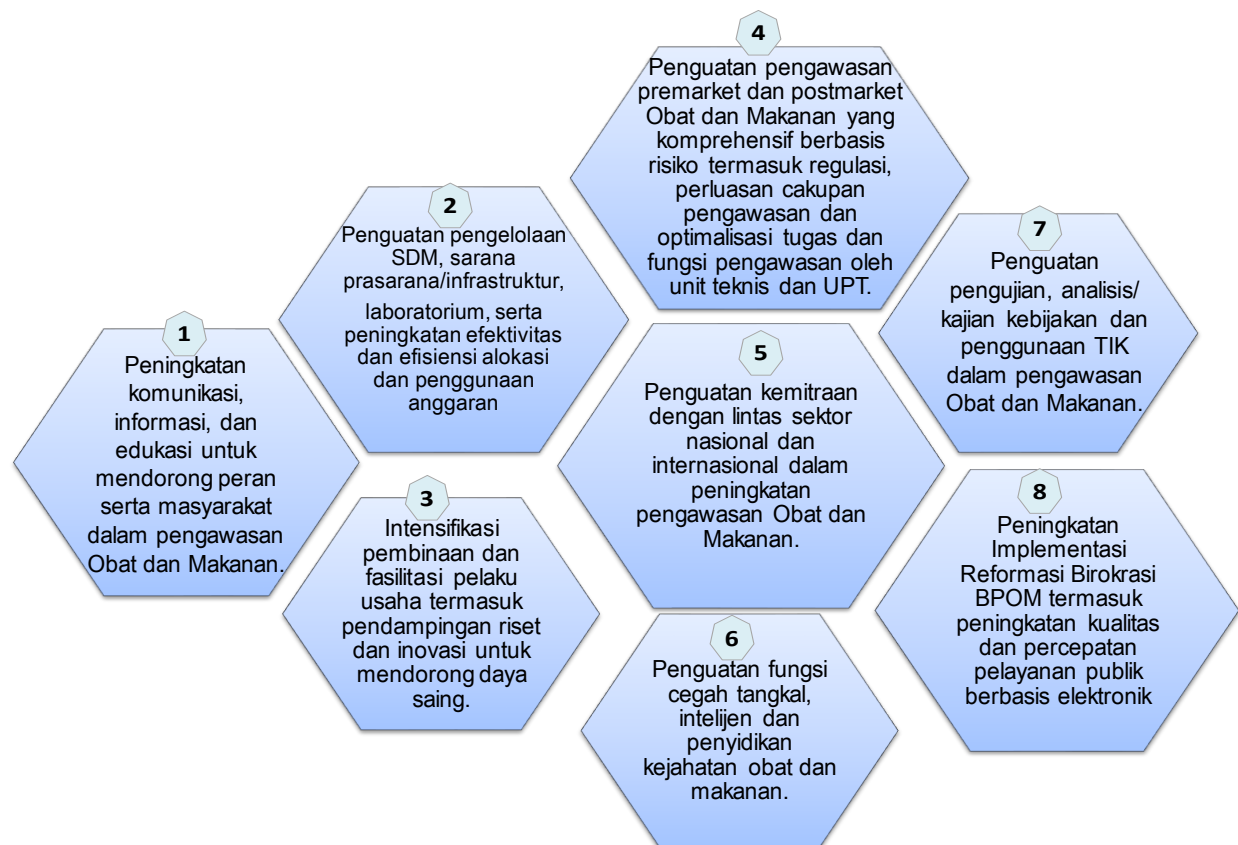
Arah Kebijakan BPOM yang akan dilaksanakan:

- 1) Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 3) Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
- 4) Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
- 5) Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
- 6) Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.
- 7) Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 3.3 Arah Kebijakan BPOM 2020-2024

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, BPOM melakukan analisis program strategis dengan memperhitungkan hasil analisis SWOT, sehingga diperoleh rumusan **strategi** sebagai berikut:



Gambar 3.4 Strategi BPOM 2020-2024

Tabel 3.2 Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, dan Strategi BPOM 2020-2024

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia	1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.	1. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan 2. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik Obat dan Makanan	1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
	2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM, dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif, dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa	1. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM	1. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan 2. Meningkatnya fasilitasi pengembangan obat dan makanan 3. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik Obat dan Makanan	1. Peningkatan <i>regulatory assistance</i> dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.	1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk yang melakukan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.	1. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu 2. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan	1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu 2. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan 3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan 4. Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan 5. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik Obat dan Makanan 6. Menguatnya laboratorium, riset dan kajian, serta penerapan e-government dalam pengawasan obat dan makanan	1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan, termasuk peningkatan kualitas layanan publik. 2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.	1. Penguatan pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT 2. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. 3. Penguatan pengujian, analisis/kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
	3. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.	1. Meningkatnya efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan.	1. Penguatan penindakan terhadap kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.	1. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.	1. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima. 2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang Obat dan Makanan. 2. Terwujudnya tatakelola pemerintahan dan kerjasama BPOM yang efektif. 3. Menguatnya laboratorium, riset dan kajian, serta penerapan e-government dalam pengawasan obat dan makanan. 4. Terkelolanya Keuangan BPOM secara Akuntabel.	2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan. 3. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.	1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. 2. Penguatan pengujian, analisis/kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan. 3. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020

1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat.

Strategi ini mencakup kegiatan strategis yang merupakan upaya preventif, yaitu:

- (b) Komunikasi, edukasi, dan informasi kepada masyarakat sebagai konsumen Obat dan Makanan melalui berbagai saluran informasi baik langsung, media cetak, media elektronik, dan media sosial.
- (c) Pemberdayaan masyarakat/komunitas utamanya di daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- (d) Fungsionalisasi tokoh masyarakat dalam kegiatan KIE dan pemberdayaan masyarakat.

2. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Strategi ini penting karena adanya tuntutan organisasi yang terus meningkat, mengharuskan BPOM mampu mengelola sumber daya dengan optimal. Strategi ini mencakup beberapa hal, yaitu:

- (a) Manajemen SDM yang harus terus dibenahi utamanya dalam hal pengembangan kompetensi dan peningkatan kinerja pegawai.
- (b) Pengelolaan sarana dan prasarana penunjang kinerja yang optimal. Salah satu infrastruktur yang penting adalah laboratorium pengujian yang akan mendukung kualitas pengujian obat dan makanan.

- (c) Efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran juga merupakan hal yang harus ditingkatkan oleh BPOM, hal ini mengingat adanya keterbatasan (*constraint*) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, BPOM harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan. Peningkatan kapasitas kelembagaan BPOM juga terus didorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan.

3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.

Strategi ini merupakan strategi yang bertujuan untuk terus mendorong pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran untuk memproduksi/mendistribusikan Obat dan Makanan sesuai ketentuan.

Strategi ini mencakup beberapa hal penting yaitu:

- (a) Pembinaan kepada pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran dalam mewujudkan jaminan Obat dan Makanan yang aman dan bermutu. Pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini karena pelaku usaha bertanggung jawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan untuk menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan 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.
- (b) Mendorong peningkatan industri obat dan makanan dalam negeri, utamanya UMKM obat dan Makanan. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat. Di sisi lain, UMKM Obat dan Makanan yang merupakan sektor usaha dengan produktivitas yang relatif tinggi

mempunyai risiko yang cukup besar sehingga perlu upaya-upaya preventif yaitu dengan melakukan pembinaan yang intensif kepada pelaku usaha UMKM.

- (c) BPOM mendorong pelaku usaha dalam hal riset dan inovasi produk agar dapat meningkatkan daya saing produknya.

4. Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.

Pengawasan Obat dan Makanan meliputi beberapa proses penting mulai dari *premarket* (produk sebelum beredar) dan *postmarket* (produk pasca diberikan NIE). Proses komprehensif secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan sebagai berikut:

- a. Standardisasi Obat dan Makanan, termasuk penyusunan regulasi sebagai upaya preventif pengawasan dan mendorong penciptaan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat.
- b. Registrasi Obat dan Makanan;
- c. Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk;
- d. Pengujian Secara Laboratorium;
- e. Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan).

Pengawasan obat dan makanan oleh unit pusat yang memiliki fungsi regulator dan *steering*, dan dilaksanakan oleh UPT (Balai dan Loka), untuk itu perlu selalu dilakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi masing-masing untuk memaksimalkan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan di setiap wilayah. Hal ini ditujukan agar BPOM dapat memperluas cakupan dan kualitas pengawasan Obat dan Makanan.

5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.

Strategi ini merupakan upaya BPOM dalam menjalankan fungsi koordinasi pengawasan Obat dan Makanan yang sangat terkait dengan lintas sektor baik di pusat maupun daerah. Hal ini juga sejalan dengan

Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Strategi ini mencakup beberapa upaya antara lain:

- (a) Koordinasi pengawasan Obat dan Makanan antara pusat dan daerah mulai dari sinkronisasi perencanaan kinerja, pelaksanaan monitoring, dan advokasi pengawasan secara terpadu.
- (b) Meningkatkan dan memanfaatkan *networking* yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional dalam pengawasan Obat dan Makanan serta bekerjasama dengan aparat penegak hukum untuk meningkatkan kualitas penindakan terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan.
- (c) Tindaklanjut proaktif terhadap kerjasama yang telah disepakati.

6. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.

Penindakan terhadap kejahatan dan pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun intelijen, dan penyidikan. Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia* dapat diberikan sanksi pidana dan denda sesuai dengan ketentuan. Strategi ini mencakup beberapa hal yaitu:

- (a) Cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan, dengan peningkatan kualitas kajian strategis dan taktis terkait potensi kejahatan, peta rawan kasus/kejahatan di bidang Obat dan Makanan sebagai input proses penindakan kejahatan Obat dan Makanan.
- (b) Intelijen di bidang Obat dan Makanan untuk menghasilkan profil kejahatan Obat dan Makanan yang akurat/berkualitas.
- (c) Peningkatan kualitas penyidikan Obat dan Makanan bersama lintas sektor.

Melalui strategi ini diharapkan penindakan yang dilakukan BPOM dapat menimbulkan efek jera pada para pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

Untuk dapat meningkatkan kualitas penindakan, BPOM harus menjalin kerjasama dengan instansi penegak hukum.

7. Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Perkembangan teknologi informasi saat ini telah terjadi di seluruh lini kehidupan, termasuk juga yang terkait dengan obat dan makanan. Perdagangan *online* yang semakin meningkat menuntut BPOM harus makin cepat dan tanggap dalam menyikapi perubahan ini. Strategi ini merupakan upaya untuk meningkatkan kualitas dukungan teknis pengawasan yang berfokus pada:

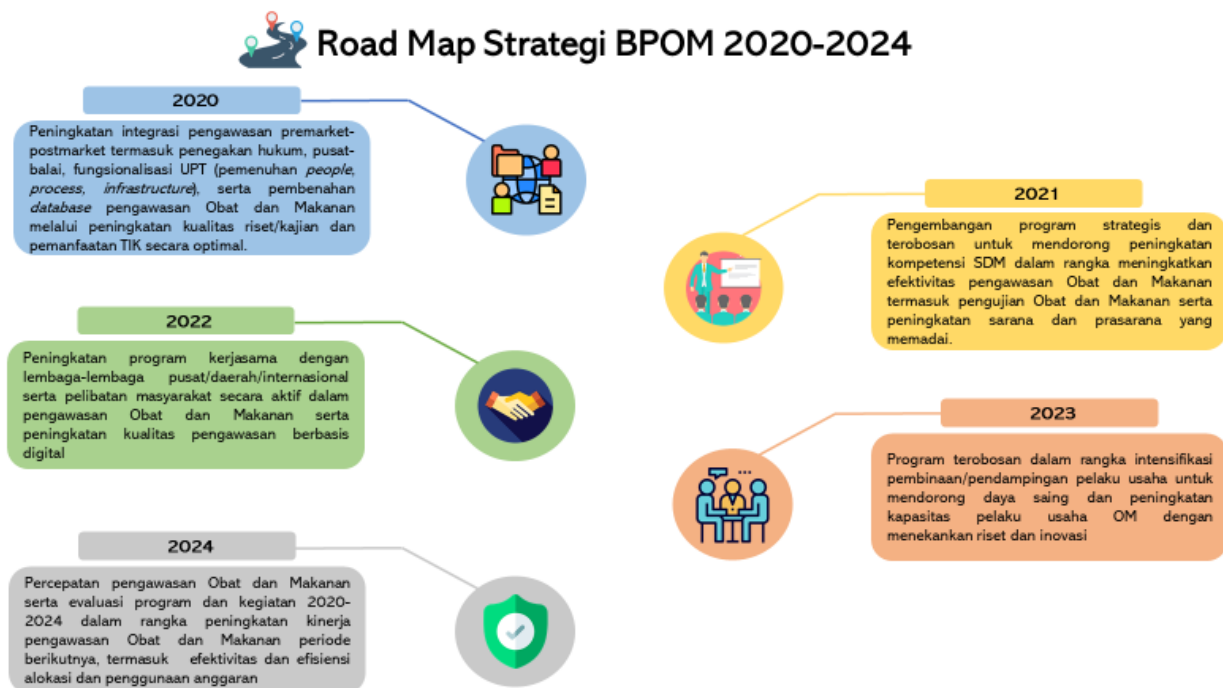
- (a) Peningkatan kualitas *government process* salah satunya adalah dengan meningkatkan kualitas dan ekstensifikasi penerapan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan baik terkait dengan pelayanan publik maupun pengawasan itu sendiri.
- (b) Dukungan analisis/kajian kebijakan yang tepat dan mampu menangkap perubahan lingkungan strategis untuk menjamin bahwa kebijakan/regulasi/standar yang dibuat oleh BPOM memiliki kualitas yang baik.
- (c) Pengujian yang andal diharapkan BPOM akan mampu mengawal keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan. Pengujian juga merupakan dasar ilmiah dalam pengambilan keputusan utamanya dalam hal pengawasan (pengawasan yang memerlukan dukungan pengujian untuk memberikan tindak lanjut/sanksi pada produk/sarana yang tidak mematuhi peraturan/standar).
- (d) Kebijakan pengawasan Obat dan makanan, salah satunya terkait dengan Perencanaan pembangunan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat disusun dengan baik apabila didukung oleh ketersediaan dan kualitas data yang memadai. Sampai saat ini, BPOM masih memiliki kendala dalam hal *database* pengawasan Obat dan Makanan yang belum lengkap, belum terintegrasi, dan belum *up to date*. Sehingga perlu strategi yang fokus pada penyelesaian masalah ini.

8. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.

Reformasi birokrasi merupakan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. RB diharapkan akan meningkatkan kualitas layanan publik BPOM, hal ini sebagai berikut:

- (a) Peningkatan kualitas tatakelola/bisnis proses BPOM secara keseluruhan (*continuous improvement*).
- (b) Peningkatan budaya kerja organisasi yang mendorong kualitas kinerja termasuk pelayanan publik.
- (c) Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi secara optimal dalam mewujudkan layanan publik yang prima.

Agar pelaksanaan Renstra BPOM 2020-2024 dapat lebih terarah dan efektif, maka perlu ditetapkan fokus perencanaan tahunan agar seluruh elemen organisasi dapat berkomitmen mendukung fokus tersebut. Fokus Renstra 2020-2024 dijabarkan sebagai berikut:



Gambar 3.5 Road Map Strategi BPOM 2020-2024

- Tahun 2020:

Peningkatan integrasi pengawasan *premarket-postmarket* termasuk penegakan hukum, pusat-balai, fungsionalisasi UPT (pemenuhan *people, process, infrastructure*), serta pembenahan database pengawasan Obat dan Makanan melalui peningkatan kualitas riset/kajian dan pemanfaatan TIK secara optimal.

- **Tahun 2021:**

Pengembangan program strategis dan terobosan untuk mendorong peningkatan kompetensi SDM dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan termasuk pengujian Obat dan Makanan serta peningkatan sarana dan prasarana yang memadai.

- **Tahun 2022:**

Peningkatan program kerjasama dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional serta pelibatan masyarakat secara aktif dalam pengawasan Obat dan Makanan serta peningkatan kualitas pengawasan berbasis digital.

- **Tahun 2023:**

Program terobosan dalam rangka intensifikasi pembinaan/pendampingan pelaku usaha untuk mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha OM dengan menekankan riset dan inovasi.

- **Tahun 2024:**

Percepatan pengawasan Obat dan Makanan serta evaluasi program dan kegiatan 2020-2024 dalam rangka peningkatan kinerja pengawasan Obat dan Makanan periode berikutnya, termasuk efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menetapkan program sesuai RPJMN periode 2020-2024, yaitu program utama (teknis) dan program pendukung (generik), sebagai berikut:

a. Program Teknis

Program Pengawasan Obat dan Makanan

Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama BPOM dalam menghasilkan standardisasi, pengawasan terhadap sarana produksi dan sarana distribusi, *sampling* dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan, serta pembinaan/pendampingan/bimbingan kepada pelaku usaha dan pemangku kepentingan terkait.

b. Program Generik

Program Dukungan Manajemen

Program ini mencakup berbagai kegiatan yang terkait dengan manajemen serta tugas teknis lain yang mendukung pengawasan, antara lain: perencanaan dan keuangan, hukum dan organisasi, kerjasama, hubungan masyarakat, pengelolaan sumber daya manusia, kerumahtanggaan dan umum, pengaduan masyarakat, pengelolaan *database* pengawasan serta teknologi informasi dan komunikasi serta pengawasan intern pemerintah dan akuntabilitas kinerja organisasi.

3.3 Kerangka Regulasi

Kerangka regulasi merupakan proses perencanaan pembentukan regulasi dalam rangka memfasilitasi, mendorong dan mengatur perilaku masyarakat dan penyelenggaraan Negara dalam mencapai tujuan bernegara. Kerangka regulasi bertujuan untuk mengarahkan proses pembangunan, mendukung prioritas pembangunan dan efisiensi pengalokasian anggaran.

Untuk dapat menyelenggarakan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal, BPOM perlu didukung dengan regulasi yang kuat agar pengawasan obat dan makanan berjalan secara efektif. Dukungan regulasi tersebut dapat dalam bentuk Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Peraturan BPOM.

Regulasi yang dibutuhkan dalam mendukung pelaksanaan Renstra BPOM 2020-2024 meliputi:

1. RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang telah ditetapkan masuk dalam Program Legislasi Nasional Tahun 2020-2024 dan Program Legislasi Nasional Prioritas Tahunan Tahun 2020
2. Beberapa rancangan Peraturan Pemerintah terkait pengawasan Obat dan Makanan antara lain:
 - a. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang mencabut Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang merupakan inisiatif BPOM berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 2017 tentang Program Penyusunan Peraturan Pemerintah.

Urgensi Rancangan Peraturan Pemerintah ini yaitu:

- 1) Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bersifat strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional serta berdampak langsung terhadap ketahanan bangsa.
- 2) Menjamin tersedianya Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang memenuhi standar dan/atau persyaratan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya; menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang beredar; menjamin keterjangkauan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bagi masyarakat; menjamin perlindungan masyarakat dari penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan mencegah dan mengatasi akibat yang muncul dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- 3) Upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang terkait langsung dengan aspek kesehatan, sosial/kemanusiaan, ekonomi, dan keamanan dan ketertiban masyarakat.

3. Peraturan pelaksanaan terkait pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan pelaksanaan dari Undang Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden terkait Obat dan Makanan.

Penjabaran kerangka regulasi BPOM 2020-2024 sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi BPOM 2020-2024.

3.4 Kerangka Kelembagaan

Kerangka kelembagaan BPOM tahun 2020-2024 memuat kebutuhan fungsi dan struktur organisasi yang diperlukan dalam upaya pencapaian visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan, program, dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi, tata laksana yang diperlukan antar unit organisasi, baik internal maupun eksternal serta pengelolaan SDM, termasuk di dalamnya mengenai kebutuhan SDM, baik itu secara kualitas maupun kuantitas. Kerangka kelembagaan BPOM 2020-2024 mencakup 3 (tiga) hal terdiri atas struktur organisasi, tata laksana, dan SDM.



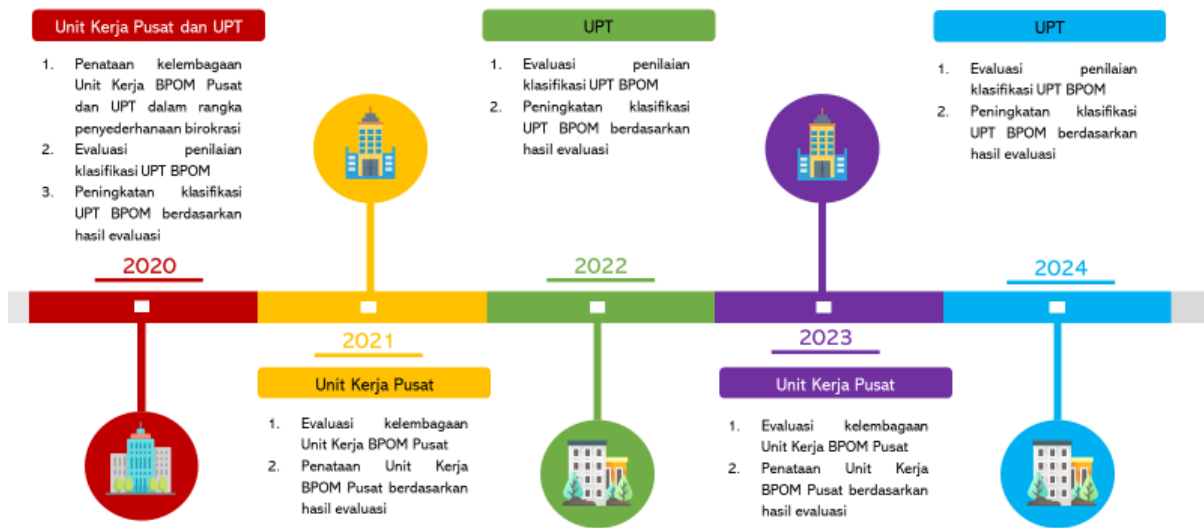
Gambar 3.6 Kerangka Kelembagaan BPOM 2020-2024

Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020

3.4.1 Struktur Organisasi

Kerangka kelembagaan BPOM 2020-2024 merupakan proses dan hasil evaluasi terhadap struktur organisasi kelembagaan yang sudah ada melalui tahapan rasionalisasi, evaluasi/penilaian, dan restrukturisasi organisasi yang dilakukan terhadap unit kerja BPOM pusat dan UPT BPOM. Peta jalan kerangka kelembagaan struktur organisasi BPOM tahun 2020-2024 sebagai berikut:

Peta Jalan Kerangka Kelembagaan Struktur Organisasi BPOM 2020-2024



Gambar 3.7 Peta Jalan Kerangka Kelembagaan Struktur Organisasi BPOM 2020-2024

Sumber: Biro Hukum dan Organisasi, 2020

Kerangka kelembagaan BPOM 2020-2024 meliputi penataan struktur organisasi dan tata kerja unit kerja BPOM pusat serta pengembangan dan peningkatan klasifikasi UPT Loka POM menjadi Balai POM dan Balai POM menjadi Balai Besar POM sebagai tindak lanjut hasil evaluasi/penilaian.

Kerangka kelembagaan BPOM juga meliputi tindak lanjut dari arahan Presiden RI mengenai penyederhanaan birokrasi menjadi hanya 2 (dua) level dan mengganti/mengalihkan jabatan administrasi yang terdiri atas jabatan administrator (jabatan struktural eselon III) dan jabatan pengawas (eselon IV) dengan jabatan fungsional yang berbasis pada keahlian/keterampilan dan kompetensi tertentu. Penyederhanaan birokrasi dimaksudkan untuk menciptakan birokrasi yang lebih dinamis, lincah, dan profesional sebagai upaya peningkatan efektivitas dan efisiensi untuk mendukung kinerja pelayanan pemerintah kepada publik.

Penyederhanaan birokrasi merupakan langkah strategis percepatan atau *quick wins* yang bersifat *mandatory* (wajib) bagi setiap K/L/Pemda

termasuk BPOM untuk tahun 2020. Penyederhanaan struktur dan kelembagaan birokrasi merupakan langkah awal dalam transformasi kelembagaan BPOM yang selanjutnya diikuti dengan penataan tata laksana dan koordinasi lintas bidang menuju terwujudnya *Smart Institution*.

Dengan adanya penyederhanaan struktur dan kelembagaan birokrasi, maka diharapkan disposisi/komunikasi lebih fleksibel dan langsung ke pejabat fungsional serta memangkas berbagai prosedur dan jenjang yang panjang dan berbelit. Penyetaraan jabatan administrasi ke dalam jabatan fungsional disesuaikan dengan bidang dan tugas jabatan fungsionalnya dengan memperhatikan jenjang jabatan, kelas jabatan, dan penghasilan pejabat fungsional yang bersangkutan.

Kerangka kelembagaan BPOM 2020-2024 merupakan penterjemahan *structure follows strategy*, yaitu peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. Hal ini dilakukan untuk mewujudkan organisasi BPOM yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran dalam rangka pengorganisasian yang efektif, efisien, akuntabel (transparan), dan kolaboratif.

3.4.2 Tata Laksana

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

pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih.

Penerapan QMS ISO 9001:2015 BPOM difokuskan kepada aspek kepemimpinan dan perencanaan berbasis risiko. QMS ISO 9001:2015 BPOM diintegrasikan dengan implementasi Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dengan mempertimbangkan kesamaan aspek pengendalian risiko. 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 Sistem Pemerintah Berbasis Elektronik (SPBE) sesuai *Roadmap Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2020-2024*.

Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) secara konsisten telah dilakukan BPOM sebagai entitas lembaga, seluruh unit kerja di lingkungan BPOM pusat dan UPT Balai Besar/Balai POM serta 2 (dua) Loka POM yang dibuktikan dengan perolehan sertifikat ISO 9001:2015.

Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 terhadap 38 (tiga puluh delapan) Loka POM dan 3 (tiga) UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM dilakukan secara bertahap dan ditargetkan selesai tahun 2021.

Selanjutnya penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 yang terintegrasi dengan SPIP juga akan diintegrasikan dengan ISO 17025:2017. Dalam rangka perbaikan dan peningkatan berkelanjutan terhadap penerapan sistem manajemen mutu dilakukan evaluasi audit internal, audit eksternal, dan tinjauan manajemen secara berkala.

3.4.3 Sumberdaya Manusia

Pada Renstra BPOM 2020-2024, sejalan juga dengan agenda pembangunan ke-3 yaitu Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing, salah satu aspek strategis yang perlu mendapatkan perhatian dan prioritas adalah pengembangan kualitas SDM di bidang pengawasan obat dan makanan. Hal ini sejalan dengan strategi BPOM dalam upaya terus menerus dalam rangka menyediakan SDM yang kompeten dan berdaya saing sehingga pengawasan Obat dan Makanan ke depan akan jauh lebih baik dan efektif. Pepengelolaan sumberdaya manusia, termasuk di dalamnya mengenai kebutuhan sumberdaya manusia, baik itu secara kualitas maupun kuantitas perlu dilakukan dengan program strategis yang bersifat terobosan.

Perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan berjalan dengan kecepatan bagaikan deret ukur, sementara upaya efisiensi di berbagai bidang kerja dan tambahan sumberdaya (manusia dan pendanaan/anggaran) yang ada, hanya menghasilkan perkembangan kapasitas yang berjalan seperti suatu deret hitung. Sesuai kajian WHO¹³, sebagaimana organisasi *National Regulatory Authority (NRA)* yang lain, BPOM yang merupakan organisasi berbasis bukti ilmiah dan ilmu pengetahuan (*scientific / evidence and knowledge based*) dan sekaligus merupakan organisasi penegak hukum (*enforcement agency*) perlu didukung oleh SDM yang memadai dengan kompetensi, kemampuan, ilmu pengetahuan atau *intangible asset* yang lain sesuai bidang yang diperlukan sehingga keberadaan BPOM dalam menjalankan peran dan fungsinya benar-benar dirasakan oleh masyarakat luas. Saat ini, SDM yang dimiliki oleh BPOM sampai tahun 2017 sejumlah 3812 orang, yang tersebar di Unit Kerja Pusat

¹³ WHO, Ratanawijitrasin S., Wondemagegnehu E., Effective Drug Regulation, A multi Country Study, 2002

A shortage of qualified personnel was cited as a major problem facing the National Regulatory Authorities (NRA) worldwide. A number of strategies can be considered in order to alleviate the shortage of human resources: better human resource planning; sharing and pooling of international resources on education and training, on information, and on QC; instituting incentives, prioritizing and streamlining work processes, job enlargement and job enrichment. (Effective Drug Regulation, a Multi Country Study, WHO, 2002)

dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Ditinjau dari analisa beban kerja, utamanya dengan upaya penguatan kelembagaan dan peningkatan koordinasi lintas sektor, BPOM masih memerlukan penambahan SDM sejumlah 3568 orang¹⁴.

Mengingat tantangan terkait kelangkaan SDM merupakan hal yang akan terus dihadapi, strategi pengembangan SDM perlu difokuskan menjadi pengembangan *Human Capital* dimana kajian yang dilakukan

bukan saja berdasarkan analisa beban kerja, tetapi juga pada kemampuan dan kompetensi apa yang diperlukan karena pada dasarnya terdapat dua masalah besar terkait dengan *human capital*, yaitu kuantitas maupun kualitasnya. Keterbatasan kualitas SDM BPOM perlu mendapat perhatian khusus, utamanya dari perspektif internasional, dimana SDM BPOM masih harus ditingkatkan kompetensinya dalam menghadapi tantangan globalisasi.

Human Capital Program adalah pilar penting untuk menjadikan BPOM sebagai *scientific/evidence and knowledge based* dan sekaligus *learning organization* yang terus berkembang mengikuti perubahan lingkungan strategis baik di organisasi internal maupun eksternal

Sesuai dengan Peraturan BPOM No 26 tahun 2017, telah dibentuk satu unit khusus Pusat Pengembangan SDM pengawasan Obat dan Makanan dengan level eselon 2 yang diharapkan dapat menjadi *center of excellence* untuk mendukung pengembangan profesionalisme SDM, antara lain meningkatnya rasio *Human Capital* strata 3 (S3) dan strata 2 (S2) yang merupakan salah satu pilar penting terwujudnya BPOM sebagai organisasi pembelajar yang berbasis kuat pada ilmu pengetahuan (*scientific/evidence and knowledge based-learning organization*). Regulasi yang perlu dituntaskan untuk pendukung penguatan

¹⁴ BPOM – Laporan Kinerja BPOM 2017

kelembagaan, kapasitas institusional, cakupan dan sumber daya pengawasan obat dan makanan.

Dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan yang komprehensif, walaupun sudah ditetapkan beberapa regulasi baru dalam 2 (dua) tahun belakangan ini, tetap diperlukan dukungan Undang-Undang yang bersifat (*Lex Specialis*) yang dapat menajamkan pengawasan Obat dan Makanan dalam melindungi masyarakat dan sekaligus dapat mengesampingkan perundang-undangan yang bersifat umum (*Lex Generalis*). Disamping itu, perlu dilakukan revisi beberapa dasar hukum yang mungkin sudah *obsolete* dan perlu disesuaikan dengan kondisi lingkungan strategis Obat dan Makanan terkini serta NSPK terkait. Khusus tantangan terkait SDM pengujian, diperlukan upaya penambahan SDM dan peningkatan kompetensi yang terstruktur dan intensif, karena data pada tahun 2017, SDM di laboratorium Obat dan makanan Pusat (Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional) hanya berjumlah 153, dengan pendidikan terbanyak adalah sarjana S1 (83 orang), diikuti oleh sarjana S2 (33 orang) dan hanya 1 (satu) Sarjana S3¹⁵. Tantangan lain terkait standar GLP laboratorium pengawasan Obat dan Makanan adalah cakupan dan kemampuan uji yang dimiliki. Salah satu contoh nyata adalah terbatasnya kapasitas pengujian dalam rangka mendukung ketersediaan obat dan jaminan mutu yang berkesinambungan program JKN.

3.4.4 Jejaring Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan

Data dalam 3 (tiga) tahun belakangan laboratorium BPOM hanya mampu menguji sekitar 34.11 % sampai 43.92 % obat yang ada didalam Formularium Nasional (FORNAS), dan sekitar 24.87 % sampai 32.02 % obat yang beredar¹⁶, sebagaimana terlihat pada Gambar 14 (Kemampuan Uji BPOM terhadap ForNas dan Produk Beredar di Pasaran), padahal Permenkes nomor 75 Tahun 2016 memberikan mandat kepada BPOM untuk

¹⁵ BPOM, Laporan Tahunan PPOMN 2017

¹⁶ BPOM, Laporan Tahunan kedeputian 1 BPOM 2015-2017

Penyelenggaraan Uji Mutu Obat JKN pada Instalasi Farmasi Pemerintah dengan cara melakukan pengambilan sampel yang representatif dan berdasarkan analisis resiko serta pengujian mutu berdasarkan standar kompedia.

Tantangan lain adalah mempertahankan akreditasi laboratorium BPOM (PPOMN/PPPOMN) sebagai laboratorium pengendali mutu untuk pengujian obat HIV/AIDS, antituberkulosa dan anti Malaria (ATM) yang diperoleh sekitar tahun 2013¹⁷. Audit yang dilakukan tim prekualifikasi WHO pada medio 2018 ke laboratorium BPOM (PPOMN/PPPOMN) ternyata menunjukkan masih ada temuan *major* terkait penerapan sistem mutu yang perlu ditindak lanjuti dengan *CAPA* (*Correction Action Prevention Action*), walaupun sebelumnya sudah ada bantuan *USAID* melalui *USP-PQM* ¹⁸ untuk laboratorium BPOM (PPOMN/PPPOMN) berupa pelatihan kemampuan uji dan penerapan *GLP*.

Perubahan organisasi dari laboratorium Obat dan Makanan di Pusat, dari Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) menjadi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM No 26 Tahun 2017. PPOMN memiliki tugas dan fungsi utama sebagai berikut: (i) Pengembangan Metoda Analisa dan Baku Pembanding; (ii) Memastikan pemenuhan *GLP* oleh Balai Besar/Balai POM (iii) Memastikan seluruh Obat dan Makanan yang beredar di Indonesia mampu diuji (iv) menjadi laboratorium rujukan dan melakukan uji yang belum dapat dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM (rujukan skala Nasional dan Internasional). Dengan penataan kembali organisasi laboratorium di Pusat, tantangan baru selanjutnya adalah bagaimana implementasi yang optimal akan peran dan fungsinya dalam mendukung pengawasan Obat dan Makanan, utamanya dengan meningkatnya kompleksitas produk Obat dan Makanan yang perlu diuji.

¹⁷ USAID Press Release Dec 4, 2013.

¹⁸ BPOM, Laporan Kinerja PPOMN, 2017

BAB IV

TARGET KINERJA DAN PENDANAAN

4.1 Target Kinerja

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM dan mendukung pada tercapainya sasaran agenda pembangunan 2020-2024, BPOM menetapkan sasaran strategis, indikator kinerja utama, dan target sebagaimana disajikan pada Tabel 4.1 berikut:

Tabel 4.1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2020-2024

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2020	2021	2022	2023	2024
Stakeholder Perspective						
Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu	1. Indeks Pengawasan Obat dan Makanan	73	76	79	83	85
	2. Persentase Obat yang memenuhi syarat	80,8	83,6	86,6	90	92,3
	3. Persentase makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86
Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan	1. Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan	82	83	84	85	86
	2. Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat dan Makanan yang aman dan bermutu	72	75	78	81	83
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap	1. Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	82	83.5	85	86.5	88

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2020	2021	2022	2023	2024
kinerja pengawasan Obat dan Makanan	2. Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan	71	74	77	80	83
	3. Indeks kepuasan masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM	86	88	89	90	92
Internal Process Perspective						
Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	71,0	76,0	81,0	85	90,0
Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang Obat dan Makanan	1. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	85	86	87	89	90
	2. Persentase makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	72	73	75	76	78
	3. Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	55	62	69	75	82
	4. Tingkat Efektivitas KIE Obat dan Makanan	71	74	77	81	84
	5. Indeks Pelayanan Publik dibidang Obat dan Makanan	3,51	3,76	4,01	4,26	4,51
Meningkatnya efektifitas penegakan hukum terhadap kejahatan Obat dan Makanan	Persentase putusan pengadilan yang dinyatakan bersalah	64	67	70	73	76

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2020	2021	2022	2023	2024
Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan Obat dan Makanan	1. Persentase inovasi obat dan makanan yang dikawal sesuai standar	73	77	80	85	89
	2. Persentase UMKM yang menerapkan standar keamanan dan mutu produksi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Makanan	73	75	77	79	81
Learning and Growth Perspective						
Terwujudnya tatakelola pemerintahan dan Kerjasama BPOM yang optimal	1. Indeks RB BPOM	81	85	90	91	92
	2. Nilai AKIP BPOM	81	85	90	91	92
	3. Persentase kerjasama yang efektif	82	84	86	88	90
Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	1. Indeks Profesionalitas ASN BPOM	75	77	80	82	85
	2. Persentase SDM BPOM yang memenuhi standar kompetensi	75	82	83	84	85
Menguatnya laboratorium, riset analisis/kajian kebijakan, serta penerapan <i>e-government</i> dalam pengawasan Obat dan Makanan	1. Indeks SPBE BPOM	3.8	3.95	4.1	4.25	4.4
	2. Persentase pemenuhan laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan terhadap standar kemampuan pengujian	71	76	81	86	91
	3. Persentase riset dan kajian pengawasan Obat dan Makanan yang dimanfaatkan	72	75	78	80	82
Terkelolanya Keuangan BPOM secara Akuntabel	1. Opini BPK atas Laporan Keuangan BPOM	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP
	2. Nilai Kinerja Anggaran BPOM	93	94	95	96	97

Tabel 4.1. berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja BPOM tahun 2020-2024. Pencapaian sasaran strategis, indikator dan target kinerja tersebut didukung dengan pelaksanaan Program dan Kegiatan sebagai berikut:

4.1.1 Kegiatan dalam Program Dukungan Manajemen

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, pelaksanaan evaluasi dan pelaporan serta pengelolaan keuangan. Kegiatan ini sangat terkait dengan peningkatan kualitas SAKIP dan RB di lingkungan BPOM yang ditentukan oleh perencanaan kinerja, pengukuran kinerja, serta pelaporannya termasuk pengelolaan keuangan secara akuntabel.

Terkait peningkatan akuntabilitas kinerja, akan diprioritaskan pada (i) pemantapan *Integrated Bottom Up Planning (Money Follows the Function)* melalui *E-Planning* yang menjembatani proses perencanaan tahunan yang diselaraskan dengan Perencanaan strategis organisasi, sistem informasi Perencanaan penganggaran (SIPP), *E-Performance* (ii) Implementasi akrual basis, dan (iii) Peningkatan Mutu Monitoring Evaluasi.

2. Koordinasi Penyusunan Peraturan Perundang-undangan, Advokasi Hukum, serta Organisasi dan Tata Laksana

Kegiatan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan, pelaksanaan advokasi hukum, serta pembinaan dan penataan organisasi dan tata laksana berperan penting dalam 3 (tiga) program pelaksanaan reformasi birokrasi, terdiri atas penataan peraturan perundangan, penataan dan penguatan organisasi, serta penataan tata laksana. Ketiga program tersebut berkontribusi atas peningkatan capaian Indeks Reformasi Birokrasi BPOM.

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, pelaksanaan program dan kegiatan strategis

pengawasan obat dan makanan membutuhkan peran aktif seluruh pemangku kepentingan dan masyarakat termasuk media.

Dukungan pemangku kepentingan dan masyarakat termasuk media terhadap BPOM akan tumbuh jika kehadirannya dirasakan memberikan manfaat. Untuk itu, segala upaya BPOM dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat dan makanan harus selalu diinformasikan kepada publik. Pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan obat dan makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu juga harus terus ditingkatkan. Untuk itu, komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) tentang obat dan makanan.

4. Pengelolaan Sumber Daya Manusia, Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur 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 2020-2024 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 Pelaksana Teknis baru berupa Loka POM di 40 Kabupaten/Kota.

Strategi SDM dalam menjawab tantangan di atas adalah dengan membangun, menyempurnakan, dan mengimplementasikan sistem, program dan kebijakan SDM yang efisien, efektif, dan terintegrasi dalam meningkatkan kapasitas dan kapabilitas SDM BPOM, mulai dari rekrutmen, pelatihan dan pengembangan, pengelolaan kinerja, hingga manajemen karir.

Menimbang tingkat kebutuhan organisasi serta sumber daya yang tersedia di BPOM, Biro Umum dan SDM melakukan prioritas pembangunan, penyempurnaan dan implementasi sistem, program, kebijakan SDM yang dibutuhkan. Biro Umum dan SDM juga memprioritaskan penguatan teknologi pendukung (SIASN/HRIS) untuk

membantu terciptanya pengelolaan SDM yang efisien dan efektif di BPOM.

Selain SDM, Sarana dan prasarana juga merupakan faktor penunjang yang vital dalam pelaksanaan program kerja. Pengelolaan sarana dan prasarana harus dilakukan secara akuntabel mencakup perencanaan kebutuhan, pengadaan sarana prasarana, hingga pemeliharaan.

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.

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. 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, pemberhentian, jaminan pensiun dan jaminan hari tua, dan perlindungan. Manajemen Aparatur Sipil Negara seharusnya dilaksanakan berdasarkan perbandingan objektif antara kompetensi

dan kualifikasi yang diperlukan oleh suatu jabatan dengan kompetensi dan kualifikasi yang dimiliki oleh seorang calon dalam rekrutmen, pengangkatan, penempatan, dan promosi jabatan.

Pengembangan kompetensi ASN di BPOM dilakukan melalui 3 (tiga) kegiatan utama sebagai berikut:

- a. Pengembangan kompetensi pegawai melalui kegiatan *coaching*, *mentoring* dan *counselling* (CMC) oleh atasan langsung pegawai maupun dilakukan oleh *coach*, *mentor* atau konselor profesional yang ditunjuk.
- 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.
- 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.

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.

8. Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur I dan Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur II

Peran Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP) semakin lama semakin strategis dan bergerak mengikuti kebutuhan zaman. APIP diharapkan menjadi agen perubahan yang dapat menciptakan nilai tambah pada produk atau layanan publik. APIP sebagai pengawas intern pemerintah merupakan salah satu unsur manajemen pemerintah yang penting dalam rangka mewujudkan pemerintahan yang baik (*good governance*), yang mengarah pada pemerintahan/birokrasi yang bersih (*clean government*).

Reformasi birokrasi bertujuan untuk menciptakan birokrasi pemerintah yang profesional dengan karakteristik adaptif, berintegritas, berkinerja tinggi, bersih dan bebas dari korupsi, kolusi dan nepotisme, mampu melayani publik, netral, sejahtera, berdedikasi, dan memegang teguh nilai-nilai dasar dan kode etik aparatur negara.

Untuk mencapai tujuan reformasi birokrasi tersebut, diperlukan peran APIP yang efektif sebagaimana disebutkan dalam pasal 11 PP Nomor 60 Tahun 2018, yaitu dalam wujud:

- a. Memberikan keyakinan yang memadai atas ketaatan, kehematan, efisiensi, dan efektivitas pencapaian tujuan penyelenggaraan tugas dan fungsi BPOM (*assurance activities*);
- b. Memberikan peringatan dini dan meningkatkan efektivitas manajemen risiko dalam penyelenggaraan tugas dan fungsi BPOM (*anticorruption activities*); serta
- c. Memberikan masukan yang dapat memelihara dan meningkatkan kualitas tata kelola penyelenggaraan tugas dan fungsi BPOM (*consulting activities*).

Peran APIP yang efektif mampu memastikan bahwa kegiatan audit intern yang dilakukan memberikan nilai tambah bagi BPOM dalam mencapai tujuannya, dengan cara menggunakan pendekatan yang sistematis dan teratur untuk menilai dan meningkatkan efektivitas dari proses manajemen risiko, kontrol (pengendalian), dan tata kelola (sektor publik).

4.1.2 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.

Obat dan Makanan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Penetapan standar persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu suatu produk akan menjadi acuan penting bagi industri atau produsen dalam pembuatan dan pengembangan/inovasi suatu produk. Dari sisi pemerintah, penetapan standar persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu suatu produk sebagai acuan dalam penilaian produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia dan dalam pengawasan obat di peredaran, yang dilakukan melalui pengujian di laboratorium terhadap sampel produk yang beredar.

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 premarket*.

3. Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Untuk menghasilkan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu, peran pelaku usaha (Industri Farmasi) dalam menerapkan peraturan perundang-undangan antara lain Pedoman CPOB sangat diperlukan. Dalam mendukung hal tersebut, BPOM senantiasa melakukan pengawasan *pre* dan *post market* terhadap sarana produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor agar kesadaran serta kemampuan industri farmasi untuk secara proaktif melakukan *self improvement* dalam pemenuhan CPOB dapat ditingkatkan.

Kegiatan “Peningkatan Peran Serta Pelaku Usaha dalam Menerapkan Ketentuan yang Berlaku” merupakan kegiatan yang berkesinambungan selama satu siklus Rencana Strategis (Renstra) BPOM tahun 2020-2024. 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.

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

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan faktor penting dalam pengawasan pendistribusian obat agar mutunya tetap baik hingga ke tangan konsumen terutama pada era JKN ini dimana penggunaan obat semakin meningkat. Untuk itu, PBF wajib menerapkan CDOB dan memiliki Sertifikat CDOB berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik; Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; dan Peraturan BPOM No. 9

Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Dalam rangka meningkatkan pelayanan publik dan pengawasan mandatori Sertifikasi CDOB, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP telah melakukan berbagai upaya diantaranya simplifikasi dan percepatan proses sertifikasi CDOB, penyempurnaan sistem Sertifikasi CDOB secara online serta mengawal ketepatan waktu pelayanan sesuai *Service Level Agreement (SLA)*.

Sedangkan untuk efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor telah dilakukan pengawasan secara komprehensif untuk mencegah penyimpangan dalam pengelolaan obat selama di peredaran, termasuk didalamnya penerbitan tindak lanjut hasil pengawasan sebagai upaya pembinaan sekaligus memberikan efek jera terhadap pihak yang melakukan pelanggaran. Hal ini sejalan dengan Inpres No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dimana BPOM didorong untuk memfasilitasi terciptanya suatu sistem pengawasan obat yang efektif dan menyeluruh dengan menjalankan peran strategisnya sebagai koordinator pengawasan obat dan makanan serta Peraturan BPOM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

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 diversi.

Pengawasan pemasukan juga dilakukan terhadap obat jadi yang diimpor, untuk memastikan bahwa obat yang diimpor adalah obat yang memiliki Nomor Izin Edar dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Aspek lain dalam pengawasan *postmarket* adalah terkait keamanan obat yang dilakukan melalui penerapan sistem farmakovigilans. Pemantauan terhadap keamanan obat juga bukan hanya tugas pemerintah, tetapi merupakan kewajiban yang harus dilakukan oleh Industri Farmasi sebagai pemilik izin edar. Di sisi lain, BPOM terus melakukan upaya untuk mendorong tenaga kesehatan untuk secara aktif melakukan hasil monitoring efek samping obat.

Demikian juga untuk memastikan bahwa mutu obat yang beredar di pasaran masih memenuhi persyaratan sesuai persetujuan izin edar, dilakukan sampling dan pengujian oleh BPOM di seluruh Indonesia. Selain itu, agar masyarakat memperoleh informasi yang tepat dan tidak menyesatkan BPOM melakukan pengawasan terhadap informasi produk/label obat termasuk promosi/iklan obat.

Terkait dengan pengawasan rokok, saat ini prevalensi perokok sesuai dengan misi pemerintah tahun 2019 adalah sebesar 5,4 persen, peran BPOM adalah melakukan pengawasan informasi/label dan promosi/iklan produk tembakau dengan harapan dapat berkontribusi menurunkan prevalensi perokok di Indonesia. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran, BPOM melakukan pembinaan dan memberikan sanksi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

6. Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Sebagai wujud antisipatif terhadap dinamika lingkungan strategis yang berkembang dalam kaitan upaya meningkatkan 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.

7. Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Diselesaikan Tepat waktu

Sebagaimana amanat Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan mendorong pengembangan obat bahan alam menjadi fitofarmaka dan penggunaannya dalam peningkatan akses dan ketersediaan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu untuk masyarakat, menjadi tantangan tersendiri bagi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

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 BPOM menetapkan beberapa kegiatan prioritas:

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

Penjabaran kegiatan prioritas tersebut dilakukan berupa peningkatan pelayanan publik 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 peningkatan kompetensi evaluator.

8. Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan

Efektifitas pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan harus semakin ditingkatkan sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 dengan mengintensifkan inspeksi ke sarana produksi dan distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan, pengawasan terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan di peredaran untuk menjamin keamanan, manfaat, dan mutu produk, serta membangun sinergisme dan koordinasi dengan lembaga baik pemerintah maupun stakeholder terkait tindak lanjut pengawasan.

Selain itu pembinaan kepada pelaku usaha/produsen obat tradisional dan suplemen kesehatan terus menerus dilakukan untuk mengurangi praktek penggunaan Bahan Kimia Obat dalam produk 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.

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. Dalam upaya peningkatan pengawasan kosmetika di peredaran, selain difokuskan pada pemberdayaan konsumen yang mempunyai risiko tinggi terpapar kosmetika *illegal* dan/atau mengandung bahan berbahaya termasuk dari bagaimana menyaring informasi kosmetika dari penandaan dan iklan, juga terhadap pelaku usaha UMKM kosmetika yang mengedarkan kosmetika di peredaran agar tidak memanfaatkan keadaan demi mencari keuntungan semata dengan mengabaikan keselamatan konsumen. Beberapa kegiatan dilakukan sebagai strategi untuk memutus mata rantai *supply* dan *demand*, antara lain melalui pemberdayaan penggunaan kosmetik yang baik bagi masyarakat, perubahan *mindset* UMKM Kosmetik, dan percepatan sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) UMKM kosmetik.

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 bidang pangan olahan, beberapa kegiatan prioritas yang akan dilakukan diantaranya penyusunan dan *review* standar pangan olahan

di Indonesia dengan metode *Regulatory Impact Assessment* (RIA) dan berpartisipasi aktif dalam penyusunan standar di tingkat ASEAN, Regional, dan Internasional.

11. Registrasi Pangan Olahan

Fungsi pengawasan pangan olahan sebelum beredar dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Pangan Olahan dengan tujuan terpenuhinya persyaratan keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan. Sebagai tindak lanjut arahan Presiden untuk memberikan kemudahan perizinan di bidang pangan olahan, Direktorat Registrasi Pangan Olahan menetapkan empat program prioritas, yaitu:

- a. Debirokratisasi dan deregulasi dengan simplifikasi persyaratan dan prosedur di bidang perizinan pangan olahan.
- b. Digitalisasi perizinan.
- c. Asistensi regulasi pelaku UMKM Pangan Olahan dalam pemenuhan standar.
- d. Pelayanan prima.

Penjabaran keempat program prioritas dilakukan melalui kajian berbasis risiko penetapan kategorisasi risiko pangan olahan, perluasan jenis pangan olahan yang dapat diregistrasi secara notifikasi, pengembangan fitur digitalisasi sistem registrasi pangan olahan secara elektronik (*e-registration*) seperti *self-assessment* persyaratan, asistensi regulasi pelaku UMKM pangan olahan seperti bimbingan teknis, *coaching clinic*, konsultasi online dan pengembangan media komunikasi lainnya, serta pelayanan prima melalui intensifikasi registrasi, desk registrasi (*jemput bola*), peningkatan sarana dan prasarana pelayanan publik. Program prioritas tersebut diharapkan dapat memberikan dampak meningkatnya jumlah pangan olahan yang memiliki Izin Edar sehingga dapat meningkatkan daya saing produk pangan dalam negeri dalam menghadapi globalisasi.

12. Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang

Usaha pangan risiko rendah dan sedang merupakan kegiatan ekonomi yang banyak dilakukan oleh industri mikro kecil. Jenis industri ini, umumnya berupa industri rumah tangga pangan, merupakan proporsi terbesar dari industri pangan di tanah air dan menjadi salah satu penggerak perekonomian bangsa. Oleh karena itu,

perlu dukungan perkuatan daya saing dan intensifikasi sosialisasi ketentuan perundang-undangan. BPOM selaku koordinator pengawasan pangan nasional bertanggung jawab untuk menyiapkan strategi-strategi dalam meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan pangan olahan di seluruh wilayah NKRI.

Salah satu strategi utama yang diusung BPOM adalah intensifikasi meningkatkan kapasitas Pemerintah Daerah agar mampu menjalankan amanah UU 23/2014 tentang Pemerintah Daerah dalam melakukan pengawasan pre dan post market pangan industri rumah tangga. Pemerintah daerah diharapkan dapat memiliki kapasitas dan kompetensi yang sama sehingga pangan yang diproduksi maupun diedarkan di wilayahnya terjamin keamanan dan mutunya. Bahkan Pemda diharapkan untuk mampu mengawal produk pangannya didistribusikan ke wilayah lain, bahkan ekspor. Dalam rangka peningkatan keamanan pangan di post market, dilakukan kegiatan prioritas sebagai berikut:

- a. Pemberdayaan Pemerintah Daerah dalam Intensifikasi Pengawasan Pangan Industri Rumah Tangga, termasuk menggagas adanya alokasi Dana Alokasi Khusus (DAK).
- b. Intensifikasi pengawasan pangan fortifikasi, termasuk pengawalan perubahan kebijakan terkait pangan fortifikasi
- c. Dukungan Percepatan Ekspor untuk produk pangan Indonesia yang telah memenuhi syarat keamanan dan mutu pangan, terutama produk-produk UMKM.

13. Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Dari sisi pemerintah, BPOM bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan *Risk Management Program* oleh industri. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, berhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Untuk itu kepatuhan pelaku usaha dalam menerapkan kemandirian jaminan

keamanan pangan pada sarana produksi dan distribusi pangan olahan risiko tinggi sangatlah penting, karena pada prinsipnya pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dengan demikian untuk mencapai tingkat kepatuhan pelaku usaha yang tinggi, BPOM perlu secara aktif melakukan pembinaan melalui berbagai kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha.

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 bersama antara BPOM dengan Kementerian Pertanian dengan memberdayakan fasilitator BB/BPOM yang telah dilatih.
- b) Pembentukan Kader Keamanan Pangan dan Sosialisasi Keamanan Pangan bagi individu untuk meningkatkan pemahaman terhadap konsep keamanan pangan dan mengadopsinya pada praktik keamanan pangan.
- c) Pembinaan Implementasi program desa pangan aman, pasar aman dari bahan berbahaya dan sekolah dengan pangan jajanan anak sekolah yang aman kepada UPT BPOM dan pemerintah daerah Kabupaten/Kota sehingga pemberdayaan komunitas desa, pasar dan sekolah dapat berjalan dengan baik dan terjadi perluasan cakupan implementasi melalui replikasi program oleh pemerintah daerah.

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

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 terhadap situasi global, dampak kejahatan, serta monitoring pelaksanaan penegakan hukum. Kegiatan pencegahan mempunyai sasaran tersedianya informasi dan analisis tren kejahatan Obat dan Makanan.

16. Intelijen Obat dan Makanan

Intelijen memegang peranan penting dalam upaya BPOM melindungi masyarakat dari peredaran produk Obat dan Makanan ilegal utamanya dalam hal penegakan hukum. Intelijen strategis dilakukan melalui analisis dan simulasi data potensi dan kejadian terkait dalam skala regional, nasional hingga global untuk dapat menggambarkan situasi peredaran Obat dan Makanan hingga memberikan peringatan dini akan munculnya kejadian/ potensi kejahatan Obat dan Makanan sehingga layak dijadikan salah satu masukan pimpinan dalam mengambil kebijakan strategis. Intelijen taktis dilakukan melalui kegiatan operasional baik bersifat lapangan maupun penelusuran dunia maya guna membantu pengungkapan suatu tindak kejahatan Obat dan Makanan. Laporan/ rekomendasi intelijen taktis dapat dijadikan salah satu input proses pengawasan atau penyidikan lebih lanjut dalam skala nasional ataupun regional.

Peran penting intelijen Obat dan Makanan didukung oleh adanya sinergi, komunikasi maupun koordinasi aktif diantara komunitas intelijen melibatkan BIN, Baintelkam POLRI termasuk

asosiasi terkait, diantaranya IdEA (asosiasi ecommerce Indonesia), Asperindo (asosiasi jasa pengiriman ekspers dan logistik), Papkindo (asosiasi pemeriksa keamanan kargo dan pos).

Penjabaran fungsi intelijen Obat dan Makanan dituangkan dalam kegiatan diantaranya penyusunan Basic Descriptive Intelligence (intelijen dasar), penyusunan perkiraan keadaan (kirka) intelijen, kegiatan dan operasi intelijen, patroli siber termasuk penyusunan profil dan peta jaringan pelaku kejahatan Obat dan Makanan.

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. BPOM 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.

18. Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan

Dalam rangka menjamin keamanan, manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang beredar di seluruh Indonesia, BPOM melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Dalam pengawasan *pre-market* dilakukan evaluasi terhadap pemenuhan Pedoman Cara Produksi yang Baik, jaminan terhadap mutu produk yang akan diproduksi, pembuktian keamanan, khasiat/manfaat produk. Pengawasan *post-market* dilakukan untuk melihat 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 pembanding sebagai penentu validitas metode dan hasil pengujian, sedangkan di pasaran tidak selalu tersedia baku pembanding yang dibutuhkan. Untuk itu, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan (PPOMN) perlu mengembangkan metode analisis dan baku pembanding 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 tugas PPOMN. Sebagai pembina seluruh Balai POM, PPOMN juga melakukan audit internal terkait penerapan ISO/IEC 17025:2005 dan cara berlaboratorium yang baik (*Good Laboratory Practice – GLP*). Untuk sampel produk biologi yang berasal dari sampel prioritas *sampling* dan sampel dari pihak ke-3 menuntut untuk diselesaikan tepat waktu. Adanya kasus terkait Obat dan Makanan baik dalam bentuk produk ataupun *raw material* juga mendorong PPOMN melakukan pengujian.

19. Riset dan Kajian di Bidang Obat dan Makanan

Evidence based policy merupakan hal yang sangat penting untuk diterapkan dalam meningkatkan efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan di seluruh Indonesia. Oleh karenanya, untuk menentukan keputusan atau menetapkan kebijakan Pengawasan

Obat dan Makanan diperlukan data dan informasi yang akurat berdasarkan kebutuhan dan situasi terkini yang terjadi di masyarakat. Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan merupakan suatu unit yang dibentuk BPOM untuk mendukung tugas dan fungsi tersebut. Riset dan kajian yang dilakukan, menghasilkan data, informasi, ataupun rekomendasi bagi kebijakan yang dapat menjadi baseline juga data penunjang dalam penyusunan kebijakan. Lebih jauh lagi riset dan kajian juga berfungsi melakukan penilaian dan evaluasi kebijakan yang telah diterapkan dalam pengawasan obat dan makanan sehingga dapat dilakukan peningkatan kualitas kebijakan yang diterapkan.

Riset dan Kajian Pengawasan Obat dan Makanan bersifat Nasional dan menyeluruh guna memperoleh potret kondisi peredaran, implementasi kebijakan dan permasalahan terkait pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Berbagai metodologi seperti metode kualitatif, metode kuantitatif dan *mix method* digunakan dalam mengolah data guna memperoleh hasil yang dapat dimanfaatkan bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan.

20. Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia

Pengawasan yang dilakukan oleh BB/Balai POM mencakup pengawasan *pre* dan *post market*. Namun dalam hal ini *pre-market control* dilakukan dalam lingkup kewenangan tertentu, tidak termasuk penyusunan standar. Selain itu, pengawasan yang dilakukan juga mencakup pemberian layanan informasi dan edukasi kepada masyarakat, pemberdayaan masyarakat, advokasi dan kerja sama dengan lintas sektor. Hal lain yang tidak kalah penting adalah sebagai satuan kerja di daerah, balai tidak hanya berperan dalam melaksanakan tugas teknis pengawasan akan tetapi tugas terkait dengan manajemen juga perlu dilaksanakan dalam upaya mewujudkan Reformasi Birokrasi BPOM.

4.2 Kerangka Pendanaan

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2020-2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 4.2. Kerangka Pendanaan BPOM 2020-2024

Program	Alokasi (Rp Juta)				
	2020	2021	2022	2023	2024
Program Dukungan Manajemen	518,576	573.637	632.276	697.017	768.458
Program Pengawasan Obat dan Makanan	1,398,150	1.543.089	1.700.925	1.874.753	2.066.150
TOTAL	1,916,726	2.116.726	2.333.201	2.571.770	2.834.608

Dalam kerangka pendanaan RPJMN terkait dengan kesehatan dan gizi masyarakat, pemerintah dimandatkan untuk meningkatkan pendanaan dan peningkatan efektivitas pendanaan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat antara lain melalui peningkatan dukungan dana publik (pemerintah), termasuk peningkatan peran dan tanggungjawab pemerintah daerah dan juga peningkatan peran dan dukungan masyarakat dan dunia usaha/swasta melalui *Public Private Partnership* (PPP) dan *Corporate Social Responsibility* (CSR).

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

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

bentuk karikatif dan lebih pada bagaimana citra dan branding perusahaan menjadi lebih baik di mata publik.

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

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

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

BAB V

PENUTUP

Renstra BPOM 2020-2024 disusun sebagai acuan dalam perencanaan kinerja di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang selaras dengan amanah Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, amanat dari Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah dan Peraturan Presiden Nomor Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024,

Renstra BPOM 2020-2024 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi menjadi pedoman penyusunan perencanaan di level lebih bawah di lingkungan BPOM baik untuk perencanaan menengah dan tahunan. Pemetaan sasaran strategis, strategi serta kebijakan dilakukan dengan menggunakan pendekatan *Balanced Scorecard*. *Balanced Scorecard* atau 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, misi, tujuan, dan sasaran organisasi. Konsep BSC ini juga digunakan untuk mengaitkan antara informasi Rencana Strategis ke dalam Rencana Aksi (*Action Plan*) yang bersifat tahunan. Yaitu, mengaitkan antara Rencana Strategis yang lebih pada perencanaan berbasiskan organisasi (*organization-wide planning*) dengan perencanaan program. BSC ini merupakan alat yang dapat membantu merumuskan Rencana Aksi beserta Rencana Kinerjanya.

Renstra BPOM Tahun 2020-2024 harus dijadikan acuan kerja bagi unit kerja di lingkungan di BPOM sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Diharapkan semua unit kerja dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja sampai pada level individu.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

ANAK LAMPIRAN I. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2020-2024

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
Badan Pengawas Obat dan Makanan									1.916.726	2.116.726	2.333.201	2.571.770	2.834.608		
	SS 1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu													
	1.1.	Indeks Pengawasan Obat dan Makanan	Seluruh Indonesia	73	76	79	83	85							Kedeputian I, II, III, IV dan UPT BPOM
	1.2	Persentase Obat yang memenuhi syarat	Seluruh Indonesia	80,8	83,6	86,6	90	92,3						Pro PN	Kedeputian I, II dan UPT BPOM
	1.3	Persentase makanan yang memenuhi syarat	Seluruh Indonesia	78	80	82	84	86						Pro PN	Kedeputian III dan UPT BPOM
	SS 2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan													
	2.1.	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang obat dan makanan	Seluruh Indonesia	82	83	84	85	86							Kedeputian I, II, III dan UPT BPOM
	2.2.	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan yang aman dan bermutu	Seluruh Indonesia	72	75	78	81	83							Kedeputian I, II, III dan UPT BPOM

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	SS 3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan													
	3.1	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	Seluruh Indonesia	82	83.5	85	86.5	88							Kedeputian I, II, III dan UPT BPOM
	3.2	Indeks Kepuasan Masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan	Seluruh Indonesia	71	74	77	80	83							Kedeputian I, II, III, IV, dan UPT BPOM
	3.3	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik BPOM	Seluruh Indonesia	86	88	89	90	92							Kedeputian I, II, III dan UPT BPOM
	SS 4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan													
	4.1	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	Pusat	71	76	81	85	90							Kedeputian I, II, III dan PRKOM
	SS 5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik dibidang Obat dan Makanan													
	5.1	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	Seluruh Indonesia	85	86	87	89	90							Kedeputian I, II dan UPT BPOM
	5.2	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	Seluruh Indonesia	72	73	75	76	78							Kedeputian III dan UPT BPOM

[illegible]

[illegible]

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	11.1	Opini BPK atas Laporan Keuangan BPOM	Pusat	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP							Sekretariat Utama dan Inspektorat Utama
	11.2	Nilai kinerja anggaran BPOM	Pusat	93	94	95	96	97							Sekretariat Utama
Program Pengawasan Obat dan Makanan									1.398.150	1.543.089	1.700.925	1.874.753	2.066.150		
	SP 1	Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu													
	1.1	Indeks Pengawasan Obat	Seluruh Indonesia	82	84	86	88	90							Kedeputian I, IV dan UPT BPOM
	SP 2	Terwujudnya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang aman dan bermutu													
	2.1	Indeks Pengawasan Obat Tradisional	Seluruh Indonesia	74	76	78	81	83							Kedeputian II, IV dan UPT BPOM
	2.2	Indeks Pengawasan Suplemen Kesehatan	Seluruh Indonesia	81	83	85	87	89							Kedeputian II, IV dan UPT BPOM
	2.3	Indeks Pengawasan Kosmetik	Seluruh Indonesia	74	76	78	80	82							Kedeputian II, IV dan UPT BPOM
	SP 3	Terwujudnya Makanan yang aman dan bermutu													
	3.1	Indeks Pengawasan Makanan	Seluruh Indonesia	77	79	81	83	85							Kedeputian III, IV dan UPT BPOM
	SP 4	Meningkatnya efektifitas penegakan hukum terhadap kejahatan Obat dan Makanan													
	4.1	Persentase putusan pengadilan yang dinyatakan bersalah	Seluruh Indonesia	64	67	70	73	76							Kedeputian IV dan UPT BPOM
Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia									1.162.580	1.278.838	1.406.722	1.547.394	1.702.133		UPT BPOM

[illegible]

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	pengawasan Obat dan Makanan di masing –masing wilayah kerja UPT														
	1	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan di masing – masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	83	85	86	87	89							UPT BPOM
	2	Indeks Kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan di masing – masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	71	74	77	80	83							UPT BPOM
	3	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM di masing –masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	87,2	88,4	89,6	90,5	92							UPT BPOM
	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di masing masing wilayah kerja UPT														
	1	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan di masing –masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	87	89	91	93	95							UPT BPOM
	2	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang	34 provinsi	55	60	65	70	75							UPT BPOM

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
		ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan di masing –masing wilayah kerja UPT													
	3	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu di masing –masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	85	88	91	94	97							UPT BPOM
	4	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan di masing –masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	50	55	60	65	70						Pro PN	UPT BPOM
	5	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan di masing – masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	60	63	66	68	71						Pro PN	UPT BPOM
		Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja UPT													
	1	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	71	74	77	81	84							UPT BPOM
	2	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) aman di masing-masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	660	1330	2010	2700	3400						Pro PN	UPT BPOM
	3	Jumlah desa pangan aman di masing-masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	211	427	648	874	1105						Pro PN	UPT BPOM

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	4	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya di masing-masing wilayah kerja UPT BPOM	34 provinsi	84	165	255	350	450						Pro PN	UPT BPOM
	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di masing – masing wilayah kerja UPT														
	1	Persentase sampel obat, obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	34 provinsi	82	85	88	91	94						Pro PN	UPT BPOM
	2	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	34 provinsi	75	77	80	83	85						Pro PN	UPT BPOM
	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di masing –masing wilayah kerja UPT														
	1	Persentase keberhasilan penindakan obat dan makanan	34 provinsi	65	69	73	77	81						Pro PN	UPT BPOM
	Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan														
	1	Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP	34 provinsi	76	79	81	83	86							UPT BPOM
	2	Persentase laboratorium pengawasan obat dan makanan yang sesuai Good Laboratory Practise	34 provinsi	70	75	80	85	90						Pro PN	UPT BPOM dan PPOMN

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif									8.164	8.980	9.878	10.866	11.953		Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif
	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan obat														
	1	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	Pusat	71	76	81	85	90							
Registrasi Obat									9.472	10.419	11.461	12.607	13.868		Direktorat Registrasi Obat
	Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan														
	1	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Pusat	70	73	76	79	82							
	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat														
	1	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	Pusat	63	66	69	72	75						Pro PN	
Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor									8.262	9.088	9.997	10.997	12.096		Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	Terwujudnya sarana produksi obat yang mandiri														
	1	Persentase Sarana produksi Obat yang mandiri dalam Pemenuhan CPOB	Pusat	50	55	60	65	70							
	Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi Obat berbasis risiko														
	1	Persentase fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya, serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar		84	86	88	90	92						Pro PN	
Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor									9.453	10.398	11.438	12.582	13.840		Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	Meningkatnya Kepatuhan Pelaku Usaha di bidang Distribusi dan Pelayanan Obat														
	1	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh pelaku usaha	Pusat	70	72	74	76	78							
	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat														
	1	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian yang diselesaikan	Pusat	80	81	82	83	84						Pro PN	

[illegible]

[illegible]

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	1	Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Pusat	85	86	87	88	89							
	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP														
	1	Persentase keputusan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	Pusat	68	69	70	71	72							
Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan									10.967	12.064	13.270	14.597	16.057		Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dalam hal pemenuhan ketentuan sarana produksi dan promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan														
	1	Persentase sarana Produksi OT yang memenuhi persyaratan CPOTB	Pusat	77	80	83	86	89							
	2	Persentase UMKM Obat Tradisional yang menerima sertifikat CPOTB Bertahap	Pusat	83,3	86,7	90,0	93,3	96,7						Pro PN	
	3	Persentase iklan OT dan SK yang memenuhi ketentuan	Pusat	62	63	64	65	66							

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang registrasi Pangan Olahan													Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan S edang	
	1	Persentase keputusan registrasi pangan olahan yang diselesaikan sesuai standar	Pusat	78	79	80	81	82							Pro PN
Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang									10.891	11.980	13.178	14.496	15.946		
	Kualitas pengawasan Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang di Daerah yang Optimal														
	1	Persentase instansi pemerintah yang berperan aktif dalam pengawasan Pangan Olahan	Pusat	54	65	75	84	95							
	2	Jumlah kabupaten/kota yang melaksanakan pengawasan pangan olahan sesuai standar	Pusat	50	125	200	275	350							Pro PN
	3	Persentase hasil pengawasan UPT BPOM yang dilakukan sesuai standar	Pusat	65	70	74	76	78							
	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha di bidang Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang														
	1	Persentase sarana produksi dan distribusi Pangan Olahan Resiko Rendah dan Sedang yang dilakukan	Pusat	50	60	70	75	80							

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
		pendalaman mutu dan memenuhi ketentuan													
	2	Persentase sampel pangan fortifikasi yang memenuhi syarat	Pusat	87	88	89	90	90						Pro PN	
Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru									7.832	12.281	17.166	22.616	28.801		Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru
	Meningkatnya Kepatuhan pelaku usaha sarana produksi dan distribusi pangan risiko tinggi dan teknologi baru														
	1	Persentase industri pangan olahan yang menerapkan Manajemen Risiko	Pusat	19	38	57	76	95						Pro PN	
	2	Persentase toko modern yang menerapkan Sistem Manajemen Keamanan Pangan	Pusat	10	30	50	70	80							
	Kualitas pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru di UPT POM yang Optimal														
	1	Persentase Pemenuhan Pelaksanaan Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru di UPT BPOM sesuai dengan NSPK	Pusat	65	71	77	85	95							

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha								11.244	12.368	13.605	14.966	16.462		Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha	
	Meningkatnya kepatuhan pelaku UMKM serta kesadaran pemerintah daerah dan masyarakat terhadap keamanan, mutu, dan gizi makanan														
	1	Jumlah UMKM pangan yang sesuai standar	Pusat	50	52	54	56	58							
	2	Presentase Kab/Kota yang menerapkan peraturan keamanan pangan untuk IRTP	Pusat	30	32	35	37	40							
	3	Presentase kader/fasilitator keamanan pangan yang berpartisipasi dalam pengawasan Makanan	Pusat	80	82	84	86	88							
	Pemberdayaan stakeholder di daerah yang Optimal														
	1	Jumlah Kab/Kota yang menerapkan program keamanan pangan (desa, pasar, sekolah)	Pusat	80	160	240	320	400							
Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan								8.316	9.148	10.062	11.069	12.175		Direktorat Pengamanan	
	Terwujudnya upaya pengamanan dan pencegahan kejahatan Obat dan Makanan yang efektif														
	1	Persentase kajian kejahatan Obat dan	Pusat	60	62,5	65	67,5	70							

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
		Makanan yang dimanfaatkan													
	2	Persentase kegiatan pengamanan penindakan yang efektif	Pusat	80	81	82	83	84							
Intelijen Obat dan Makanan									7.334	8.067	8.874	9.762	10.738		Direktorat Intelijen Obat dan Makanan
	Hasil intelijen Obat dan Makanan yang berkualitas														
	1	Persentase rekomendasi intelijen obat dan makanan yang berkualitas	Pusat	75	78	80	83	85							
Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan									7.863	8.649	9.514	10.466	11.512		Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan
	Meningkatnya kualitas penyidikan Obat dan Makanan														
	1	Tingkat keberhasilan penyidikan Obat dan Makanan	Pusat	50	52	54	56	58							
Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan									63.956	70.352	77.387	85.125	93.638		Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan
	Menguatnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan														
	1	Persentase pemenuhan laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan terhadap standar <i>Kemampuan Pengujian</i>	Pusat	71	76	81	86	91							

[illegible]

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	2.1	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan pengaduan dan informasi	Pusat	79,5	83	86	89	92							Sekretariat Utama
	2.2	Indeks Kepuasan Media	Pusat	73	73,5	74	74,5	75							Sekretariat Utama
	2.3	Indeks Opini Publik BPOM	Pusat	66	67	68	69	70							Sekretariat Utama
	SP 3	Meningkatnya kerja sama BPOM yang efektif													
	3.1	Persentase kerjasama yang efektif	Pusat	82	84	86	88	90							Sekretariat Utama
	SP 4	Terwujudnya Organisasi BPOM yang efektif													
	4.1	Nilai RB BPOM penguatan sistem pengawasan	Pusat	9,35	10,1 7	11,1 0	11,1 8	11,4 1							Inspektorat Utama
	4.2	Nilai Evaluasi Internal Akutabilitas Kinerja BPOM	Pusat	7,75	8,28	8,94	9,07	9,20							Inspektorat Utama
	4.3	Persentase Pemenuhan Maturitas Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) Mitra Kerja Inspektorat Utama	Pusat	3,4	3,7	4	4,2	4,4							Inspektorat Utama
	SP 5	Terkelolanya keuangan BPOM secara transparan dan akuntabel													
	5.1	Persentase kesalahan material dalam Laporan Keuangan yang ditoleransi	Pusat	<1%	<1%	<1%	<1%	<1%							Inspektorat Utama
	5.2	Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan BPK yang ditindaklanjuti BPOM	Pusat	88	90	92	94	95							Inspektorat Utama
Koordinasi Penyusunan Peraturan Perundang-undangan, Advokasi Hukum, serta Organisasi dan tata laksana									9.891	10.880	11.968	13.165	14.481		Biro Hukum dan Organisasi

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	Meningkatnya kualitas dukungan manajemen dan tugas teknis lainnya Biro Hukum dan Organisasi														
	1	Nilai RB BPOM Penataan peraturan perundang-undangan	Pusat	3,40	3,80	4,50	4,60	4,75							
	2	Nilai RB BPOM Penataan dan penguatan organisasi	Pusat	4,40	4,90	5,50	5,55	5,70							
	3	Nilai RB BPOM Penataan tata laksana	Pusat	4,20	4,4	4,65	4,70	4,75							
Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama BPOM									6.565	7.222	7.944	8.738	9.612		Biro Kerjasama
	Meningkatnya kerja sama yang ditindaklanjuti dalam mendukung pengawasan obat dan makanan di tingkat nasional dan global														
	1	Persentase kerja sama yang ditindaklanjuti atau diimplementasikan	Pusat	72	73	74	75	76							
	Terselenggaranya dukungan penguatan regulatori di bidang obat dan makanan dalam skema Kerja Sama Selatan-selatan dan Triangular (KSST)														
	1	Jumlah negara yang mendapatkan dukungan penguatan di bidang obat dan makanan dalam skema kerja sama selatan-selatan (KSST)	Pusat	2	2	2	2	2						Pro PN	
Koordinasi Perumusan Renstra dan Rencana Tahunan, Penyusunan Dokumen Anggaran, Keuangan serta Pengelolaan Kinerja dan Pelaporan									21.663	23.829	26.212	28.833	31.717		Biro Perencanaan dan Keuangan

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	Meningkatnya kualitas dukungan manajemen BPOM di lingkup Biro Perencanaan dan Keuangan														
	1	Nilai RB BPOM Penguatan Akuntabilitas	Pusat	4,90	5,25	5,60	5,66	5,70							
	2	Nilai AKIP komponen Perencanaan Kinerja, Pengukuran Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Pencapaian Kinerja BPOM	Pusat	73,2 5	76,7 3	81,0 8	81,9 3	82,8 0							
	3	Nilai Evaluasi Kinerja Anggaran (EKA) BPOM	Pusat	93	94	95	96	97							
	4	Nilai Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA) BPOM	Pusat	94,2 4	94,8 7	95,2 2	95,5 7	95,9 2							
	5	Persentase kesesuaian Laporan Keuangan BPOM yang disusun dengan SAP	Pusat	100	100	100	100	100							
Pengelolaan Hubungan Masyarakat dan Koordinasi Dukungan Strategis Pimpinan									21.446	23.591	25.950	28.545	31.399		Biro Humas dan Dukungan Strategis Pimpinan
	Meningkatnya kepuasan masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di Lingkup Biro Humas dan DSP														
	1	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan pengaduan dan informasi	Pusat	79,5	83	86	89	92							
	2	Indeks kepuasan media	Pusat	73	73,5	74	74,5	75							
	3	Indeks opini publik BPOM	Pusat	66	67	68	69	70							

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
Pengelolaan Sumber Daya Manusia, Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM									331.444	364.588	401.047	441.152	485.267		Biro Umum dan SDM
	Meningkatnya capaian RB BPOM di lingkup Biro Umum dan SDM sesuai roadmap RB BPOM														
	1	Nilai RB BPOM Penataan Sistem Manajemen SDM	Pusat	13,2	13,6	14,1	14,2	14,26							
	2	Nilai Pengelolaan BMN BPOM	Pusat	80	82	84	86	88							
Pengembangan SDM Aparatur BPOM									47.946	52.741	58.015	63.816	70.198		Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan
	Meningkatnya kompetensi SDM POM														
	1	Persentase SDM BPOM yang memenuhi Standar Kompetensi	Pusat	75	82	83	84	85							
	Terwujudnya RB BPOM terkait Manajemen Perubahan sesuai dengan Road Map RB BPOM 2020-2024														
	1	Nilai RB BPOM Manajemen Perubahan	Pusat	3,90	4,30	4,65	4,70	4,75							
	Tersedianya Profil Kompetensi SDM POM yang Mutakhir sesuai Standar														
	1	Jumlah SDM pengawas obat dan makanan yang tersertifikasi sesuai standar	Pusat	770	820	875	935	1000						Pro PN	
Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data dan Informasi Obat dan Makanan									58.126	63.939	70.332	77.366	85.102		Pusat Data dan Informasi

[illegible]

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Pro PN	Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	1	Persentase kesalahan material dalam Laporan Keuangan yang ditoleransi lingkup Inspektorat I	Pusat	<1	<1	<1	<1	<1							
	2	Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan BPK yang ditindaklanjuti BPOM	Pusat	88	90	92	94	95							
Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur II									5.448	7.183	8.261	9.500	10.925		Inspektorat II
	Terwujudnya Organisasi BPOM yang efektif														
	1	Nilai RB BPOM penguatan sistem pengawasan	Pusat	9,35	10,17	11,10	11,18	11,41							
	2	Nilai rata-rata evaluasi AKIP mitra kerja Inspektorat II	Pusat	81	85	90	91	92							
	3	Persentase Pemenuhan Maturitas Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) mitra kerja Inspektorat II	Pusat	100	100	100	100	100							
	Terkelolanya Keuangan BPOM secara transparan dan akuntabel														
	1	Persentase kesalahan material dalam Laporan Keuangan yang ditoleransi lingkup Inpektorat II	Pusat	<1	<1	<1	<1	<1							

ANAK LAMPIRAN 2. MATRIK KERANGKA REGULASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2020-2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
1.	Peraturan Pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Peraturan BPOM mengenai: a. Penggolongan, terkait: 1. Penggolongan Obat 2. Penggolongan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.	Unit teknis terkait pada Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, Kedeputian IV, dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, dan	2020 -2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	3. Penggolongan/ Kategori Pangan Olahan b. Standar dan Persyaratan 1. Standar dan Persyaratan Obat 2. Standar dan Persyaratan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Standar dan Persyaratan Suplemen Kesehatan 4. Standar dan Persyaratan Kosmetik 5. Standar dan Persyaratan Pangan Olahan c. Pembuatan/Produksi 1. Pembuatan/Produksi Obat dan Bahan Obat 2. Pembuatan/Produksi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Pembuatan/Produksi Suplemen Kesehatan 4. Pembuatan/Produksi Kosmetik 5. Pembuatan/Produksi Pangan Olahan d. Informasi Produk 1. Informasi Produk Obat dan Bahan Obat			Kementerian Hukum dan HAM	

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	2. Informasi Produk Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Informasi Produk Suplemen Kesehatan 4. Informasi Produk Kosmetik 5. Informasi Produk (Label) Pangan Olahan e. Peredaran: 1. Peredaran Obat dan Bahan Obat 2. Peredaran Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Peredaran Suplemen Kesehatan 4. Peredaran Kosmetik 5. Peredaran Pangan Olahan f. Surveilans dan Farmakovigilans 1. Surveilans dan Farmakovigilans Obat dan Bahan Obat 2. Surveilans dan Farmakovigilans Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Surveilans dan Farmakovigilans Suplemen Kesehatan 4. Surveilans dan Farmakovigilans Kosmetik				

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	g. Impor dan Ekspor 1. Impor Dan Ekspor Obat dan Bahan Obat 2. Impor Dan Ekspor Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Impor Dan Ekspor Suplemen Kesehatan 4. Impor dan Ekspor Kosmetik 5. Impor dan Ekspor Pangan Olahan h. Promosi dan Iklan 1. Promosi dan Iklan Obat dan Bahan Obat 2. Promosi dan Iklan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Promosi dan Iklan Suplemen Kesehatan 4. Promosi dan Iklan Kosmetik 5. Promosi dan Iklan Pangan Olahan i. Sampling dan Pengujian 1. Sampling dan pengujian Obat dan Bahan Obat 2. Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan				

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	4. Sampling dan Pengujian Kosmetik 5. Sampling dan Pengujian Pangan Olahan j. Penarikan 1. Penarikan Obat dan Bahan Obat 2. Penarikan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Penarikan Obat Suplemen Kesehatan 4. Penarikan Kosmetik 5. Penarikan Pangan Olahan k. Pemusnahan 1. Pemusnahan Obat dan Bahan Obat 2. Pemusnahan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Pemusnahan Suplemen Kesehatan 4. Pemusnahan Kosmetik 5. Pemusnahan Pangan Olahan l. Penelitian dan Pengembangan (dalam hal Uji Klinik) m. Peran serta masyarakat n. Tenaga Pengawas				

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
2.	Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai: a. penetapan standar dan/atau persyaratan Sediaan Farmasi Khusus untuk Obat dan Bahan Obat (dalam hal belum ditetapkan dalam farmakope); b. cara pembuatan yang baik untuk Sediaan Farmasi; c. tata cara izin edar untuk Sediaan Farmasi; d. cara Distribusi yang baik untuk Sediaan Farmasi; e. pengawasan Peredaran Sediaan Farmasi secara daring; f. tata cara farmakovigilans; g. penilaian dokumen dan pemberian persetujuan impor dan ekspor Sediaan Farmasi; h. pemasukan Sediaan Farmasi melalui mekanisme jalur khusus; i. promosi dan iklan Sediaan Farmasi;	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Unit teknis terkait pada Kedeputian I Kedeputian II, Kedeputian IV, Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Hukum dan HAM	2020 -2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	j. pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Sediaan Farmasi; k. sampling dan pengujian Sediaan Farmasi; l. tata cara penarikan Sediaan Farmasi dari Peredaran; m. tata cara pemusnahan dan pelaporan; n. tindakan pengamanan setempat; o. tenaga pengawas Sediaan Farmasi; p. kriteria dan tata cara pemberian sanksi administratif Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan; q. ketentuan mengenai suplemen kesehatan dan obat kuasi; r. ketentuan mengenai obat herbal terstandar dan fitofarmaka.				
3	Peraturan Pelaksana dari Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan, Peraturan BPOM mengenai: a. Cara Sanitasi yang Baik b. Persyaratan Cemarkan Pangan Olahan c. Bahan Tambahan Pangan	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan	Unit Teknis terkait pada Kedeputuan III dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan,	2020 -2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	d. Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik e. Iradiasi Pangan f. Zat Kontak Pangan g. Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan h. Bahan Penolong i. Tata Cara Pendaftaran Sarana Produksi j. Tata Cara Pemberian Izin Edar k. Penerbitan sertifikat produksi Pangan Olahan industri rumah tangga l. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan m. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan			Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM.	

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
4	Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan BPOM mengenai: a. tata cara pemberian persetujuan Iklan b. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Label dan Iklan Pangan Olahan c. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan label dan iklan pangan olahan	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan	Unit Teknis terkait pada Kedeputuan III dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM	2020 -2024