



***Penny K. Lukito***

**KEPALA BPOM**

Yang kami hormati Bapak Presiden, Bapak Wakil Presiden, serta Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi, Republik Indonesia,

Kami sajikan Laporan Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2017, sebagai perwujudan akuntabilitas target kinerja dan penggunaan anggaran dalam pelaksanaan mandat yang dipercayakan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Laporan Kinerja BPOM tahun 2017 ini merupakan tindak lanjut Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, sebagai bentuk pertanggungjawaban kinerja BPOM kepada masyarakat dan para pemangku kepentingan, disamping sebagai sarana evaluasi atas pencapaian tujuan dan sasaran strategis BPOM serta upaya untuk meningkatkan kinerja BPOM. Laporan Kinerja BPOM tahun 2017 menyampaikan informasi kinerja yang telah dicapai dan analisis serta upaya yang akan dilakukan untuk peningkatan kinerja BPOM.

Tahun 2017 merupakan tahun ketiga pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) tahap ketiga tahun 2015–2019. Arah kebijakan RPJMN dalam periode ini merupakan tahapan dalam mewujudkan visi pembangunan jangka panjang yaitu mewujudkan Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur. Tema yang diangkat adalah “mewujudkan pembangunan secara menyeluruh di berbagai bidang dengan menekankan pencapaian daya saing, perekonomian kompetitif dengan berlandaskan keunggulan sumber daya alam dan sumber daya manusia berkualitas, serta kemampuan IPTEK yang terus meningkat”.

Sejalan dengan prioritas pada RPJMN 2015–2019, BPOM telah menyusun program dan kegiatan untuk mewujudkan sasaran yang telah ditetapkan. BPOM berupaya terus meningkatkan kinerja untuk selalu hadir dalam melayani dan melindungi masyarakat. Peningkatan kinerja tersebut tercermin dari tercapainya sasaran-sasaran strategis BPOM. Upaya-upaya untuk mengatasi permasalahan dan kendala akan menjadi agenda prioritas untuk dilaksanakan.

Akhir kata, kami berharap Laporan Kinerja ini dapat menjadi media pertanggungjawaban bagi BPOM atas mandat yang diemban dan kinerja yang telah ditetapkan, serta sebagai pendorong bagi peningkatan kinerja BPOM ke depan.



Kepala BPOM,

*Penny K. Lukito*  
Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

---

**PERNYATAAN TELAH DIREVIU  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
TAHUN ANGGARAN 2017**

Kami telah mereviu Laporan Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk tahun anggaran 2017 sesuai Pedoman Reviu atas Laporan Kinerja. Substansi informasi yang dimuat dalam Laporan Kinerja menjadi tanggung jawab manajemen Badan Pengawas Obat dan Makanan.

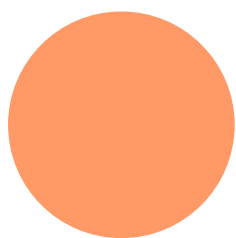
Reviu bertujuan untuk memberikan keyakinan terbatas bahwa Laporan Kinerja telah disajikan secara akurat, andal, dan valid.

Berdasarkan reviu kami, tidak terdapat kondisi atau hal-hal yang menimbulkan perbedaan dalam meyakini keandalan informasi yang disajikan di dalam Laporan Kinerja ini.

**Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Inspektur Utama,**



**Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si** 



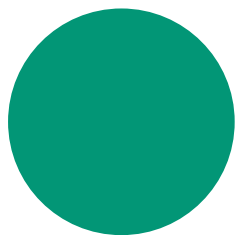
# DAFTAR ISI

	Halaman
Pengantar.....	i
Pernyataan Telah Direviu oleh Inspektorat .....	iii
Daftar Isi.....	iv
Daftar Lampiran .....	v
Daftar Gambar .....	vi
Daftar Tabel .....	viii
Ringkasan Eksekutif.....	ix
Bab 1   Pendahuluan.....	1
Bab 2   Perencanaan Kinerja.....	15
Bab 3   Akuntabilitas Kinerja.....	27
Bab 4   Penutup .....	61
Lampiran .....	65



# DAFTAR LAMPIRAN

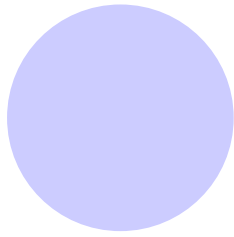
	Halaman
Lampiran 1. Rencana Strategis BPOM Tahun 2015-2019 .....	66
Lampiran 2. Rencana Kerja BPOM Tahun Anggaran 2017 .....	67
Lampiran 3. Perjanjian Kinerja BPOM Tahun 2017 .....	69
Lampiran 4. Pengukuran Kinerja BPOM Tahun 2017 .....	72
Lampiran 5. Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis dan Pengukuran Efisiensi Pencapaian Sasaran Strategis BPOM Tahun 2017 .....	73
Lampiran 6. Pengukuran Kinerja Kegiatan BPOM Tahun 2017 .....	74
Lampiran 7. Pengukuran Efisiensi Kegiatan BPOM Tahun 2017 .....	89



# DAFTAR GAMBAR

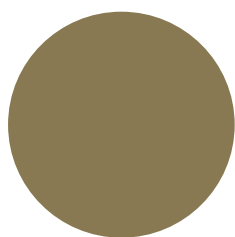
	Halaman
Gambar 1.1 Tiga Pilar dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan .....	2
Gambar 1.2 Struktur Organisasi BPOM.....	3
Gambar 1.3 Kebutuhan SDM BPOM 2015-2019 berdasarkan Analisis Beban Kerja.....	5
Gambar 1.4 Profil Manajemen Talenta BPOM.....	6
Gambar 1.5 Profil Pegawai BPOM berdasarkan Usia Per 31 Desember 2017.....	7
Gambar 2.1 Visi, Misi, Tujuan dan Sasaran strategis BPOM.....	15
Gambar 2.2 Pengawasan <i>pre-market</i> dan <i>post-market</i> .....	17
Gambar 3.1 Perbandingan Realisasi dan Capaian Indikator terhadap Target Tahun 2017 .....	29
Gambar 3.2 Perbandingan Realisasi dan Capaian Indikator terhadap Target Tahun 2019 .....	30
Gambar 3.3 Pencapaian Indikator Persentase Obat yang Memenuhi Syarat tahun 2015-2017 .....	30
Gambar 3.4 Profil Jumlah Izin Edar Obat yang Diterbitkan Tahun 2015-2017 .....	32
Gambar 3.5 Profil Industri Farmasi yang Memiliki Sertifikat CPOB terkini Tahun 2015-2017 .....	32
Gambar 3.6 Pencapaian Indikator Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat tahun 2015-2017.....	33
Gambar 3.7 Profil Keputusan Edar Obat Tradisional yang Diterbitkan Tahun 2015-2017 .	34
Gambar 3.8 Profil Temuan OT BKO tahun 2013-2017 .....	35
Gambar 3.9 Pencapaian Indikator Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat tahun 2015-2017.....	35
Gambar 3.10 Profil Keputusan Notifikasi Kosmetik yang Diterbitkan BPOM Tahun 2015-2017	36
Gambar 3.11 Profil Persentase Temuan Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya/Dilarang	37
Gambar 3.12 Pencapaian Indikator Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat tahun 2015-2017 .....	38
Gambar 3.13 Profil Keputusan Suplemen Kesehatan yang Diterbitkan BPOM Tahun 2015-2017 .....	39
Gambar 3.14 Pencapaian Indikator Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat 2015-2017 .....	40
Gambar 3.15 Profil Keputusan Makanan yang Diterbitkan BPOM Tahun 2015-2017.....	41
Gambar 3.16 Profil Pencapaian Indikator Jumlah Industri Farmasi yang Meningkatkan Tingkat kemandiriannya Tahun 2015-2017 .....	45
Gambar 3.17 Profil Pencapaian Indikator Jumlah IOT yang Memiliki Sertifikat CPOTB Tahun 2015-2017 .....	46
Gambar 3.18 Profil Pencapaian Indikator Jumlah Industri Kosmetik yang Mandiri dalam Pemenuhan Ketentuan Tahun 2015-2017 .....	47
Gambar 3.19 Profil Pencapaian Indikator Persentase Industri Pangan Olahan yang	

Mandiri dalam Menjamin Keamanan Pangan Tahun 2015-2017 .....	48
Gambar 3.20 Profil Pencapaian Kerjasama yang Diimplementasikan 2015–2017 .....	50



# DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Perjanjian Kinerja BPOM Tahun 2017 .....	22
Tabel 2.2 Ikhtisar Renstra BPOM 2015-2019 berdasarkan Perka BPOM Nomor 28 Tahun 2017 .....	23
Tabel 3.1 Capaian Sasaran Strategis Tahun 2017 .....	26
Tabel 3.2 Capaian IKU Tahun 2017 .....	28
Tabel 3.3 Realisasi dan Capaian Indikator Sasaran Strategis 2 tahun 2017 .....	43
Tabel 3.4 Realisasi Indikator Sasaran Strategis 2 terhadap Target Jangka Menengah...	44
Tabel 3.5 Realisasi dan Capaian Indikator Sasaran Strategis 3 tahun 2017 .....	52
Tabel 3.6 Realisasi Indikator Sasaran Strategis 3 terhadap Target Jangka Menengah...	53
Tabel 3.7 Pagu dan Realisasi Anggaran Berdasarkan Sasaran Strategis BPOM Tahun 2017 .....	57



# RINGKASAN EKSEKUTIF

BPOM sebagai salah satu instansi pemerintah memiliki kewajiban menyusun Laporan Kinerja, sebagaimana yang diamanatkan dalam Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, sebagai bentuk pengejawantahan prinsip-prinsip transparansi dan akuntabilitas. Laporan akuntabilitas kinerja ini merupakan bentuk pertanggungjawaban atas kinerja kepada Presiden Republik Indonesia dan para pemangku kepentingan (*stakeholders*) BPOM, di samping sebagai sarana evaluasi atas pencapaian kinerja BPOM dan upaya untuk memperbaiki kinerja di masa mendatang.

Untuk mencapai tujuan BPOM 2015-2019, telah ditetapkan 3 (tiga) Sasaran Strategis yaitu: 1) Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan; 2) Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat; serta 3) Menguatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM. Pencapaian ketiganya diukur dengan 13 (tiga belas) indikator kinerja, yang 5 (lima) di antaranya merupakan indikator kinerja utama (IKU).

Pada tahun 2017, Sasaran Strategis “Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan” tercapai dengan kategori Memuaskan (108,06%). Sasaran Strategis “Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat” tercapai dengan kategori Memuaskan (103,12%). Sasaran Strategis “Menguatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM” tercapai dengan kategori Cukup (95,97%).

Dari 5 (lima) IKU BPOM, 2 (dua) IKU, yaitu “Persentase Obat yang Memenuhi Syarat” dan “Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat” telah melampaui target di tahun 2016, dengan capaian masing-masing 106,64% dan 103,71% dengan kategori pencapaian keduanya Memuaskan. 1 (satu) IKU yaitu “Jumlah Industri Farmasi yang Meningkatkan Tingkat Kemandiriannya” tercapai sesuai dengan target yang diperjanjikan di tahun 2017, yaitu sebanyak 12 industri farmasi, dengan capaian Baik (100,00%). Terdapat 2 IKU dengan capaian yang masuk dalam kategori Cukup, yaitu “Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan” dan “Capaian Pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM”.

Pada tahun 2017, pagu anggaran BPOM sesuai dokumen Perjanjian Kinerja BPOM Tahun 2017 adalah Rp 1.796.783.895.000,00 (satu triliun tujuh ratus sembilan puluh enam milyar tujuh ratus delapan puluh tiga juta delapan ratus sembilan puluh lima ribu rupiah). Kemudian, terdapat pemotongan anggaran dalam APBN-P menjadi Rp Rp 1.670.901.581.000,00 (satu triliun enam ratus tujuh puluh milyar sembilan ratus satu juta lima ratus delapan puluh satu ribu rupiah) Dari total anggaran, terealisasi sebesar Rp 1.565.200.827.092,00 (satu triliun lima ratus enam puluh lima milyar dua ratus juta delapan ratus dua puluh tujuh ribu sembilan puluh dua rupiah), 93,67% dari total Pagu

APBN-P. Alokasi anggaran terbesar adalah untuk mendukung Sasaran Strategis “Menguatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM”.

Untuk mengatasi berbagai masalah dan tantangan yang dihadapi dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia demi melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat/khasiat dan mutu serta untuk meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global, BPOM harus melakukan berbagai upaya peningkatan kinerja, yang dilakukan melalui strategi:

1. BPOM Harus Mendorong agar RUU Pengawasan Obat dan Makanan Masuk dalam Prolegnas 2018;
2. Seluruh Lini BPOM Harus Memperkuat Sinergi Pengawasan Obat dan Makanan dengan Lintas Sektor Terkait;
3. Penyelarasan Program dan Kegiatan BPOM terkait *Shifting* Strategi Pengawasan dari Sampling dan Pengujian menjadi Penguatan Penindakan dan Penegakan Hukum;
4. Penyelarasan Tata Hubungan Kerja Internal dan Eksternal sebagai Tindak lanjut Restrukturisasi BPOM; dan
5. Seluruh Lini BPOM Perlu Mengimplementasikan Monitoring dan Evaluasi Kinerja dan Memanfaatkan Hasilnya sebagai *Management Tools*.

# 1 PENDAHULUAN

## 1.1 Gambaran Umum Organisasi

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015. Pada tahun 2017, telah diterbitkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Kedudukan, tugas dan fungsi Badan POM berdasarkan Perpres Nomor 80 Tahun 2017 sebagai berikut:

### Kedudukan

- a. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- c. BPOM dipimpin oleh Kepala.

### Tugas

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Fungsi

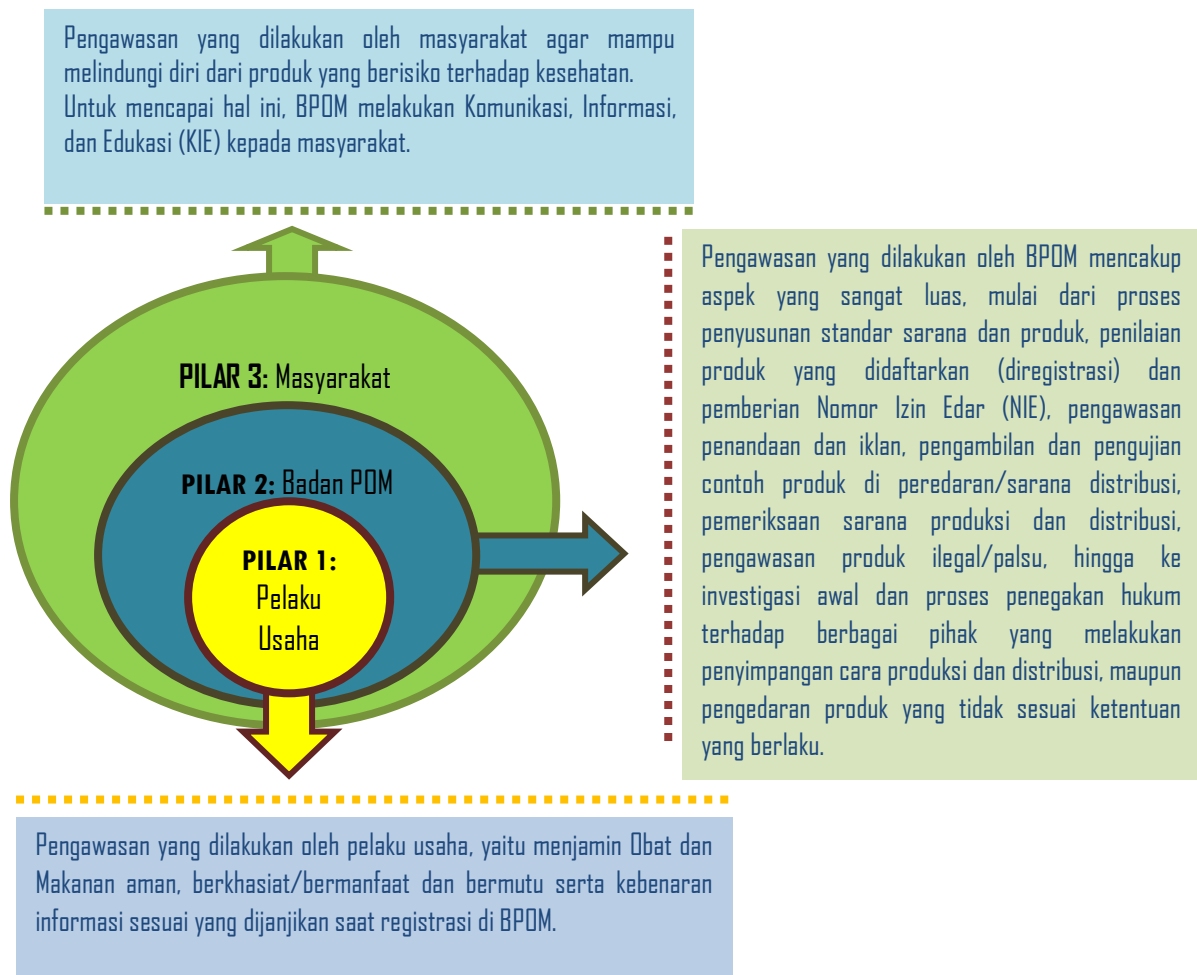
Dalam melaksanakan tugas tersebut, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

## Fungsi

- g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Dalam mengemban tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, BPOM melakukan pengawasan dengan sistem tiga pilar sebagai berikut:

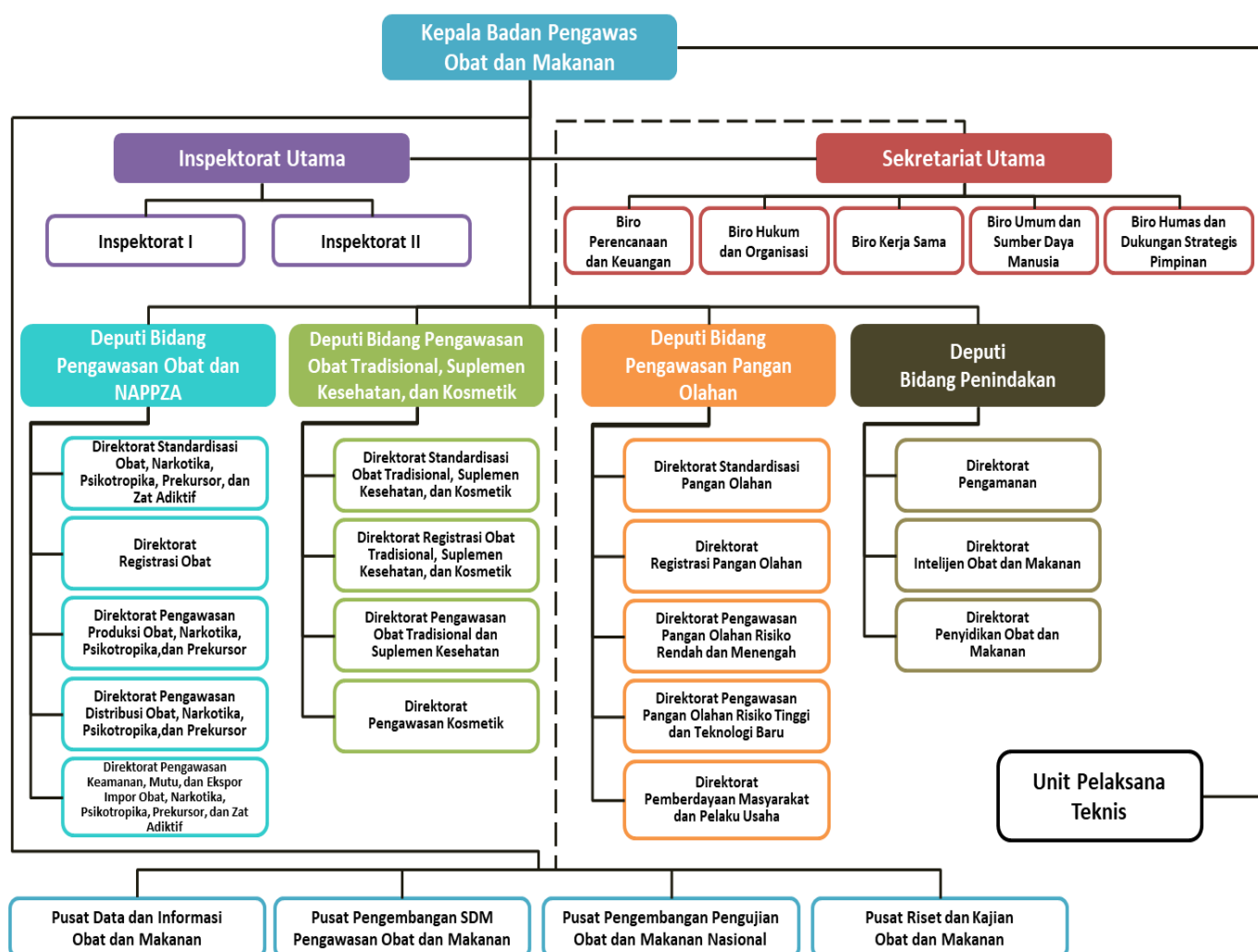


Gambar 1.1 Tiga Pilar dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

## 1.2 Struktur Organisasi

Organisasi dan tata kerja BPOM disusun berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4231 tahun 2004. Sebagai tindak lanjut dari terbitnya Perpres Nomor 80 Tahun 2017, telah diterbitkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dengan terbitnya Peraturan tersebut, maka Keputusan Kepala Badan POM Nomor 02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4231 tahun 2004 dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Struktur organisasi BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah sebagai berikut:



Gambar 1.2 Struktur Organisasi BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017

### 1.3 Aspek Strategis Organisasi

BPOM memiliki peran yang besar dan signifikan dalam mendukung kemajuan Bangsa Indonesia sebagai institusi yang diberi mandat menjalankan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu fungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional yang oleh karenanya, menjadi salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan berdampak terhadap 4 (empat) aspek strategis nasional, yaitu:

1. **Aspek Kesehatan**, pengawasan dilakukan untuk mengawal kualitas hidup manusia Indonesia melalui jaminan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu obat dan makanan.
2. **Aspek Sosial/Kemanusiaan**, ditujukan untuk mengawal bonus demografi, peningkatan kepercayaan masyarakat terhadap pelayanan pemerintah bidang kesehatan.
3. **Aspek Ekonomi**, untuk mendorong daya saing produk, mencegah hilangnya pemasukan negara dari pajak, distorsi pasar akibat peredaran produk ilegal dan penyelundupan obat dan makanan
4. **Aspek Keamanan/Ketertiban Masyarakat**, untuk mencegah penyalahgunaan obat keras dan bioterrorism.

Pengawasan Obat dan Makanan juga bersifat multilevel dan multisektor serta pemerintahan. Oleh karenanya, hal terpenting dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan adalah keterlibatan semua pihak, baik lintas kementerian dan lembaga di pemerintah pusat, maupun pemerintah daerah, serta sektor swasta, lembaga profesi, dan juga kelompok masyarakat sipil yang lebih luas.

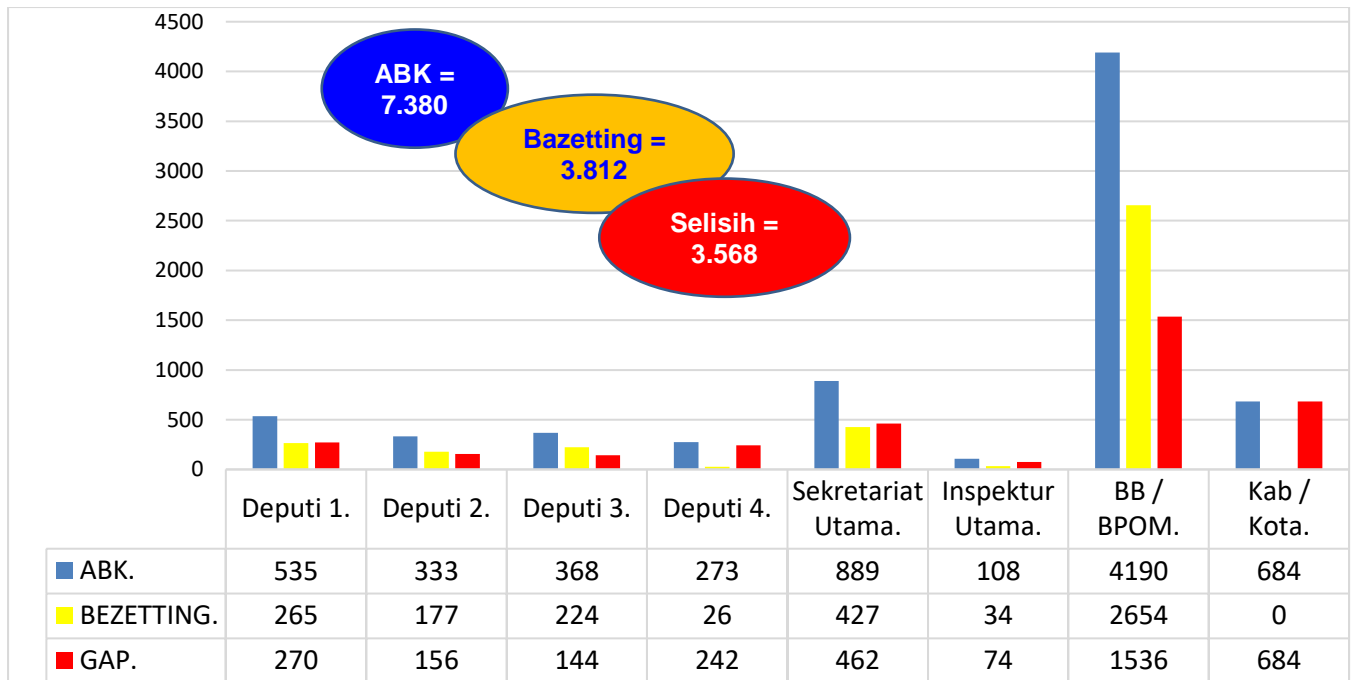
### 1.4 Analisis Lingkungan Strategis

#### 1. Internal

##### *Sumber Daya Manusia*

Untuk mendukung tugas-tugas BPOM sesuai dengan peran dan fungsinya, diperlukan sejumlah SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi yang mumpuni. SDM yang dimiliki BPOM untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan sampai tahun 2017 sejumlah 3.812 orang, yang tersebar di Unit Kerja Pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

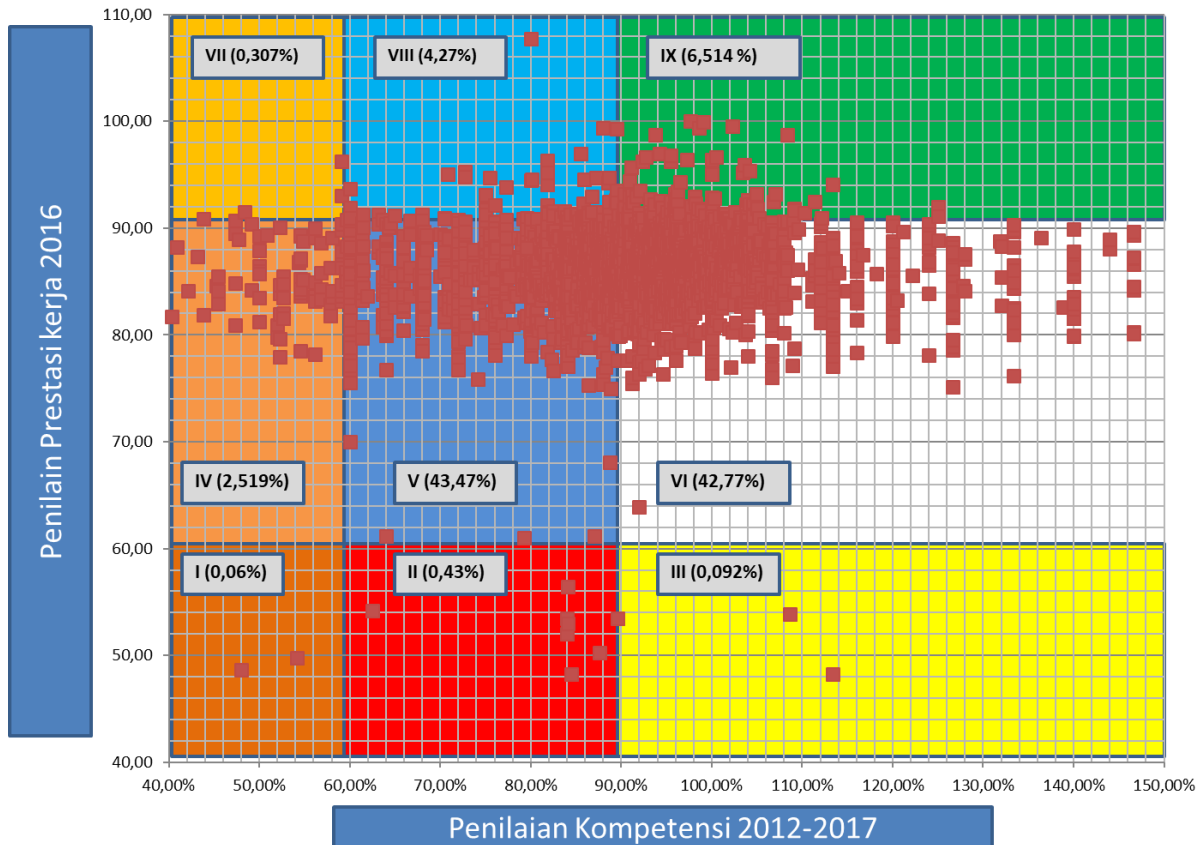
Pada tahun 2017, BPOM belum didukung dengan SDM yang memadai dan masih kekurangan SDM sejumlah 3.568 orang, dihitung berdasarkan analisis beban kerja, dari target yang ditetapkan. Kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal. Berikut ini adalah profil kebutuhan pegawai berdasarkan analisis beban kerja.



Gambar 1.3 Kebutuhan SDM BPOM 2015-2019 berdasarkan Analisis Beban Kerja

Dengan tantangan yang semakin kompleks, BPOM harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksi kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Selain itu, penambahan jumlah SDM juga diperlukan terkait rencana pembentukan BPOM di Kabupaten/Kota sebagai jawaban terhadap tantangan pengawasan, terutama dengan semakin berkembangnyaodus pelanggaran di bidang obat dan makanan.

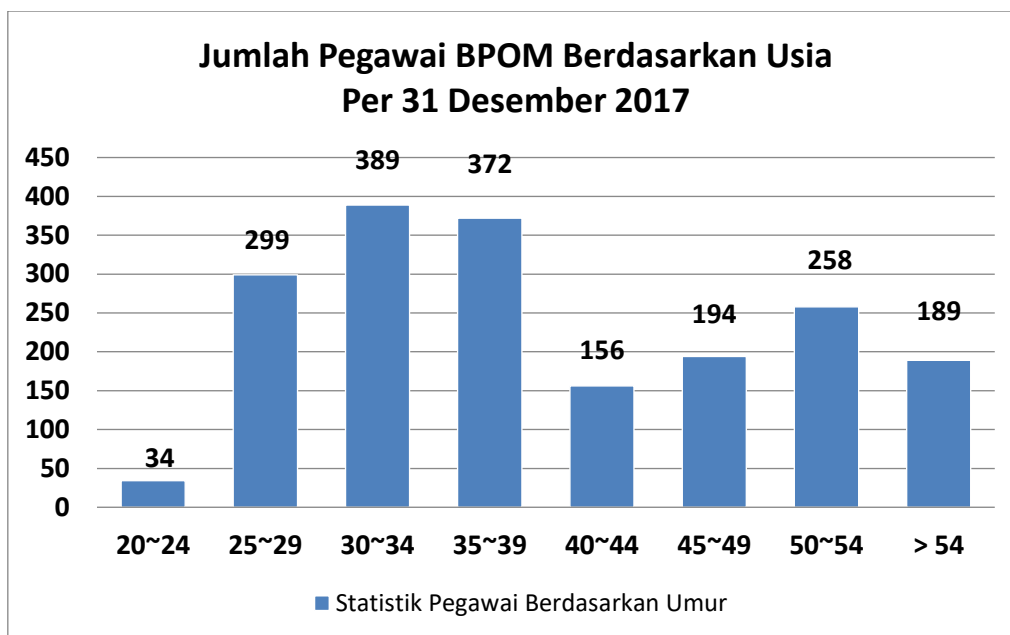
Dari hasil penilaian kompetensi yang telah dilakukan serta penilaian prestasi kerja yang telah dilakukan dapat disajikan data profil sebaran kompetensi dan kinerja Pegawai BPOM dapat disajikan sebagai berikut:



Gambar 1.4 Profil Manajemen Talenta Badan POM

Berdasarkan gambaran profil nine box talent di atas persentase sebaran pegawai terbesar berada pada kuadran V sebanyak 43.47 % dan kuadran VI 42.77 %. Dalam implementasi manajemen talenta (*talent management*), data kompetensi dapat disinergikan dan diintegrasikan dengan data kinerja pegawai sehingga dapat diketahui sebaran pegawai pada setiap kuadrannya.

Dari 3.812 orang pegawai BPOM di tahun 2017, 447 (11,73%) di antaranya berusia 50 tahun ke atas dan 333 (8,74%) berusia di bawah 30 tahun. Adapun komposisi pegawai BPOM per Desember 2016 dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 1.5 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Usia Per 31 Desember 2017

Jika melihat komposisi pegawai BPOM berdasarkan usia, BPOM harus mempunyai strategi pengembangan pegawai yang tepat agar tidak terjadi kekosongan SDM di posisi-posisi strategis. Mempersiapkan pemimpin lapis kedua (*second layer leader*), terutama di Balai Besar/Balai POM, harus dimulai dari sekarang agar pada saat yang tepat telah siap untuk memimpin organisasi. Peningkatan *soft competency* tidak kalah pentingnya dengan peningkatan *hard competency* untuk menghasilkan SDM yang mampu menjadikan Badan POM sebagai organisasi yang andal. *Soft competency* akan membentuk pribadi-pribadi pemimpin yang matang dalam menghadapi dan menyelesaikan masalah serta menjalin komunikasi dan koordinasi yang efektif, baik secara internal maupun eksternal. Pada tahun 2017 BPOM mendapatkan tambahan formasi pegawai melalui penerimaan CASN sejumlah 102 orang pegawai.

#### *Sarana Prasarana*

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Untuk BPOM Pusat, saat ini berdiri di lahan seluas 31.500 m<sup>2</sup> dengan luas lantai Bangunan sebesar 32.125 m<sup>2</sup> dimana selain fungsi perkantoran, juga termasuk fungsi pelayanan publik dan laboratorium. Hal tersebut masih belum mencapai kebutuhan ideal luas lantai bangunan yang membutuhkan ± 75.500 m<sup>2</sup>. Persentase peningkatan dan pemenuhan sarana dan prasarana penunjang sesuai standar dihitung dari jumlah kebutuhan luas meter persegi bangunan kantor sesuai standar, kebutuhan alat pengolah data, dan kebutuhan *meubelair* (meja kursi kerja) dibandingkan dengan realisasi pengadaannya. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan *meubelair* kerja masih terpenuhi, namun untuk pemenuhan kebutuhan luas lantai bangunan, masih belum terpenuhi, baik di BPOM Pusat maupun daerah.

#### *Peralatan Laboratorium*

Pengujian laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan yang dilaksanakan oleh BPOM. Laboratorium BPOM yang tersebar di seluruh Indonesia harus terus ditingkatkan kapasitasnya agar mampu mengawal kebijakan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk menunjang pengujian

laboratorium, saat ini laboratorium BPOM, baik di pusat maupun di Balai Besar / Balai POM telah dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang mempunyai tingkat sensitivitas dan akurasi yang memadai agar dapat menghasilkan hasil uji yang valid dan dapat dipercaya.

Dibandingkan terhadap Standar Minimum Laboratorium Balai POM, masih terdapat *gap* yang signifikan pada alat laboratorium yang dimiliki Balai Besar/Balai POM. Untuk mewujudkan laboratorium BPOM yang andal, maka strategi BPOM adalah memenuhi Standar Minimum Laboratorium, baik SDM, bangunan, maupun peralatan laboratorium agar memenuhi kaidah *Good Laboratory Practices* (GLP). Pada tahun 2017, pemenuhan Standar Minimum Laboratorium adalah sebesar 76,1%, terdapat peningkatan apabila dibandingkan dengan capaian tahun 2016 sebesar 64,5%.

### *Anggaran*

Pada tahun 2017, pagu anggaran BPOM yaitu sebesar Rp 1.796.783.885.000,- (satu trilyun tujuh ratus sembilan puluh enam milyar tujuh ratus delapan puluh tiga juta delapan ratus delapan puluh lima ribu rupiah) namun terdapat pemotongan anggaran pada APBN-P menjadi sebesar Rp 1.670.901.581.000,- (satu trilyun enam ratus tujuh puluh milyar sembilan ratus satu juta lima ratus delapan puluh satu ribu rupiah), yang terbagi dalam tiga Program, yaitu Program Pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan program teknis untuk melaksanakan tugas-tugas utama BPOM, serta dua Program Generik, yaitu Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM dan Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM.

## 2. Eksternal

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

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

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

JKN merupakan salah satu bentuk perlindungan sosial untuk menjamin agar setiap rakyat dapat memenuhi kebutuhan dasar hidup yang minimal layak menuju terwujudnya kesejahteraan sosial yang berkeadilan bagi seluruh rakyat Indonesia. Program JKN diatur dalam UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Dalam JKN juga diberlakukan penjaminan mutu obat yang

merupakan bagian tak terpisahkan dalam penyelenggaraan pembangunan kesehatan.

Implementasi JKN dapat membawa dampak secara langsung dan tidak langsung terhadap pengawasan Obat dan Makanan. Dampak langsung adalah meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk obat, baik dari dalam maupun luar negeri karena industri obat akan berusaha menjadi *supplier* obat untuk program pemerintah tersebut. Karena besarnya kebutuhan obat JKN, dapat terjadi *overcapacity* di 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 *demand* obat akan mendorong banyak industri farmasi melakukan pengembangan fasilitas dan peningkatan kapasitas produksi dengan perluasan sarana yang dimiliki. Dengan adanya peningkatan kapasitas dan fasilitas tersebut, diasumsikan akan terjadi peningkatan permohonan sertifikasi CPOB (Cara Produksi Obat yang Baik). Dalam hal ini tuntutan terhadap peran BPOM akan semakin besar, antara lain adalah peningkatan pengawasan *pre-market* melalui sertifikasi CPOB dan *post-market* melalui intensifikasi pengawasan obat pasca beredar termasuk Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

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

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

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

- a. *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture*

Selain ketahanan pangan, kondisi yang harus diciptakan antara lain adalah masyarakat miskin, kelompok rentan termasuk bayi memiliki akses untuk mendapatkan makanan yang aman, bergizi dengan jumlah yang cukup sesuai kebutuhannya. Kontribusi terhadap kondisi ini adalah tersedianya pangan dengan nilai gizi yang cukup, misalnya pangan diet khusus yang mengandung Angka Kecukupan Gizi (AKG) tertentu seperti pada produk pangan untuk pasien diabetes dan formula bayi; garam, terigu, dan minyak goreng sawit difortifikasi dengan mikronutrien. Hal ini hanya dapat terjadi jika produsen pangan olahan yang telah diinspeksi dan dibina BPOM menerapkan *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan menjamin mutu produknya termasuk nilai gizi sesuai dengan kebijakan teknis yang dibuat BPOM/Standar Nasional Indonesia/standar

internasional. Tantangan bagi BPOM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.

*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. Selain itu ketersediaan pangan yang bergizi dan aman dari bahaya kimia dan biologi merupakan salah satu upaya kesehatan yang dapat mempengaruhi kualitas hidup masyarakat. Asumsinya, jaminan kesehatan memastikan masyarakat mendapatkan dan menggunakan hanya obat atau vaksin yang aman, efektif, dan bermutu serta pangan yang aman dan bergizi untuk upaya kesehatan preventif, promotif, maupun kuratif, sehingga kualitas hidup masyarakat meningkat.

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

#### *Pertumbuhan Usaha Bidang Obat dan Makanan*

Sampai dengan tahun 2017, 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 2017, 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.

Di bidang bahan alam, Indonesia memiliki lebih dari 30.000 spesies tanaman dan menempatkan Indonesia ke-5 besar negara Megabiodiversitas, dan berdasarkan penelitian yang dilakukan LIPI sampai dengan tahun 2015, 7.500 spesies diantaranya sudah diketahui dapat digunakan sebagai tanaman obat. Namun dari jumlah tersebut, baru sekitar kurang lebih 1.663 spesies yang dimanfaatkan sebagai komposisi obat bahan alam. Hal ini menunjukkan bahwa kekayaan hayati yang ada di Indonesia belum dimanfaatkan dan dikembangkan secara optimal. Berdasarkan *database* BPOM, jumlah obat tradisional (jamu) terdaftar hingga Desember 2017 ada lebih dari 9.000 produk, dan baru 61 produk termasuk

dalam golongan obat herbal terstandar serta 20 produk termasuk dalam fitofarmaka, yaitu obat tradisional dengan klaim khasiat yang terbukti secara klinis. Dilihat dari aspek potensi pasar, pertumbuhan produksi industri manufaktur besar dan sedang di bidang farmasi, produk obat kimia dan obat tradisional, meningkat 9,21 % pada triwulan II tahun 2017 terhadap triwulan II tahun 2016. Sedangkan, pertumbuhan produksi industri manufaktur mikro dan kecil di bidang yang sama, menurun 3,85% pada triwulan II tahun 2017 terhadap triwulan II tahun 2016, namun meningkat 1,31 % pada triwulan II tahun 2017 terhadap triwulan I 2017. Di bidang kosmetik, Indonesia memiliki 760 perusahaan dan menyerap 75.000 tenaga kerja langsung dan 600.000 tenaga kerja tidak langsung (80% UKM). Kosmetika menyumbang nilai ekspor sebesar USD 818 juta dan impor USD 441 juta pada 2015. Jumlah kosmetika yang terdaftar dalam lima tahun terakhir sebanyak 120.023 produk.

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). Pertumbuhan industri makanan juga menunjukkan peningkatan sebesar 8,59% pada triwulan II tahun 2017. 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. Jika dilihat dari nilai ekspor dan impor, Industri Makanan menjadi komoditi ekspor utama dengan nilai ekspor mencapai 26,27 Milyar USD pada tahun 2016, serta menjadi komoditi impor ke-lima dengan nilai impor mencapai 9,47 Milyar USD pada tahun 2016. Selain itu, 50,04 %, pengeluaran per kapita tahun 2014 adalah untuk makanan (dan 13,37 %-nya adalah untuk makanan olahan). Dari data tersebut, terlihat bahwa industri makanan memiliki kontribusi yang cukup besar bagi perekonomian Indonesia. Oleh karenanya, 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.

## 1.5 Isu Strategis BPOM di Tahun 2017

### 1. Rancangan Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan

Dasar hukum pengawasan Obat dan Makanan masih bersifat umum (*lex generalis*), sehingga dibutuhkan Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan yang bersifat khusus (*lex specialis*). Belum adanya Undang-Undang yang secara khusus mengatur pengawasan Obat dan Makanan, menyebabkan beberapa hal sebagai berikut:

1. BPOM belum dapat melaksanakan pengawasan *pre-market* dan *post-market* secara komprehensif dan *full spectrum*. Hal ini salah satunya berdampak terhadap upaya penegakan hukum yang dilakukan oleh BPOM belum dapat memberikan efek jera karena keterbatasan kewenangan BPOM dalam tindak lanjut hasil pengawasan serta keterbatasan kewenangan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM dalam melakukan penyidikan.
2. BPOM juga sering mengalami tuntutan hukum dari pihak-pihak tertentu, termasuk pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan mengingat belum adanya Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan sebagai dasar hukum pelaksanaan Obat dan Makanan oleh BPOM.

Rancangan Undang-Undang (RUU) Pengawasan Obat dan Makanan saat ini telah masuk dalam Prolegnas Tahun 2018, sehingga BPOM harus mengawal tindak lanjutnya. Perkuatan yang diharapkan dapat dikukuhkan melalui Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan sebagai berikut:

1. **Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi Industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing**, melalui pembinaan dan pemberian bimbingan teknis bagi pelaku usaha agar mampu memenuhi ketentuan persyaratan dan peningkatan jaminan kemudahan berusaha;
2. **Peningkatan Efektifitas dan Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan**, melalui penguatan kewenangan BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan yang *full spectrum*; dan
3. **Perkuatan fungsi Penegakan hukum untuk kejahatan di bidang Obat dan Makanan**, melalui pemberian sanksi Pengawasan Obat dan Makanan dapat menimbulkan efek jera dan perkuatan kewenangan PPNS Badan POM.

## 2. Pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota

Penguatan kelembagaan pengawasan Obat dan Makanan melalui pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota merupakan salah satu Proyek Prioritas BPOM dalam Prioritas Nasional Bidang Kesehatan. Hal ini juga sebagai tindak lanjut dari ketentuan Pasal 34 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM. BPOM telah melakukan serangkaian koordinasi dengan Kementerian PANRB dan Staf Ahli Menko PMK dalam penyusunan usulan kriteria dan bobot serta lokasi pembentukan UPT BPOM di Kab/Kota. Beberapa hal yang perlu disiapkan adalah kesiapan sumber daya manusia, anggaran, serta sarana dan prasarana. Kebutuhan pegawai memanfaatkan Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ada di lingkungan BPOM atau instansi pemerintah di luar BPOM yang pelaksanaannya berkoordinasi dengan Kementerian PANRB.

## 3. Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik BPOM

Sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, BPOM berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan yang profesional, memberikan kepastian waktu, transparan, dan akuntabel kepada seluruh pemangku kepentingan.

Sejalan dengan Nawacita Presiden dan Wakil Presiden, serta sejalan dengan Paket Kebijakan Ekonomi yang telah dikeluarkan oleh Pemerintah, BPOM telah melakukan peningkatan kualitas pelayanan publik secara terus menerus untuk **mempercepat *time to the market* dari Obat dan Makanan**. Hal ini merupakan bagian dari komitmen perbaikan tata kelola yang bersih, efektif, efisien, transparan dan terpercaya. Selain itu, hal ini merupakan tindak lanjut langkah *rebranding* BPOM dengan menciptakan "*added value*" dalam setiap pelayanan BPOM kepada masyarakat.

Peningkatan kualitas pelayanan publik BPOM ini dilakukan melalui: **1. Debirokratisasi Layanan Publik BPOM** melalui simplifikasi kelengkapan, simplifikasi proses registrasi, dan percepatan proses; **2. Pelayanan Prima** melalui penambahan jadwal layanan, pelayanan *on site* dan *coaching clinic* obat dan makanan, pelaksanaan Bimbingan Teknis serta Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada pelaku usaha; **3. Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) Ekspor dan Impor BPOM**; **4. Pengembangan Teknologi Informasi** dalam pengembangan sistem pendaftaran dan *database, dashboard tracking* layanan publik,

dan pengawasan berbasis digital (*Track and Trace*); 5. **Revisi regulasi dan penyusunan regulasi baru** yang diperlukan dalam mendukung peningkatan daya saing; 6. **Perbaikan manajemen sarana dan prasarana**; dan 6. **Peningkatan kualitas dan kuantitas sumber daya manusia**.

#### 4. Penguatan Strategi Pengawasan

Memperhatikan perubahan lingkungan strategis BPOM, yang di antaranya yaitu makin maraknya peredaran obat dan makanan ilegal, maka BPOM melakukan penyesuaian strategi pengawasan. Ke depan akan dilakukan **shifting fokus pengawasan dari sampling dan pengujian menjadi perkuatan penindakan dan penegakan hukum**. Perubahan strategi ini tentunya berimplikasi pada perubahan dan *refocusing* beberapa hal, di antaranya:

1. *Refocusing* alokasi sumber daya baik anggaran, SDM, maupun sarana dan prasarana untuk menunjang perkuatan penindakan dan penegakan hukum;
2. Reformulasi metode sampling agar tidak mengurangi cakupan pengawasan BPOM;
3. Intensifikasi operasi penindakan dan pengungkapan actor intelektual melalui perkuatan kemitraan dengan institusi penegak hukum; dan
4. Penguatan pengawasan peredaran *online* obat dan makanan.

Hal penting yang perlu menjadi perhatian dalam rencana *shifting* pengawasan ini yaitu kemampuan penyerapan anggaran dan ketersediaan SDM.

#### 5. Pengembangan Laboratorium

Sebagai *backbone* pengawasan Obat dan Makanan, laboratorium BPOM perlu terus diperkuat. Memperhatikan tantangan dan perubahan lingkungan strategis, pengembangan laboratorium ke depan difokuskan pada:

1. Penguatan Laboratorium Pengujian DNA dalam rangka jaminan produk halal;
2. Penguatan Pengujian Air Minum mengingat air sebagai elemen vital dalam produksi Obat dan Makanan dan konsumsi masyarakat;
3. Penguatan *Mobile Lab* dalam rangka perluasan cakupan pengawasan serta pengujian dan respon cepat di lapangan; dan
4. Pengembangan Mini Lab sebagai *tools screening* awal sebelum dilakukan pengujian parameter kompendial.

#### 6. Sinergi ABCG (*Academics-Businesses-Community-Government*)

Memperhatikan potensi dan tantangan, serta kondisi saat ini, tentunya diperlukan adanya **sinergi** antara berbagai pihak, yaitu akademisi, bisnis, pemerintah dan masyarakat (ABGC) dalam pengawasan obat dan makanan melalui optimalisasi peran masing-masing.

1. **Akademisi** dapat berperan melalui upaya peningkatan penelitian dasar terkait dengan bahan baku, studi toksisitas, studi manfaat, serta penelitian terkait inovasi produk.
2. Pihak **pelaku bisnis atau usaha** sebagai ujung tombak produk-produk yang beredar harus mengambil peran dan berkomitmen untuk "*sharing responsibility*" dalam memberikan jaminan

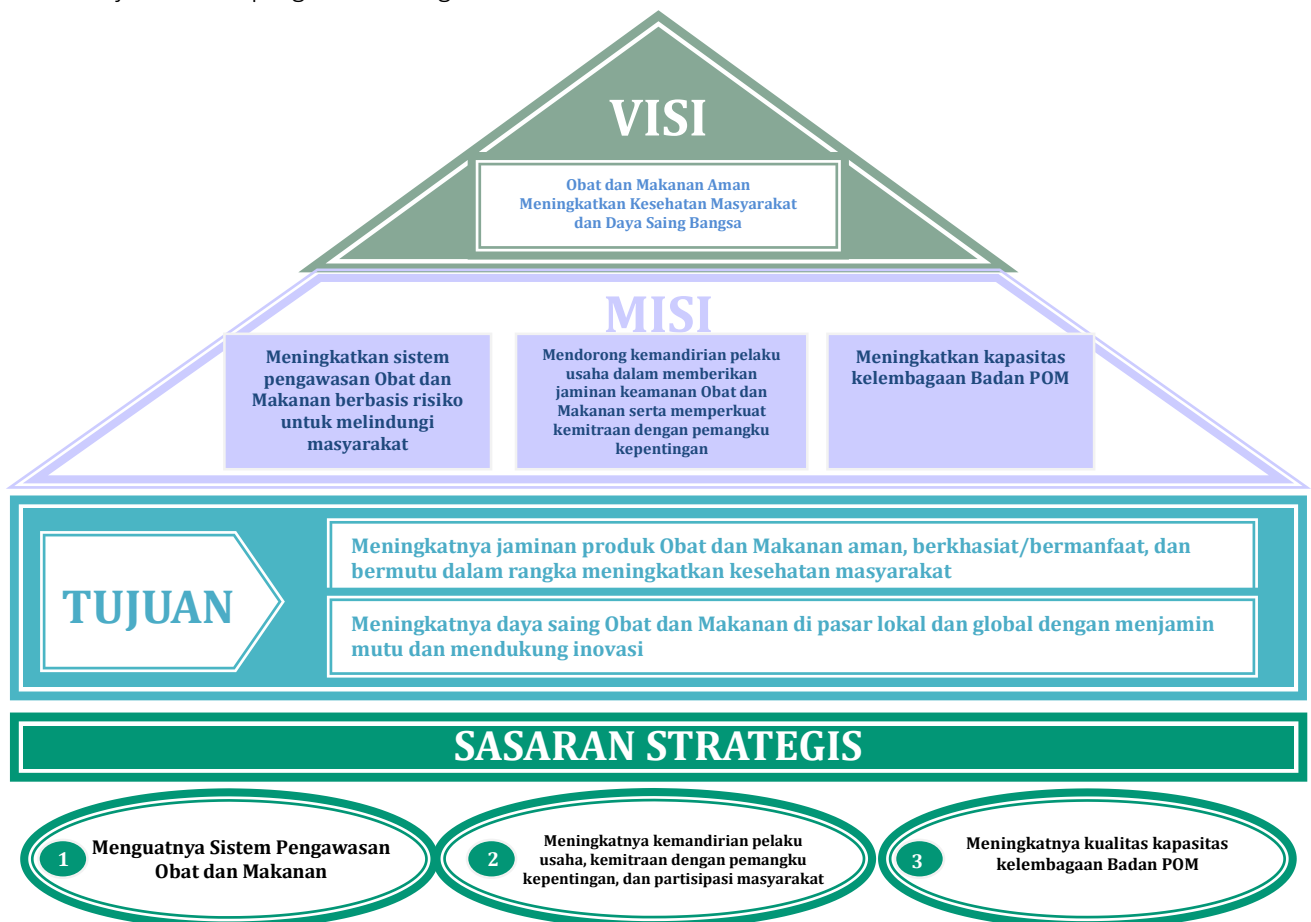
produk yang dihasilkan atau dikonsumsi senantiasa memenuhi kaidah dan ketentuan yang berlaku terutama ketika “bereksperimen” melakukan inovasi/pengembangan produk.

3. **Pemerintah** melalui keterlibatan kementerian dan lembaga terkait harus mengawal dan memfasilitasi pengembangan obat, obat bahan alam, dan pangan olahan melalui dukungan regulasi, standar dan pedoman; penguatan kelembagaan riset dan pengembangan; skema insentif dan pembiayaan bagi penelitian dan inovasi; promosi, peningkatan dan perluasan pasar; perlindungan atas Hak Kekayaan Intelektual; serta upaya integrasi obat bahan alam ke dalam sistem pelayanan kesehatan nasional.
4. **Masyarakat** sebagai konsumen pengguna produk pun tak kalah penting berperan dalam upaya menjadi konsumen cerdas dalam memilih dan menggunakan Obat dan Makanan.

# 2 PERENCANAAN KINERJA

## 2.1 Rencana Strategis 2015-2019

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan yang karenanya merupakan salah satu upaya untuk meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia yang akan mendukung percepatan pencapaian tujuan pembangunan nasional. Rencana pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan disusun dengan mempertimbangkan kapasitas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan sebagaimana mandat peraturan perundang-undangan dan ditetapkan dalam Rencana Strategis (Renstra) Badan POM 2015-2019. Renstra BPOM 2015-2019 disusun mengacu pada Nawacita dan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019. Renstra Badan POM 2015-2019 merupakan dokumen indikatif yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, strategi, arah kebijakan serta program dan kegiatan BPOM.



Gambar 2.1 Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis BPOM

Ringkasan Rencana Strategis Badan POM 2015-2019 dapat dilihat pada Lampiran 1 buku ini.

### 2.1.1 Sasaran Strategis

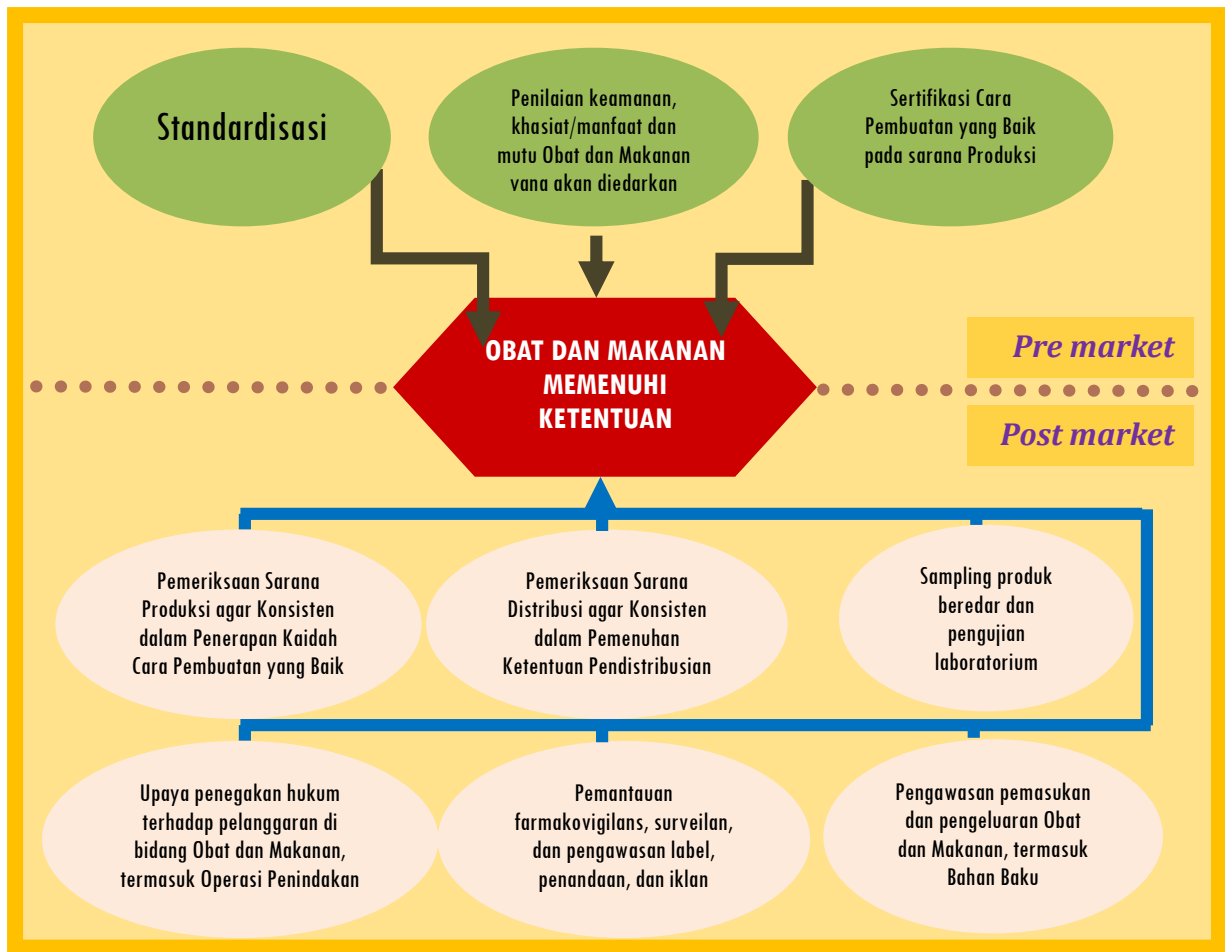
Dalam Renstra Badan POM 2015-2019, terdapat 3 sasaran strategis untuk mencapai visi dan misi BPOM, seperti yang dijelaskan sebagai berikut:

## SS1 **Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan**

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Sistem ini terdiri dari:

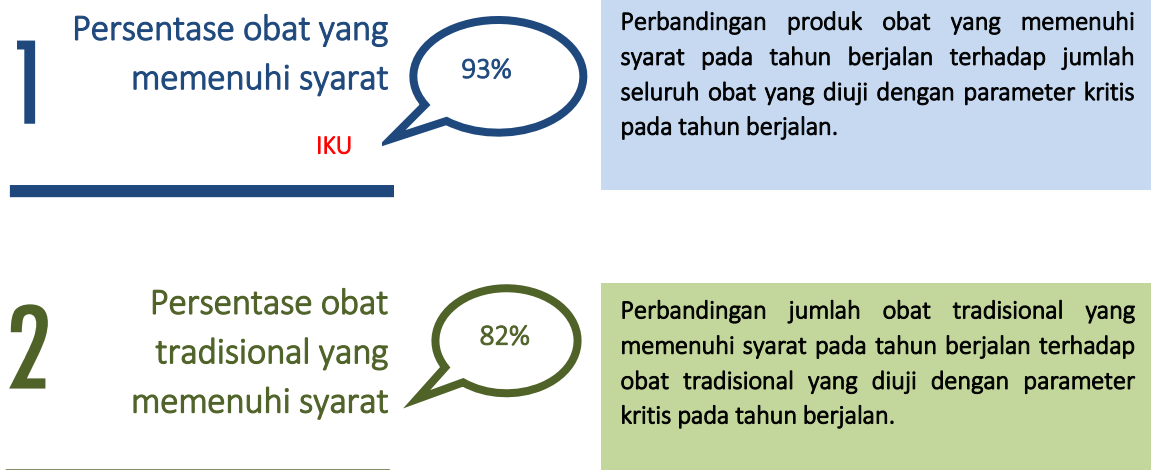
1. Penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan.
2. Evaluasi produk sebelum memperoleh izin edar agar dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen (*pre-market evaluation*).
3. Pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling dan pengujian produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilans dan pengawasan label/penandaan dan iklan serta penyidikan dan penegakan hukum.
  - Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji di laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu.
  - Penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif dan sanksi pidana.

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



Gambar 2.2 Pengawasan *pre-market* dan *post-market*

Untuk mengukur capaian sasaran strategis iniditetapkan 5 (lima) indikator, dengan 2 (dua) di- antaranya merupakan indikator kinerja utama (IKU). Kelima indikator dan target tahun 2017 serta cara pengukuran masing-masing indikator adalah sebagai berikut:



**3** Persentase kosmetik yang memenuhi syarat

91%

Perbandingan jumlah kosmetik yang memenuhi syarat pada tahun berjalan terhadap kosmetik yang diuji dengan parameter kritis pada tahun berjalan.

**4** Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat

81%

Perbandingan jumlah suplemen kesehatan yang memenuhi syarat pada tahun berjalan terhadap suplemen kesehatan yang diuji dengan parameter kritis pada tahun berjalan.

**5** Persentase makanan yang memenuhi syarat

89,1%

IKU

Perbandingan jumlah makanan yang memenuhi syarat pada tahun berjalan terhadap makanan yang diuji dengan parameter kritis pada tahun berjalan.

**SS2**

**Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat**

Kemandirian pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing Obat dan Makanan. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, khasiat/bermanfaat dan bermutu) melalui registrasi, produksi yang sesuai dengan cara pembuatan yang baik, dan distribusi sesuai dengan cara distribusi yang baik. Dari sisi pemerintah, BPOM bertugas dalam menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) oleh industri serta pendampingan regulatori agar pelaku usaha mandiri dalam memenuhi ketentuan. Selain itu, tanpa meninggalkan tugas utama pengawasan, BPOM berupaya memberikan kemudahan kepada pelaku usaha dalam usahanya seperti menurunkan tarif PNBP untuk usaha mikro, kecil, dan menengah, memfasilitasi produk halal, dan menyediakan *clearing house*.

Pengawasan dengan lingkup yang luas dan kompleks, tidak mungkin dilakukan sendiri oleh BPOM. BPOM menyadari bahwa keberhasilan pengawasan Obat dan Makanan tergantung pula pada jejaring dengan instansi lain, karena itu diperlukan koordinasi dan kerjasama yang efektif dan terus menerus dalam meningkatkan efektivitas sistem pengawasan Obat dan Makanan.

Untuk memastikan bahwakerjasama ini dapat berjalan dengan baik dan berkelanjutan, maka harus disusun kesepakatan (MoU) yang mengikat kedua belah pihak dengan mengacu pada tujuan kerjasama yang telah disepakati termasuk mekanisme dan sistem monitoring dan evaluasi. Komunikasi yang efektif dengan mitra kerja di daerah merupakan hal yang wajib dilakukan, baik oleh Pusat maupun Balai

Besar/Balai POM sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.

Kerjasama dengan masyarakat sangat strategis dalam menopang tugas pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi mandat BPOM. Kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat harus diciptakan. Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, bermanfaat dan bermutu. Upaya peningkatan kesadaran masyarakat dilakukan BPOM melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE).

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis ini, telah ditetapkan 6 (enam) indikator, dengan 2 (dua) indikator kinerja utama. Keenam indikator dengan target tahun 2017 dan cara pengukuran masing-masing indikator adalah sebagai berikut:

**1** Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya

12

Jumlah industri farmasi yang kemandiriannya meningkat sesuai kriteria.

IKU

**2** Jumlah Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB

71

Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) pada tahun berjalan dan tahun sebelumnya.

**3** Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan CPKB

195

Jumlah industri kosmetika yang mendapatkan Surat Keterangan telah menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) tertentu pada tahun berjalan dan tahun sebelumnya.

**4** Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan

7%

Perbandingan jumlah sarana industri pangan olahan berisiko tinggi yang memenuhi ketentuan Program Manajemen Risiko terhadap jumlah sarana industri pangan olahan berisiko tinggi.

IKU

**5** Peningkatan indeks kesadaran masyarakat

Tidak diukur

Tingkat pengetahuan dan perilaku masyarakat untuk memilih Obat dan Makanan yang akan digunakan yang dihitung berdasarkan hasil survei lapangan. Indikator ini diukur tiga tahun sekali, dimulai pada tahun 2016 sehingga tidak dilakukan pengukuran tahun 2017

**6** Jumlah kerjasama yang diimplementasikan

15

Kesepakatan nasional dan internasional yang dituangkan dalam dokumen resmi (Peraturan/Keputusan Bersama, *Memorandum of Understanding/Nota Kesepahaman, Letter of Agreement, Arrangement*, Memorandum Saling Pengertian) yang ditandatangani oleh Kepala Badan POM yang diimplementasikan minimal dalam 1 (satu) ruang lingkup.

SS3

### Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, BPOM berupaya untuk terus meningkatkan pelaksanaan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi BPOM secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran, menciptakan birokrasi yang bermental melayani sehingga kualitas pelayanan publik BPOM meningkat, perkuatan peraturan, meningkatkan akuntabilitas kinerja, penguatan peran Aparat Pengawas Intern Pemerintah (APIP) untuk menciptakan penyelenggaraan pemerintahan yang bersih dan bebas korupsi, kolusi, nepotisme, perlunya pengelolaan SDM yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya serta menjaga pola pikir dan budaya kerja yang baik.

Kualitas tatakelola pemerintahan adalah prasyarat tercapainya tujuan dan sasaran strategis BPOM (1 dan 2). Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat. BPOM berupaya menjaga akuntabilitas, efektivitas, efisiensi dalam pelaksanaan anggaran.

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis ini, telah ditetapkan 3 (indikator), dengan 1 (satu) indikator kinerja utama (IKU) sebagai berikut:



## 2.2 Perjanjian Kinerja 2017

Perencanaan kinerja BPOM tahun 2017 didasari oleh Rencana Strategis Badan POM 2015-2019 yang dituangkan dalam dokumen Perjanjian Kinerja. Sesuai dengan Peraturan Menteri PAN dan RB Nomor 53 tahun 2014, Perjanjian Kinerja (PK) merupakan lembar/dokumen yang berisikan penugasan dari pimpinan instansi yang lebih tinggi kepada pimpinan instansi yang lebih rendah untuk melaksanakan program/kegiatan yang disertai dengan indikator kinerja. Melalui Perjanjian Kinerja, terwujudlah komitmen penerima amanah atas kinerja terukur tertentu berdasarkan tugas, fungsi dan wewenang serta sumber daya yang tersedia. Kinerja yang disepakati tidak dibatasi pada kinerja yang dihasilkan atas kegiatan tahun berjalan, tetapi termasuk *outcome* yang seharusnya terwujud akibat kegiatan tahun-tahun sebelumnya. Dengan demikian target kinerja yang diperjanjikan juga mencakup *outcome* yang dihasilkan dari kegiatan tahun-tahun sebelumnya, sehingga terwujud kesinambungan kinerja setiap tahunnya.

Pada Januari 2017 BPOM telah menyusun Perjanjian Kinerja tingkat kementerian/lembaga yang ditandatangani oleh Kepala BPOM. Dokumen Perjanjian Kinerja BPOM tahun 2017 telah disusun mengacu pada dokumen Rencana Strategis BPOM 2015-2019, RKT/Renja Tahun 2017 dan DIPA. BPOM telah menyusun Perjanjian Kinerja berjenjang sampai dengan Perjanjian Kinerja tingkat eselon IV yang diturunkan dari indikator eselon yang berada 1 level di atasnya.

Perjanjian kinerja dimanfaatkan untuk memantau dan mengendalikan pencapaian kinerja organisasi, melaporkan capaian realisasi kinerja, dan menilai keberhasilan organisasi. Oleh karena itu, pada saat penyusunan perjanjian kinerja, juga dilakukan penyusunan rencana aksi perjanjian kinerja per triwulan.

Dalam Perjanjian Kinerja BPOM tahun 2017 ini terdapat 3 sasaran strategis, yang pencapaiannya diukur dengan 13 indikator kinerja, dan 5 di antaranya merupakan indikator kinerja utama (IKU). Perjanjian Kinerja BPOM Tahun 2017 seperti pada tabel berikut dan Lampiran 2 buku ini.

Perjanjian Kinerja ini disusun berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis BPOM Tahun 2015-2019. Reviu Rencana Strategis BPOM 2015-2019 ditetapkan pada tanggal 20 Desember 2017 melalui Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis BPOM Tahun 2015-2019. Mengingat revisi renstra baru terbit di akhir tahun, maka tidak dilakukan perubahan terhadap Perjanjian Kinerja BPOM Tahun 2017.

Tabel 2.1 Perjanjian Kinerja Badan POM Tahun 2017

No.	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target	Pagu
1	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	a. Persentase Obat yang memenuhi syarat*	94%	Rp719.716.096.000
		b. Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	82%	
		c. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	91%	
		d. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	81%	
		e. Persentase Makanan yang memenuhi syarat*	89,1%	
2	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	a. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya*	12	Rp140.899.541.000
		b. Jumlah pelaku usaha Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	71	
		c. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	195	
		d. Persentase industri olahan pangan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan*	7%	
		e. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	15	
3.	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Badan POM	a. Capaian pelaksanaan Refomasi Birokrasi di Badan POM*	A	Rp810.285.944.000
		b. Opini Laporan Keuangan Badan POM dari BPK	WTP	
		c. Nilai SAKIP Badan POM dari MENPAN	A	

\* : Indikator Kinerja Utama

### 2.3 Reviu Rencana Strategis BPOM 2015-2019

Seiring dengan perkembangan lingkungan strategis serta sebagai pelaksanaan amanah *mid-term review* Renstra, pada tahun 2017, telah dilakukan reviu atas Rencana Strategis BPOM 2015-2019. Hasil reviu tersebut tertuang dalam Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis BPOM 2015-2019. Beberapa perubahan mendasar dalam Renstra BPOM 2015-2019 di antaranya yaitu perubahan pada target-target dari indikator di level Sasaran Strategis maupun Sasaran Program dan Sasaran Kegiatan. Hal ini sejalan dengan hasil penilaian AKIP BPOM Tahun 2016 dari Kemenpan RB, BPOM direkomendasikan untuk melakukan reviu terhadap Renstra, khususnya terkait dalam penentuan target.

Walaupun terdapat perubahan target pada indikator di level Sasaran Strategis untuk Tahun 2017 ini, namun penghitungan pencapaian masih dilakukan terhadap target yang tercantum pada dokumen Perjanjian Kinerja BPOM Tahun 2017 yang masing mengacu pada Renstra BPOM sebelum reuiu. Ikhtisar Renstra BPOM berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 28 Tahun 2017 sebagai berikut:

Tabel 2.2 Ikhtisar Renstra BPOM 2015-2019 berdasarkan Perka BPOM Nomor 28 Tahun 2017

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2015	2016	2017	2018	2019
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat meningkat	92	92.5	93	93.5	94
	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat meningkat	80	81	82	83	84
	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat meningkat	89	90	91	92	93
	Persentase Suplemen Makanan yang memenuhi syarat meningkat	79	80	81	82	83
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat meningkat	88.1	88.6	89.1	89,6	90,1
Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	10	12	13	13
	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	61	66	80	95	110
	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	185	190	210	230	250

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2015	2016	2017	2018	2019
	Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko	3	5	7	9	11
	Peningkatan indeks kesadaran masyarakat		Baseli ne			mening kat
	Jumlah kerja sama yang diimplementasikan	10	13	15	17	20
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Capaian pelaksanaan RB di BPOM	B	BB	75	78	81
	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP
	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	A	75	78	81

#### 2.4 Kriteria Pencapaian Indikator Kinerja dan Sasaran Strategis

Keberhasilan suatu sasaran strategis dapat diukur melalui capaian indikator sasaran strategis atau yang biasa disebut indikator kinerja. Pengukuran indikator kinerja dilakukan dengan cara menghitung realisasi setiap indikator dari setiap sasaran strategis sesuai definisi operasional indikator, yang ditetapkan pada saat perencanaan kinerja. Selanjutnya dihitung persentase capaian kinerja untuk masing-masing indikator, dengan cara membandingkan realisasi dan target yang telah ditetapkan pada perjanjian kinerja, dengan rumus di bawah ini:

Pengukuran **indikator positif** (semakin tinggi realisasinya, semakin baik kinerjanya) dihitung dengan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\% \text{ Capaian} = \frac{\text{Realisasi}}{\text{Target}} \times 100\%$$

Untuk **indikator negatif** (semakin tinggi realisasinya, semakin buruk kinerjanya) yang satuannya dalam % dapat dihitung dengan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\% \text{ Capaian} = \frac{(100\% - \text{Realisasi})}{(100\% - \text{Target})} \times 100\%$$

Untuk **indikator negatif** (semakin tinggi realisasinya, semakin buruk kinerjanya) yang satuannya **BUKAN dalam %** dapat dihitung dengan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\% \text{ Capaian} = \frac{(2 \times \text{Target}) - \text{Realisasi}}{\text{Target}} \times 100\%$$

Dari capaian indikator-indikatornya, kemudian dapat dihitung Nilai Pencapaian Sasaran (NPS) yang merupakan rata-rata dari capaian indikator-indikatornya, dengan ketentuan sebagai berikut:

Untuk sasaran strategis yang memiliki lebih dari 1 (satu) indikator, nilai pencapaian sasaran dihitung berdasarkan capaian rata-rata indikator dari sasaran. Indikator kinerja utama (IKU) diberi bobot lebih tinggi (2 kali) karena mempunyai kontribusi yang lebih besar terhadap pencapaian sasaran.

Dalam Buku Laporan Kinerja ini, kategori pencapaian indikator kinerja dan sasaran strategis ( $\chi$ ) yang digunakan adalah:

Kategori	Capaian Target Indikator
Memuaskan	$100\% < \chi \leq 125\%$
Baik	100%
Cukup	$75\% \leq \chi < 100\%$
Kurang	$\chi < 75\%$
Tidak dapat disimpulkan	$\chi > 125\%$



# 3

# AKUNTABILITAS KINERJA

## 3.1 Capaian Kinerja Organisasi

Berdasarkan uraian pada Bab 2, pada tahun 2017 telah ditetapkan 3 (tiga) Sasaran Strategis dengan 14 (empat belas) indikator kinerja, yang 5 (lima) di antaranya merupakan indikator kinerja utama (IKU). Pencapaian ketiga sasaran strategis BPOM yang tertuang dalam Perjanjian Kinerja tahun 2017 secara ringkas adalah sebagai berikut:

Tabel 3.1 Capaian Sasaran Strategis Tahun 2017

Sasaran Strategis	Nilai Pencapaian Sasaran	Kategori Pencapaian
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	108,06%	Memuaskan
Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	103,12%	Memuaskan
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	95,97%	Cukup

Pencapaian kelima Indikator Kinerja Utama (IKU) BPOM yang tertuang dalam Perjanjian Kinerja tahun 2017 secara ringkas adalah sebagai berikut:

Tabel 3.2 Capaian IKU Tahun 2017

No.	Indikator Kinerja Utama	Realisasi	Target 2017	Capaian	Kategori
1.	Persentase Obat yang memenuhi syarat	99,18%	93,00%	106,64%	Memuaskan
2.	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	92,40%	89,10%	103,71%	Memuaskan
3.	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12	12	100,00%	Baik
4.	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	6,76%	7,00%	96,53%	Cukup
5.	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	BB (76,36)	A	95,45%	Cukup

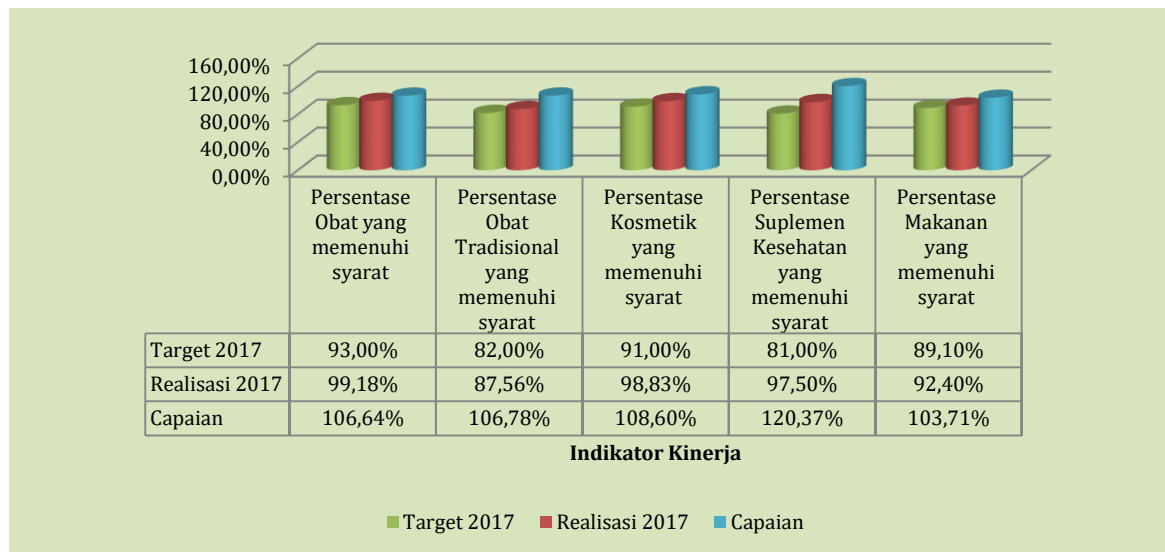
Tabel tersebut menunjukkan bahwa dari 5 (lima) IKU, 2 (dua) IKU telah melampaui target di tahun 2017, dengan kategori pencapaian Memuaskan. 1 (satu) IKU tercapai sesuai dengan target yang diperjanjikan di tahun 2017 dengan kategori pencapaian Baik. 2 (dua) IKU belum berhasil mencapai target di tahun 2017 dengan capaian kriteria Cukup.

Penjelasan Capaian Sasaran Strategis, IKU dan indikator-indikator kinerja BPOM secara detil akan disampaikan pada bagian berikut.

### 3.1.1 Capaian Sasaran Strategis 1

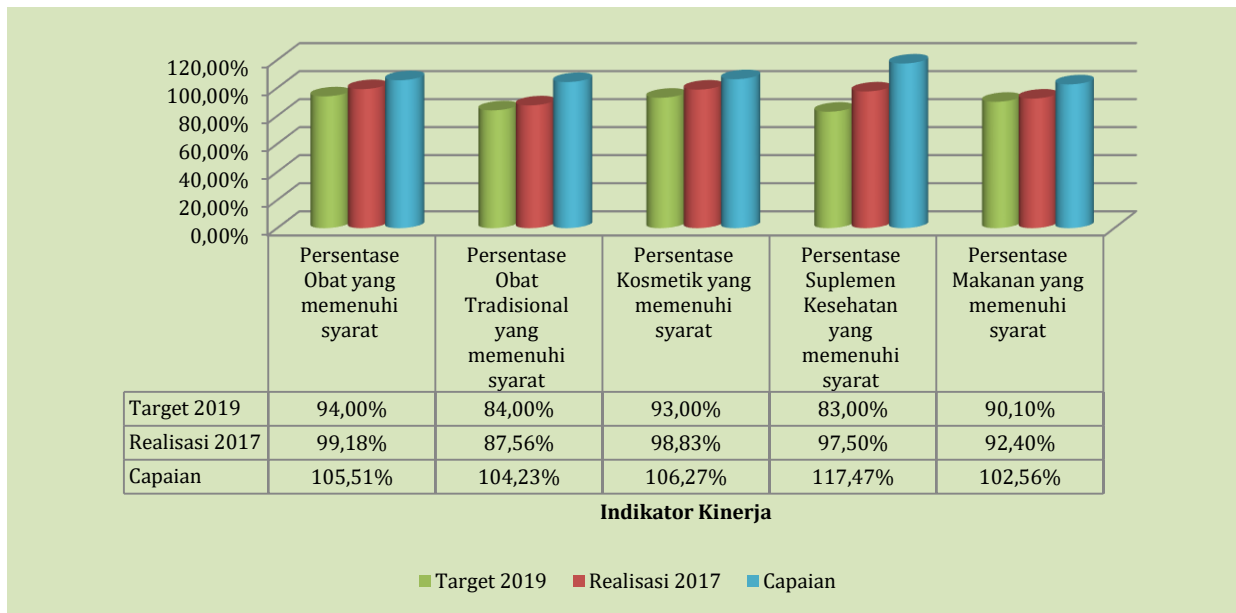
#### “Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan”

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang kuat perlu diwujudkan guna melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Pencapaian sasaran strategis pertama pada tahun 2017 diukur dengan 5 (lima) indikator kinerja, yang 2 (dua) di antaranya merupakan indikator kinerja utama (IKU). Realisasi capaian kelima indikator dibandingkan dengan target tahun 2017 dapat dilihat pada Gambar 3.1 di bawah. Dari 5 (lima) indikator, seluruh indikator telah melampaui target yang ditetapkan dengan persentase capaian antara 103,71% hingga 120,37%.



Gambar 3.1 Perbandingan Realisasi dan Capaian Indikator terhadap Target Tahun 2017

Jika dibandingkan dengan target jangka menengah (tahun 2019) seperti pada gambar 3.2, terdapat 4 (empat) indikator yang telah melampaui target jangka menengah, yaitu: (1) Persentase Obat yang Memenuhi Syarat dengan capaian 105,51%, (2) Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat dengan capaian 104,23%, (3) Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat dengan capaian 106,27%, (4) Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat dengan capaian 117,47%, dan (5) Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat dengan capaian 102,56%.

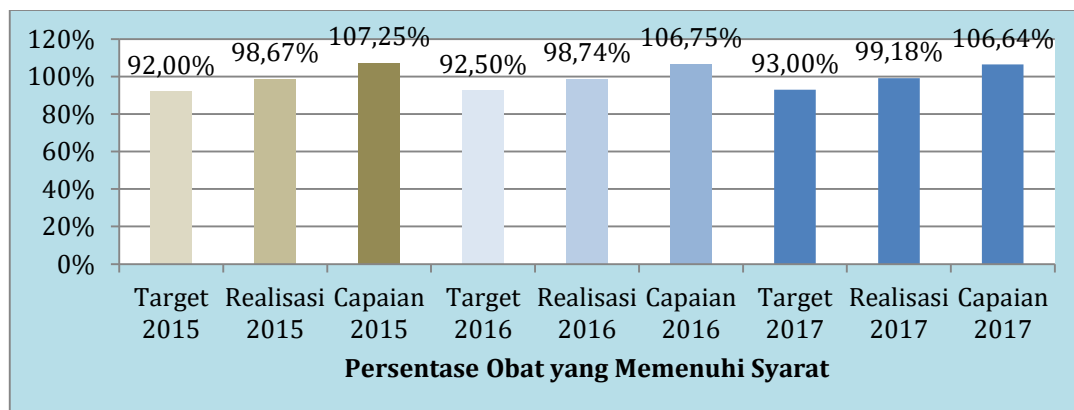


Gambar 3.2 Perbandingan Realisasi dan Capaian Indikator terhadap Target Tahun 2019

Analisis pencapaian dari masing-masing indikator pada Sasaran Strategis 1 adalah sebagai berikut:

1. *Capaian Indikator Persentase Obat yang Memenuhi Syarat*

**Pada tahun 2017 BPOM telah berhasil memperkuat sistem pengawasan obat. Hal ini ditunjukkan dengan telah dicapainya target pada indikator persentase obat yang memenuhi syarat.**



Gambar 3.3 Pencapaian Indikator Persentase Obat yang Memenuhi Syarat tahun 2015 - 2017

Hasil pengujian laboratorium terhadap 15.056 sampel obat dari 30 (tiga puluh) industri farmasi pada tahun 2017 menunjukkan bahwa obat yang memenuhi syarat adalah sebesar 14.932 sampel (99,18%), atau telah melampaui target tahun 2017 (93,00%), dengan pencapaian 106,64%. Jenis dan jumlah produk yang disampling adalah obat yang telah mendapat izin edar dari BPOM. Pelaksanaan sampling dilakukan secara acak/random berdasarkan kaidah statistika dan secara *purposive/targeted* melalui pendekatan analisis resiko dimana tetap mempertimbangkan justifikasi profesional dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat yang beredar.

Apabila dibandingkan dengan realisasi tahun 2016 (98,74%), terdapat peningkatan persentase obat memenuhi syarat pada tahun 2017. Hal ini dapat terjadi karena adanya peningkatan kedewasaan industri farmasi yang salah satunya sebagai hasil intervensi BPOM dalam kegiatan peningkatan kemandirian pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku.

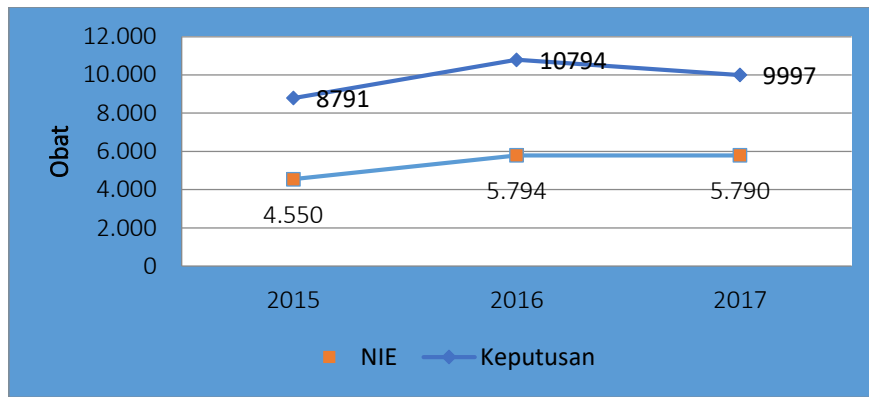
Tercapainya indikator ini juga menggambarkan keberhasilan perkuatan sistem pengawasan obat, yang didukung oleh sejumlah upaya, antara lain:

1. Percepatan pelayanan registrasi obat;
2. Intensifikasi Pengawasan Distribusi Obat dalam rangka *supply chain integrity*;
3. Peningkatan pengawasan *supply chain integrity* di Industri Farmasi;
4. Pemutakhiran standar sesuai dengan kondisi terkini dan peningkatan daya saing industri farmasi;
5. Intensifikasi pengawasan berbasis risiko terhadap narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat-obat yang sering disalahgunakan; dan
6. Pemberdayaan pelaku usaha untuk pemenuhan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Beberapa capaian kinerja yang mendukung pencapaian indikator ini sebagai berikut:

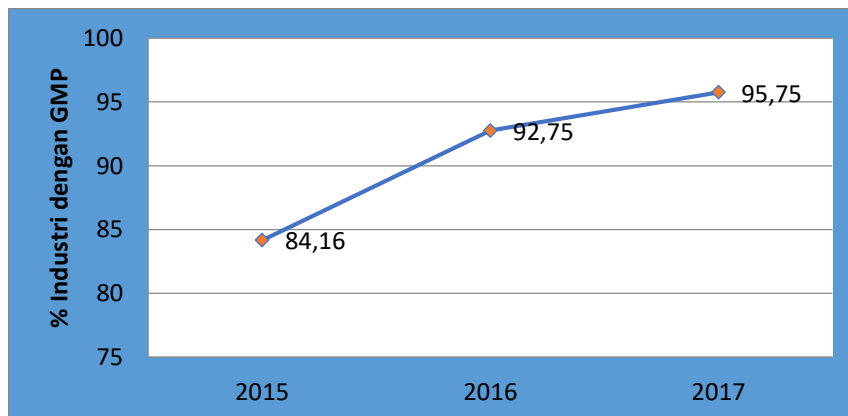
Untuk mendukung pencapaian indikator persentase obat yang memenuhi syarat disusun standar mutu obat yaitu Farmakope Indonesia (FI) atau Suplemen FI. Standar mutu obat tersebut digunakan dalam pengawasan *pre market* pada saat registrasi obat dan pengawasan *post market* dalam rangka pengujian obat yang beredar. Pemutakhiran monografi baru dalam FI atau Suplemen FI dipilih berdasarkan prioritas obat yang banyak beredar dan disesuaikan dengan Kerangka Sampling BPOM, sedangkan lampiran FI disusun jika terdapat metode pengujian baru. Farmakope Indonesia dan Suplemennya juga perlu terus dimutakhirkan dalam rangka harmonisasi dengan standar internasional dan mengikuti perkembangan iptek terkini. Tahun 2017, BPOM telah menyusun draft rancangan Farmakope Indonesia Edisi VI dimana telah disusun sebanyak 197 monografi baru dan revisi Farmakope Indonesia tersebut ditargetkan selesai pada tahun 2018.

Pada tahun 2017, BPOM telah menerbitkan 9.997 keputusan penilaian obat. Jumlah ini sedikit lebih rendah dibandingkan tahun 2016 (Gambar 3.4). Hal ini sebagai dampak adanya beberapa kebijakan untuk perbaikan proses registrasi obat diantaranya simplifikasi prosedur dan percepatan proses yang dikeluarkan melalui Perka BPOM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Selain itu pada tahun 2016 melonjaknya jumlah keputusan karena adanya kebijakan terkait Surat Edaran untuk Nomor Izin Edar tanpa masa berlaku. Hal tersebut merupakan bagian dari komitmen BPOM dalam perbaikan layanan publiknya sebagaimana telah direkomendasikan dalam Laporan Kinerja Tahun 2015. Diantaranya adalah simplifikasi prosedur dan peniadaan pra registrasi untuk registrasi obat generik yang memberikan dampak cukup signifikan pada peningkatan *output* secara keseluruhan.



Gambar 3.4 Profil Jumlah Keputusan Obat yang Diterbitkan Tahun 2015 – 2017

Berdasarkan Gambar 3.5 berikut, terdapat peningkatan yang signifikan pada jumlah industri farmasi yang memiliki sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP)/Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terkini di tahun 2017. Penerapan CPOB terkini sangat penting dalam menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat, juga dalam meningkatkan daya saing produk nasional di pasar internasional. Pada tahun 2017, dari 212 industri farmasi obat jadi yang ada di Indonesia, 203 (95,75%) diantaranya sudah memiliki sertifikat CPOB terkini. Untuk menjamin bahwa industri farmasi tersebut tetap memenuhi ketentuan dalam pembuatan obat yang baik, BPOM melakukan pengawasan secara rutin terhadap implementasinya. Selain itu, BPOM juga terus melakukan bimbingan dan pendampingan regulasi agar ke depannya, seluruh industri farmasi di Indonesia, dapat memiliki sertifikat CPOB terkini.



Gambar 3.5 Profil Industri Farmasi yang Memiliki CPOB Terkini Tahun 2015 – 2017

Masih adanya industri farmasi yang belum memiliki sertifikat CPOB terkini, bukan berarti industri tersebut tidak memenuhi ketentuan, tetapi belum dapat bersaing dan masih terus melakukan perbaikan dalam pemenuhannya. Persyaratan yang belum terpenuhi terutama pada hal-hal yang terkait dengan investasi, antara lain sistem pengolahan air dan sistem tata udara (HVAC) serta dalam hal implementasi sistem mutu, seperti penyediaan personil kunci dengan kompetensi yang sesuai.

Selanjutnya, pengawalan rantai distribusi obat juga menjadi faktor penting dalam menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu tetap terjaga hingga ke tangan konsumen. BPOM hadir di dalam proses pengawalan ini, yakni salah satunya dengan melakukan pengawasan penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di sarana distribusi obat (Pedagang Besar Farmasi/PBF). Untuk PBF yang sudah memiliki sertifikat CDOB, BPOM melakukan pengawalan dengan inspeksi surveilans untuk melihat konsistensi penerapan CDOB. Sedangkan untuk PBF yang belum memiliki sertifikat CDOB, diberikan bimbingan teknis dan sosialisasi terkait penerapan CDOB dan ditargetkan pada tahun 2020

seluruh PBF yang ada di Indonesia sudah tersertifikasi CDOB (sertifikasi bersifat *mandatory*).

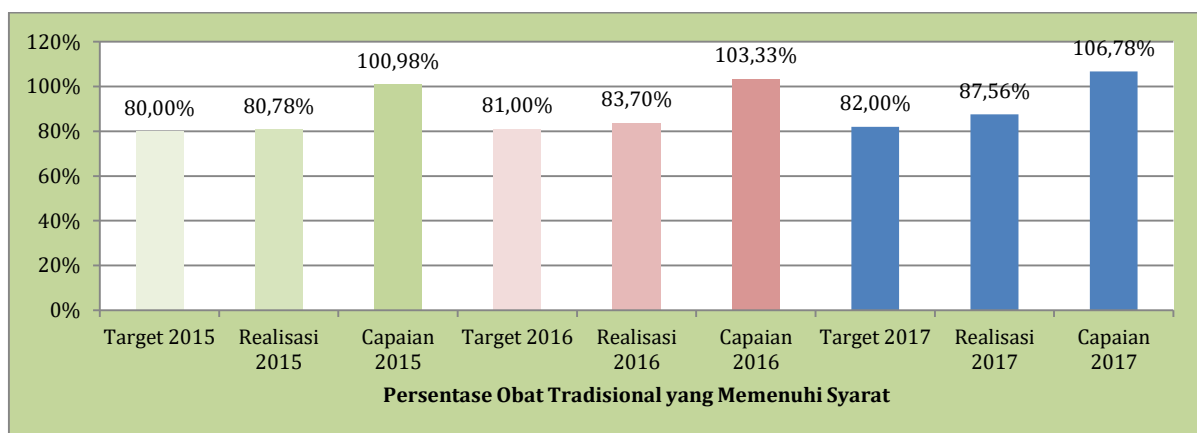
Pengawasan penerapan CDOB tersebut bertujuan untuk menjamin mutu dan mencegah diversi penyaluran obat dengan menjaga agar:

1. Pengadaan obat hanya dari distributor resmi untuk menghindari peredaran obat ilegal termasuk palsu ke PBF;
2. Penyimpanan obat dikendalikan untuk menjaga semua parameter baik suhu, kelembaban dan pencahayaan sesuai dengan petunjuk penyimpanan yang tertera pada label sehingga stabilitas/ mutu obat dapat terjaga; dan
3. Tidak terjadi diversi obat ke jalur ilegal. Hal ini untuk menghindari penyalahgunaan obat, misalnya dalam produksi Obat Tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (OT BKO).

Dengan meningkatnya kepatuhan industri farmasi dalam pemenuhan persyaratan CPOB, maka mutu obat yang dihasilkan industri farmasi dapat terjamin. Jika CDOB juga dipatuhi dan obat digunakan secara tepat oleh masyarakat, pada akhirnya dapat melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan.

## 2. Capaian Indikator Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat

**Pada tahun 2017 BPOM telah berhasil memperkuat sistem pengawasan obat tradisional. Hal ini ditunjukkan dengan telah dicapainya target pada indikator persentase obat tradisional yang memenuhi syarat.**



Gambar 3.6 Pencapaian Indikator Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat tahun 2015 - 2017

Hasil pengujian laboratorium terhadap 12.271 sampel obat tradisional pada tahun 2017 menunjukkan bahwa obat tradisional yang memenuhi syarat adalah sebesar 87,56%, atau telah melampaui target tahun 2017 (82%), dengan pencapaian 106,78%. Jenis dan jumlah produk yang disampling adalah obat tradisional yang telah mendapat izin edar dari BPOM dan berdasarkan analisis risiko. Sampling dilakukan di sarana distribusi yang ditetapkan berdasarkan kaidah sampling yang ada dalam Pedoman Sampling yang direviu secara berkala.

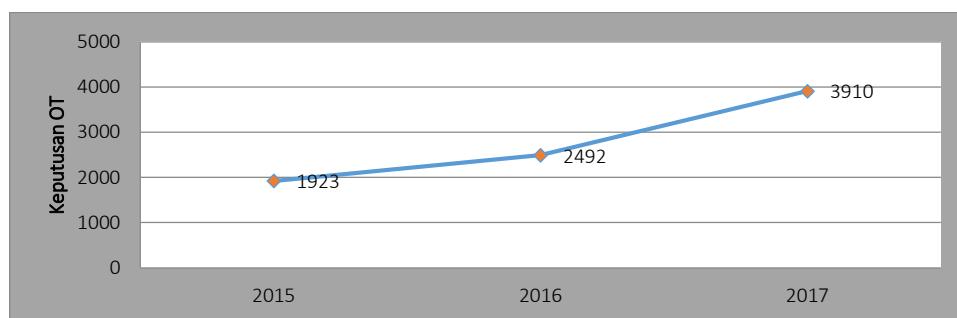
Capaian ini lebih tinggi jika dibandingkan dengan capaian pada indikator yang sama pada tahun 2013

s.d. 2016, yang berturut-turut adalah 74,25%, 76,74% 80,78% dan 83,70%. Apabila dibandingkan dengan realisasi tahun 2016 (103,33%), terdapat peningkatan persentase obat tradisional memenuhi syarat pada tahun 2017. Hal ini dapat dinilai sebagai dampak kumulatif dari berbagai program intervensi yang dilakukan oleh BPOM baik melalui pengawasan maupun pembinaan bersama lintas sektor terkait. Hal ini juga menunjukkan peningkatan kepatuhan pelaku usaha di bidang obat tradisional dalam mengimplementasikan ketentuan yang berlaku.

Pencapaian indikator ini menunjukkan keberhasilan perkuatan sistem pengawasan obat tradisional, yang pada tahun 2017 dilakukan melalui upaya-upaya sebagai berikut:

1. Peningkatan Pelayanan Publik melalui deregulasi, debirokratisasi, dan simplifikasi layanan publik, yang di antaranya: (a) percepatan pendaftaran produk obat tradisional khusus ekspor dari 30 HK menjadi 3 HK, (b) pelayanan prima dan penambahan jadwal layanan registrasi obat tradisional, dan (c) penyempurnaan sistem e-registrasi obat tradisional risiko rendah.
2. Peningkatan Efektivitas Pengawasan melalui implementasi sistem tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional serta penguatan pengawasan obat tradisional impor di wilayah pemasukan barang.
3. Pembinaan dan pendampingan regulatori kepada industri dan UMKM obat tradisional dalam pemenuhan persyaratan

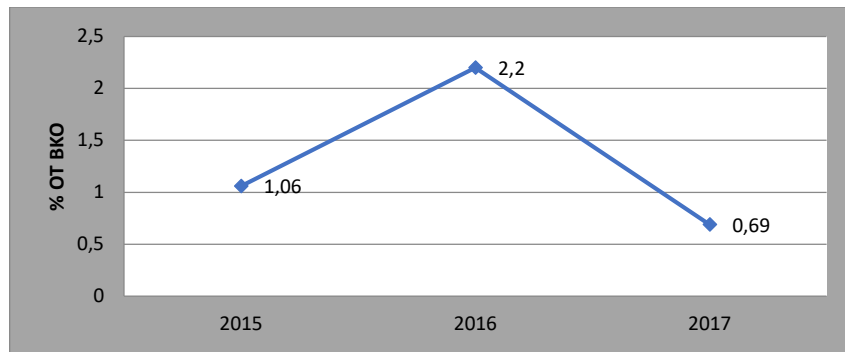
Implementasi dari upaya-upaya tersebut juga berpengaruh terhadap jumlah izin edar obat tradisional yang diterbitkan oleh BPOM di tahun 2017 seperti pada Gambar 3.7 berikut.



Gambar 3.7 Profil Keputusan Edar Obat Tradisional yang Diterbitkan Tahun 2015 – 2017

Pada tahun 2017, BPOM menerbitkan 3.910 izin edar obat tradisional, lebih tinggi dari izin edar yang diterbitkan pada tahun 2016. Hal ini menunjukkan makin tingginya kesadaran pelaku usaha obat tradisional untuk mendaftarkan produknya di BPOM sebelum diedarkan di masyarakat. Tingginya capaian ini juga didukung dengan inovasi dan perbaikan layanan registrasi obat tradisional, yang salah satunya adalah implementasi penuh registrasi *online* Obat Tradisional melalui ASROT (Aplikasi Sistem Registrasi Obat Tradisional).

Walaupun capaian keberhasilan pengawasan obat tradisional meningkat, temuan obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) menunjukkan tren penurunan di tahun 2017 (0,69%) dibandingkan dengan temuan di tahun-tahun sebelumnya (Gambar 3.8). Hal ini menunjukkan bahwa BKO dalam obat tradisional masih menjadi masalah krusial untuk diselesaikan. Salah satu akar masalahnya yaitu kebocoran obat jadi atau bahan baku obat ke jalur illegal sehingga diselewengkan untuk produksi OT BKO. Oleh karenanya pengawasan distribusi bahan baku obat dan produk obat jadi harus dilakukan dengan lebih intensif lagi.



Gambar 3.8 Profil Temuan OT BKO Tahun 2013 - 2017

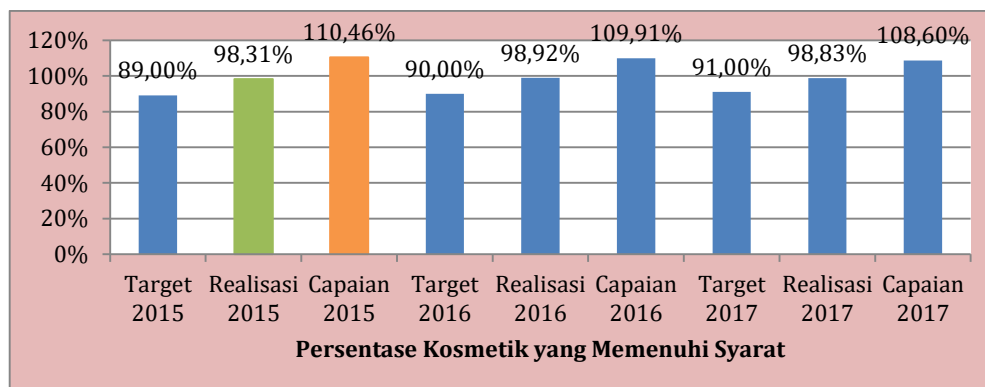
Strategi dalam penanggulangan permasalahan OT BKO yang telah dan akan terus dilakukan di antaranya:

1. Intensifikasi pencegahan kebocoran bahan baku obat dan/atau obat melalui pengawasan CDOB di sarana distribusi obat termasuk bahan baku obat, pengawasan importasi, pengawasan kesesuaian pengadaan bahan baku dengan produksi obat melalui laporan produksi, dan audit komprehensif terhadap dugaan kebocoran distribusi obat dan bahan baku obat;
2. Perkuatan sistem deteksi bahan kimia obat dalam obat tradisional;
3. Intensifikasi pengawasan obat tradisional;
4. Perkuatan jejaring lintas sektor dan kerjasama dengan asosiasi pelaku usaha obat tradisional terkait pembinaan dalam menghentikan praktik pencampuran BKO ke dalam produk obat tradisional; dan
5. Pemberdayaan masyarakat melalui KIE dan *public warning* terkait obat tradisional mengandung BKO.

Selain upaya di atas, diperlukan pula pengawasan dalam upaya melindungi masyarakat terhadap pemilihan obat tradisional yang dikonsumsi, antara lain pengawasan informasi pada klaim/label dan iklan produk tersebut agar objektif, sesuai dengan yang telah disetujui oleh BPOM, dan utamanya, tidak menyesatkan masyarakat.

### 3. Capaian Indikator Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat

Pada tahun 2017 BPOM telah berhasil mempertahankan kinerja pengawasan kosmetik. Hal ini ditunjukkan dengan telah dicapainya target pada indikator persentase kosmetik yang memenuhi syarat.



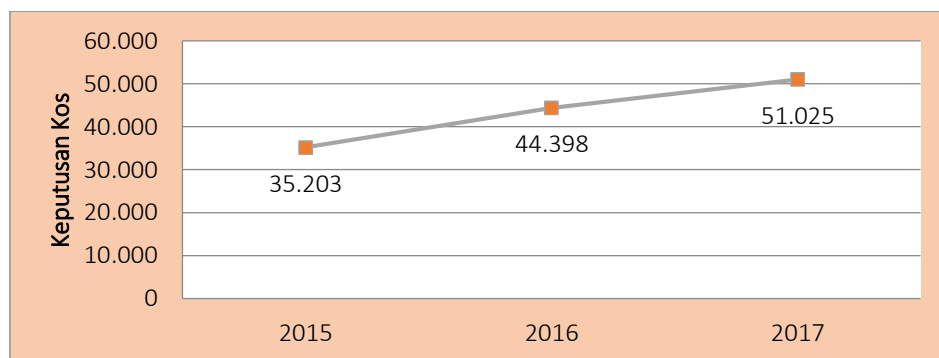
### Gambar 3.9 Pencapaian Indikator Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat tahun 2015 – 2017

Hasil pengujian laboratorium terhadap 24.314 sampel kosmetik pada tahun 2017 menunjukkan bahwa kosmetik yang memenuhi syarat adalah sebesar 98,83%, atau telah melampaui target tahun 2017 (91%), dengan pencapaian 108,60%. Jenis dan jumlah produk yang disampling adalah kosmetik yang telah mendapat izin edar dari BPOM dan berdasarkan analisis risiko. Sampling dilakukan di sarana distribusi yang ditetapkan berdasarkan kaidah sampling yang ada dalam Pedoman Sampling yang direviu secara berkala.

Hasil pengujian laboratorium terhadap 24.341 sampel kosmetik pada tahun 2017 menunjukkan bahwa kosmetik yang memenuhi syarat adalah sebesar 98,72%, atau telah melampaui target tahun 2017 (91%), dengan pencapaian 108,48%. Jenis dan jumlah produk yang disampling adalah kosmetik yang telah mendapat izin edar dari BPOM dan berdasarkan analisis risiko. Sampling dilakukan di sarana distribusi yang ditetapkan berdasarkan kaidah sampling yang ada dalam Pedoman Sampling yang direviu secara berkala.

Persentase kosmetik yang memenuhi syarat pada tahun 2017 sedikit lebih rendah dibandingkan dengan capaian pada tahun 2016. Tercapainya target indikator ini merupakan hasil dari berbagai upaya yang dilakukan oleh BPOM baik melalui pengawasan maupun pembinaan pelaku usaha di bidang kosmetik, utamanya terkait peningkatan kesadaran pelaku usaha di bidang kosmetik dalam menerapkan cara memproduksi kosmetik yang baik sehingga menghasilkan kosmetika yang memenuhi syarat dan berkualitas, yang dapat bersaing di pasar internasional.

Sistem notifikasi kosmetik yang diterapkan di Indonesia sejak 1 Januari 2011 sebagai ketentuan harmonisasi ASEAN, mengakibatkan jumlah kosmetik yang beredar di pasaran bertambah. Pada sistem ini terjadi perubahan dalam sistem registrasi di mana terdapat simplifikasi proses registrasi kosmetik sehingga pengawasan mutu produk lebih ditekankan dilakukan setelah produk beredar. Dalam mekanisme ini tanggung jawab pemohon notifikasi menjadi lebih besar untuk menjamin keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang diedarkan. Berdasarkan profil pengawasan *pre market* komoditi yang diawasi BPOM, kosmetika menempati urutan pertama jumlah produk tertinggi yang diberikan keputusan. Hal ini tidak lepas dari penerapan notifikasi dan pengawasan mutu produk utamanya dilakukan setelah produk beredar.

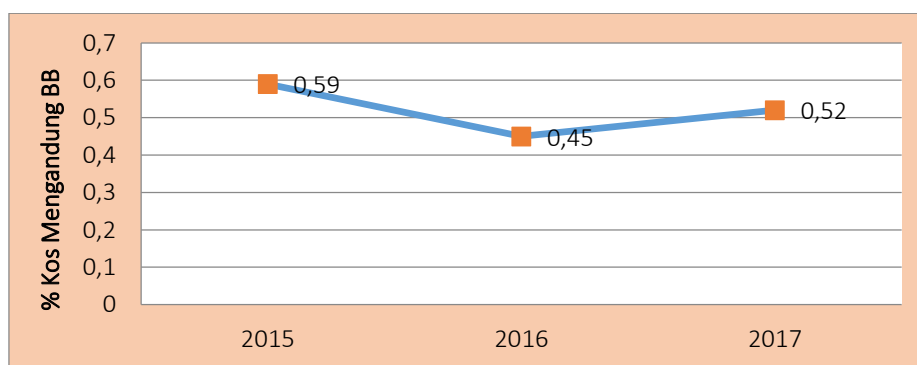


Gambar 3.10 Profil Keputusan Notifikasi Kosmetik yang diterbitkan BPOM 2015 - 2017

Sejalan dengan penerapan mekanisme notifikasi kosmetik ini, dari Gambar 3.10, dapat dilihat bahwa terdapat tren peningkatan jumlah keputusan notifikasi kosmetik yang dikeluarkan oleh BPOM sejak

tahun 2015. Pada tahun 2017, telah diterbitkan keputusan notifikasi kosmetik sejumlah 51.025. Hal ini juga menunjukkan hasil dari inovasi dan pelayanan prima dalam notifikasi kosmetik.

Di satu sisi, penerapan mekanisme notifikasi mempercepat kosmetik beredar di pasaran. Hal ini berdampak pada peningkatan iklim perindustrian dan perdagangan. Dengan diberlakukannya Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik, jumlah kosmetik yang masuk ke Indonesia meningkat secara signifikan, dan hal tersebut disertai dengan kemungkinan peningkatan masuknya kosmetik ilegal. Selain itu, walaupun pada dasarnya kosmetik merupakan produk *low risk* (berisiko rendah), namun masih terjadi penyimpangan yang menyebabkan risiko produk meningkat hingga membahayakan kesehatan, akibat dari penggunaan bahan berbahaya/dilarang dalam kosmetik. Penambahan bahan berbahaya/ dilarang, seperti merkuri, hidrokinon, asam retinoat dan zat warna yang dilarang (merah K10 (Rhodamin), merah K3, jingga K1) masih dijumpai pada kosmetik. Faktor pemicu utama peredaran kosmetika ilegal dan tidak memenuhi syarat adalah masih tingginya *demand* dari masyarakat yang menginginkan kosmetika dengan efek *instant* dan harga terjangkau.



Gambar 3.11 Profil Persentase Temuan Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya/Dilarang

Seperti pada Gambar 3.11, pada tahun 2017, temuan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya/dilarang yaitu sebesar 0,52%, atau menunjukkan tren peningkatan jika dibandingkan dengan temuan sejenis di tahun-tahun sebelumnya. Namun demikian, penggunaan bahan berbahaya/dilarang dalam kosmetik masih menjadi fokus pengawasan BPOM.

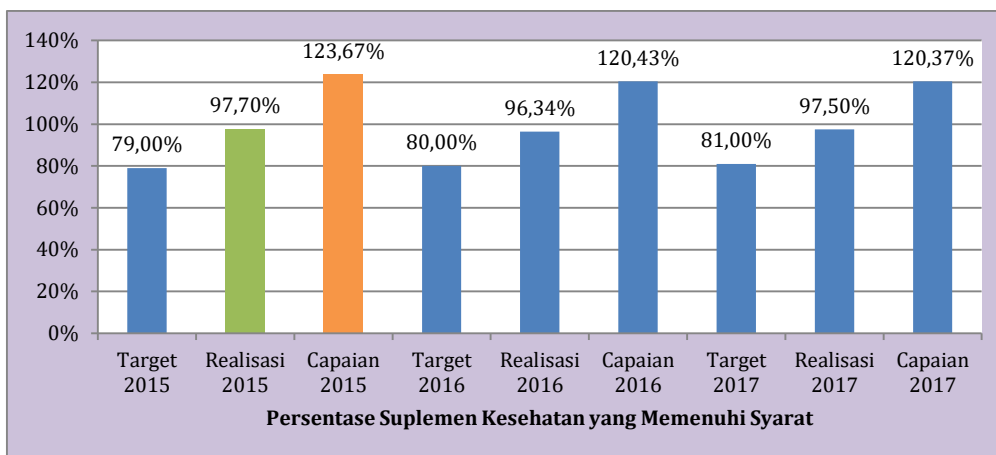
Upaya perkuatan sistem pengawasan kosmetik dan juga menanggulangi peredaran kosmetik ilegal dan mengandung bahan berbahaya/dilarang yang telah dan akan terus dilakukan di antaranya:

1. Inovasi, debirokratisasi, dan simplifikasi pelayanan publik notifikasi dan sertifikasi kosmetik;
2. Intensifikasi pembinaan dan asistensi regulasi dalam penerapan CPKB di industri kosmetik;
3. Intensifikasi pengawasan kosmetik dan tindak lanjutnya, serta penegakan hukum yang konsisten dan menimbulkan efek jera;
4. Peningkatan kerjasama dan komunikasi dengan lintas sektor terkait termasuk pelaku usaha kosmetik, utamanya dalam penanggulangan penggunaan bahan berbahaya/dilarang dalam kosmetik (*Jejaring Cosmosafe*); dan
5. Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) terkait kosmetik yang aman dan bermutu.

#### 4. Capaian Indikator Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat

**Pada tahun 2017 BPOM telah berhasil mempertahankan kinerja pengawasan suplemen kesehatan. Hal ini ditunjukkan dengan telah dicapainya target pada indikator persentase suplemen kesehatan**

yang memenuhi syarat.



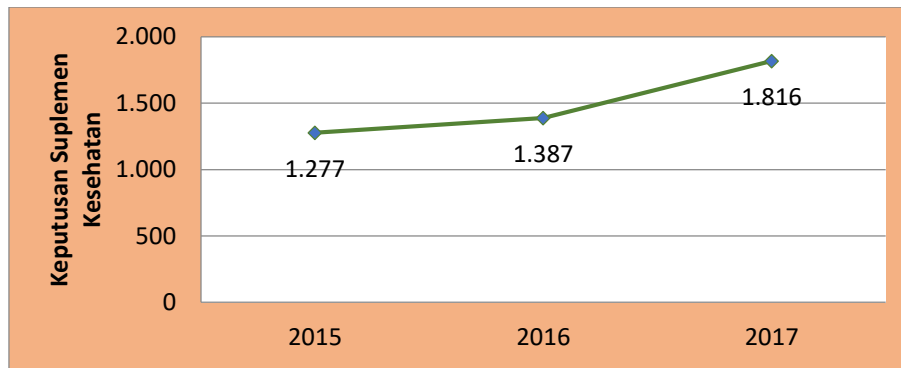
Gambar 3.12 Pencapaian Indikator Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat tahun 2015 – 2017

Hasil pengujian laboratorium terhadap 4.045 sampel suplemen kesehatan pada tahun 2017 menunjukkan bahwa suplemen kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu adalah sebesar 97,50% atau telah melampaui target tahun 2017 (81%), dengan pencapaian 120,37%. Jenis dan jumlah produk yang disampling adalah suplemen kesehatan yang telah mendapat izin edar dari BPOM dan berdasarkan analisis risiko. Sampling dilakukan di sarana distribusi yang ditetapkan berdasarkan kaidah sampling yang ada dalam Pedoman Sampling yang direvisi secara berkala. Ditengah-tengah segala keterbatasan terhadap pengujian suplemen kesehatan, pada tahun 2017 telah ada terobosan terhadap sampling suplemen kesehatan yaitu penambahan parameter uji DNA Porcine terhadap produk suplemen kesehatan bersumber hewani. Untuk selanjutnya, akan dikembangkan cakupan pengujian suplemen kesehatan untuk memperkuat pengawasan suplemen kesehatan di peredaran.

Walaupun persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat di tahun 2017 lebih rendah daripada di tahun 2016, namun pencapaiannya masih sangat tinggi (> 120% dari target). Keberhasilan pencapaian indikator ini merupakan hasil dari berbagai intervensi yang dilakukan BPOM. Selain itu, sarana produksi yang diizinkan memproduksi suplemen kesehatan adalah sarana yang telah menerapkan dan/atau mendapatkan sertifikat cara pembuatan yang baik (CPOB untuk industri Farmasi atau CPOTB untuk industri Obat Tradisional dan CPMB untuk industri Pangan), oleh karenanya mutu produk yang dihasilkan lebih terjaga.

Pencapaian indikator ini menunjukkan keberhasilan perkuatan sistem pengawasan suplemen kesehatan, yang pada tahun 2017 dilakukan melalui upaya-upaya peningkatan pelayanan publik melalui deregulasi, debirokratisasi, dan simplifikasi layanan publik, yang di antaranya: (a) percepatan pendaftaran produk suplemen kesehatan khusus ekspor dari 30 HK menjadi 3 HK, dan (b) pelayanan prima dan penambahan jadwal layanan registrasi suplemen kesehatan.

Perubahan gaya hidup masyarakat dan meningkatnya kesadaran masyarakat akan pentingnya melakukan tindakan pencegahan merupakan salah satu sebab meningkatnya konsumsi suplemen kesehatan. Hal ini ditangkap sebagai peluang bisnis bagi pelaku usaha, baik di dalam dan di luar negeri. Indonesia dengan jumlah penduduk yang besar dan daya beli yang semakin baik merupakan pasar strategis bagi produk suplemen kesehatan. Hal ini dapat dilihat dari semakin meningkatnya jenis dan jumlah suplemen kesehatan yang beredar di dalam negeri, seperti tercermin dari Gambar 3.13 berikut.



Gambar 3.13 Profil Keputusan Suplemen Kesehatan yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2015-2017

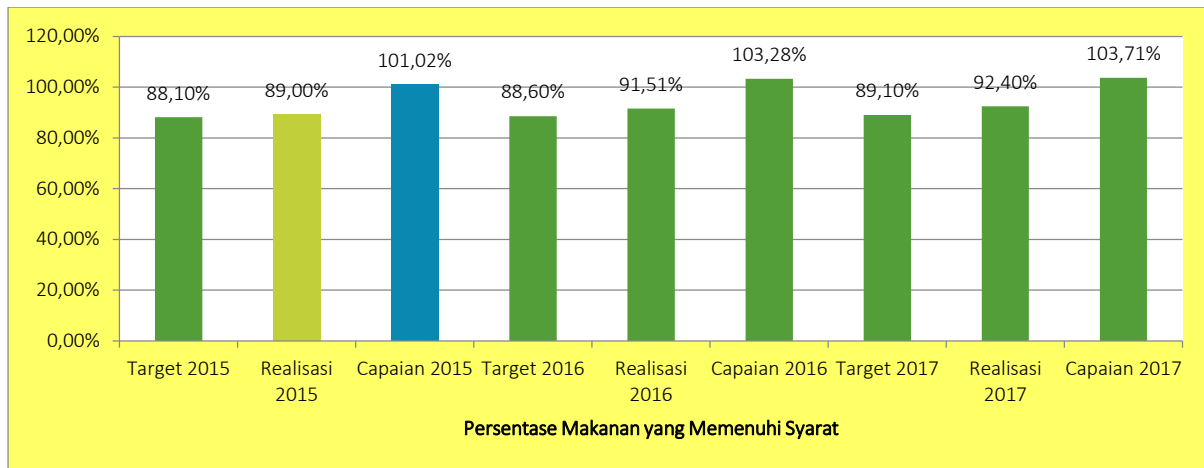
Pada tahun 2017, jumlah keputusan suplemen kesehatan yang dikeluarkan oleh BPOM yaitu sejumlah 1.816 berkas. Selama periode 2013-2017, tren menunjukkan peningkatan jumlah keputusan suplemen kesehatan dari 1.277 pada 2015 menjadi 1.816 pada 2017.

Permasalahan utama dalam peredaran suplemen kesehatan yaitu klaim yang berlebihan dan memberikan informasi yang menyesatkan dan merugikan konsumen yang bukan hanya kerugian secara materi tetapi juga membahayakan kesehatan karena konsumsi suplemen makanan yang tidak sesuai kebutuhan. BPOM telah dan terus mengambil langkah-langkah dalam menata sistem regulasi suplemen kesehatan terutama yang menyangkut kerasionalan komposisi dan klaim manfaat pada label produk, disertai upaya intensifikasi pengawasan iklan serta edukasi kepada masyarakat agar mengkonsumsi suplemen kesehatan sesuai kebutuhan.

Upaya perbaikan lainnya yang harus dilakukan dalam perkuatan pengawasan suplemen kesehatan yaitu peningkatan ketajaman dan kepatuhan terhadap pedoman sampling. Dari hasil evaluasi, beberapa kategori sampling suplemen kesehatan tidak terealisasi sesuai target, di antaranya yaitu suplemen pelangsing dan suplemen untuk *gym*. Selain itu, untuk meningkatkan keandalan pengujian sampel suplemen kesehatan, beberapa parameter pengujian masih perlu dikembangkan, misalnya penetapan kadar taurin, chondroitin dan glucosamine yang merupakan bahan dibatasi.

##### 5. *Capaian Indikator Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat*

**Pada tahun 2017 BPOM telah berhasil memperkuat sistem pengawasan makanan. Hal ini ditunjukkan dengan telah dicapainya target pada indikator persentase makanan yang memenuhi syarat.**



Gambar 3.14 Pencapaian Indikator Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat 2015 - 2017

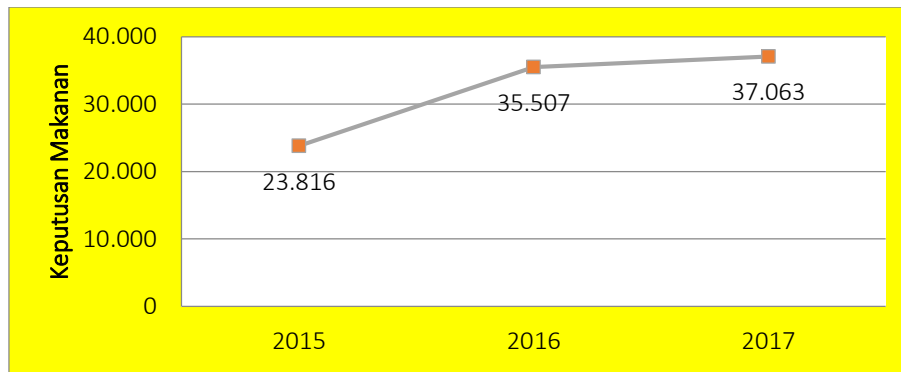
Hasil pengujian laboratorium terhadap sampel makanan yang terdaftar sebagai MD/ML sebanyak 8.017 sampel pada tahun 2017 menunjukkan bahwa makanan yang memenuhi syarat adalah sebesar 92,40%, atau telah melampaui target tahun 2017 (89,10%), dengan pencapaian 103,71%. Jenis dan jumlah produk yang disampling adalah makanan yang telah mendapat izin edar dari BPOM dan berdasarkan analisis risiko. Sampling dilakukan di sarana distribusi yang ditetapkan berdasarkan kaidah sampling yang ada dalam Pedoman Sampling yang direviu secara berkala.

Persentase makanan yang memenuhi syarat pada tahun 2017 lebih tinggi jika dibandingkan dengan capaian pada tahun 2016. Hal ini menunjukkan keberhasilan perkuatan sistem pengawasan makanan, yang didukung oleh beberapa faktor, antara lain:

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

Pada Tahun 2017, BPOM melanjutkan penyusunan RPP tentang Keamanan Pangan dan RPP tentang Label dan Iklan Pangan yang merupakan amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Capaian penyusunan masing-masing RPP sebagai berikut:

1. RPP tentang Keamanan Pangan telah selesai proses pengharmonisasian, pembulatan dan pemantapan konsepsi di Kementerian Hukum dan HAM dan BPOM telah menyampaikan RPP tentang Keamanan Pangan kepada Presiden melalui Kementerian Sekretariat Negara dan saat ini sedang prososes penelaahan di Kementerian Sekretariat Negara
2. RPP tentang Label dan Iklan Pangan masih dalam proses pengharmonisasian, pembulatan dan pemantapan konsepsi di Kementerian Hukum dan HAM karena masih terdapat 1 (satu pending issue yang penyelesaiannya telah diangkat di tingkat Kementerian Koordinator Perekonomian. Diharapkan pending issue dapat segera diselesaikan sehingga seluruh materi dalam RPP dapat disepakati oleh seluruh Kementerian/Lembaga untuk dapat disahkan oleh Presiden.



Gambar 3.15 Profil Keputusan Makanan yang Diterbitkan BPOM 2015 - 2017

Dari Gambar 3.15 dapat dilihat bahwa jumlah keputusan makanan cenderung meningkat, pada tahun 2017 terjadi peningkatan sebesar 104,38% jika dibandingkan dengan tahun 2016. Peningkatan jumlah keputusan (pemberian NIE dan persetujuan variasi) pendaftaran pangan olahan yang diterbitkan merupakan hasil pengembangan yang telah dilakukan meliputi Penerapan kategorisasi risiko pendaftaran pangan olahan, deregulasi persyaratan pendaftaran, pengembangan self assessment penilaian pangan olahan secara elektronik dan peningkatan pemahaman pendaftar akan persyaratan pendaftaran. Untuk dapat menciptakan tersedianya pangan olahan yang aman, bermutu dan bergizi di Indonesia, pelaku usaha harus dapat konsisten memproduksi makanan sesuai ijin edar yang diterbitkan dan mendistribusikan sesuai dengan cara distribusi pangan yang baik.

Selain melakukan kegiatan *pre-market evaluation* dan pengawasan *post market* terhadap makanan olahan yang didaftarkan di BPOM (MD/ML), BPOM juga melakukan sampling dan pengujian terhadap makanan yang diproduksi oleh Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP), pangan jajanan anak sekolah (PJAS) serta pangan segar. Hasil sampling dan pengujian terhadap komoditi-komoditi tersebut masih menunjukkan bahwa beberapa produk tersebut menggunakan bahan berbahaya yang dilarang digunakan untuk makanan seperti formalin, boraks dan pewarna yang dilarang seperti rhodamin B. Hasil pengujian ini tidak diperhitungkan ke dalam capaian indikator. Namun, temuan ditindaklanjuti dengan berkoordinasi dengan K/L terkait dan pemerintah daerah.

Permasalahan ini tidak dapat diselesaikan sendiri oleh BPOM karena terkait dengan kewenangan instansi lain. Pengawasan peredaran formalin dan sejenisnya misalnya merupakan kewenangan Kementerian Perindustrian dan Kementerian Perdagangan. Mengantisipasi hal itu dan sebagai respons terhadap masalah nasional tersebut, telah diterbitkan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 75/M-DAG/PER/10/2014 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/M-Dag/Per/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi Dan Pengawasan Bahan Berbahaya. Dalam peraturan tersebut BPOM berperan dalam rangka pengawasan karena untuk perijinan menjadi wewenang Kementerian Perdagangan, sedangkan penerbitan ijin di daerah menjadi wewenang Satuan Kerja Perangkat Daerah (SKPD). BPOM terlibat dalam pemeriksaan dalam rangka perizinan Distributor Terdaftar Bahan Berbahaya (DT-B2) dan Pengecer Terdaftar Bahan Berbahaya (PT-B2), pengawasan pengadaan dan penyaluran bahan berbahaya, pengawasan pengemasan dan pelabelan bahan berbahaya, dan pembinaan kepada sarana pengelola bahan berbahaya.

Dalam melaksanakan pengawasan sarana distribusi bahan berbahaya, salah satu faktor krusial yang mendorong pengawasan berjalan dengan baik adalah semakin optimalnya pemberdayaan Tim

Pengawas Terpadu Pusat sebagai upaya untuk menyelesaikan temuan/permasalahan berulang peredaran bahan berbahaya di daerah. Di samping pengawasan di sisi hilir, BPOM juga melakukan pengawasan di hulu melalui pemetaan sumber pasokan bahan berbahaya, utamanya guna mendeteksi potensi kebocoran bahan berbahaya dari hulu ke industri pangan olahan.

Dari pencapaian 5 indikator dengan 2 IKU pada Sasaran Strategis ini, maka dapat dihitung nilai pencapaian sasarannya (NPS) sebagai rata-rata dari nilai pencapaian indikator-indikatornya (NPI) dikalikan dengan bobotnya. IKU mendapat bobot dua kali lebih besar.

$$NPS = \frac{2NPI1 + NPI2 + NPI3 + NPI4 + 2NPI5}{7}$$

$$NPS = \frac{(2 \times 106,64\%) + 106,78\% + 108,60\% + 120,37\% + (2 \times 103,71\%)}{7}$$

$$NPS = 108,06\%$$

Dari perhitungan tersebut, diperoleh **NPS 108,06%** dengan kategori **Memuaskan**.

Dari penjelasan tersebut di atas, dapat disimpulkan bahwa pada tahun 2017, BPOM telah berhasil memperkuat sistem pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini ditunjukkan dengan telah tercapainya target dari kelima indikator pada Sasaran Strategis "Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan". Namun demikian, BPOM harus terus melakukan langkah terobosan dalam kerangka pengawasan Obat dan Makanan sebagai upaya perlindungan bagi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

### 3.1.2 Capaian Sasaran Strategis 2

**“Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat”**

Pencapaian sasaran strategis kedua pada tahun 2017 diukur dengan 6 indikator kinerja, yang 2 (dua) di antaranya merupakan indikator kinerja utama (IKU). Capaian masing-masing indikator adalah seperti pada tabel berikut.

Tabel 3.3 Realisasi dan Capaian Indikator Sasaran Strategis 2 tahun 2017

Indikator Kinerja		Realisasi	Target 2017	Capaian	Kategori
1.	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya*	12	12	100,00%	Baik
2.	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	86	71	121,13%	Memuaskan
3.	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	210	195	107,69%	Memuaskan
4.	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan*	6,76%	7,00%	96,53%	Cukup
5.	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	15	15	100,00%	Baik

\* Indikator Kinerja Utama (IKU)

Dari Tabel 3.3 di atas, dapat dilihat bahwa dari lima indikator pada Sasaran Strategis ini, empat indikator telah tercapai, dengan capaian 100% atau lebih, sedangkan satu indikator belum tercapai yaitu 96,53%. Dua indikator yang telah tercapai dengan kategori Memuaskan, yaitu: (1) Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB, dan (2) Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya dan Indikator Jumlah kerjasama yang diimplementasikan dicapai dengan kategori Baik. satu indikator yang dicapai dengan kategori Cukup, yaitu: Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan.

Jika dibandingkan dengan target jangka menengah (tahun 2019), kedua indikator pada Sasaran Strategis ini belum mencapai target. Namun, BPOM terus berupaya untuk mencapai target-target jangka menengah tersebut, terutama pada indikator-indikator yang capaiannya masih di bawah 75%. Capaian indikator terhadap target jangka menengah dapat dilihat pada tabel 3.4.

Tabel 3.4 Realisasi Indikator Sasaran Strategis 2 terhadap Target Jangka Menengah

Indikator Kinerja		Realisasi 2017 (kumulatif)	Target 2019 (kumulatif)	Capaian (terhadap Target 2019)
1.	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya*	25	58	43,10%
2.	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	86	110	78,18%
3.	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	210	250	84,00%
4.	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan*	6,76%	11%	41,82%
6.	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	15	20	70,00%

\* Indikator Kinerja Utama (IKU)

Analisis pencapaian dari masing-masing indikator pada Sasaran Strategis 2 adalah sebagai berikut:

1. *Capaian Indikator Jumlah Industri Farmasi yang Meningkatkan Tingkat Kemandiriannya*

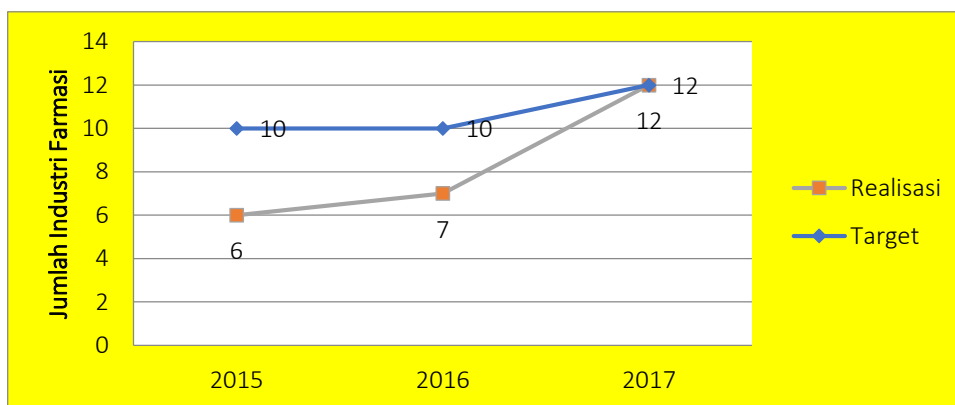
**Pada tahun 2017, pencapaian indikator jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya adalah Baik, dengan nilai pencapaian indikator 100%.**

Salah satu upaya BPOM untuk meningkatkan daya saing produk obat dalam negeri adalah melalui program peningkatan kemandirian industri farmasi. Sebagai produsen, industri farmasi bertanggung jawab terhadap mutu obat yang diproduksi sesuai dengan izin edar yang telah disetujui pada saat registrasi. Untuk tetap menjaga mutu obat yang dihasilkan, industri farmasi seharusnya menerapkan seluruh aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan menjadikan Pedoman CPOB sebagai persyaratan minimal. Dalam konteks ini, kemandirian didefinisikan sebagai kemampuan Industri Farmasi dalam menjaga mutu obat yang diukur dari tingkat kepatuhan Industri Farmasi secara proaktif dan mandiri terhadap peraturan terkait dalam pembuatan obat yang baik.

Penilaian tingkat kemandirian industri farmasi dilakukan dengan *assessment tools* yang telah dikembangkan pada tahun 2015, sebagai alat bagi industri farmasi untuk melakukan *self-assessment*. Berdasarkan hasil *self-assessment* tersebut, dilakukan penilaian awal terhadap tingkat kemandirian industri farmasi sebagai dasar untuk melakukan verifikasi ke industri dan memberikan intervensi yang tepat sesuai kebutuhan (verifikasi I) untuk kemudian diverifikasi ulang sehingga dapat dinilai peningkatan tingkat kemandiriannya (verifikasi II).

Pada tahun 2017, dilakukan penggalangan komitmen para pimpinan puncak industri farmasi dalam mendukung dan melaksanakan kegiatan peningkatan kemandirian industri farmasi. Pelaksanaan

verifikasi *on site* I dilaksanakan pada Triwulan 1 (Maret 2017) sampai dengan Triwulan 3 (Agustus 2017) pada 13 (tiga belas) industri farmasi yang menjadi target. Sebagai tindak lanjut, diberikan rekomendasi perbaikan kepada masing-masing industri farmasi untuk dapat memperbaiki sistem mutu sesuai dengan hasil verifikasi tersebut. Selanjutnya, hasil tindak lanjut atau perbaikan yang telah dilakukan oleh industri farmasi diverifikasi ulang pada saat pelaksanaan verifikasi *on site* II pada Triwulan 4 2017. Verifikasi terhadap hasil perbaikan juga dilakukan kepada 2 industri farmasi yang pada periode sebelumnya belum meningkat tingkat kemandiriannya. Dari 15 (lima belas) industri farmasi yang diverifikasi dan diintervensi, 12 (dua belas) di antaranya meningkat tingkat kemandiriannya. Indikator ini sudah mencapai jumlah yang ditargetkan (12), dengan pencapaian 100,00% (baik). Upaya perbaikan yang perlu terus dilakukan antara lain, perbaikan perencanaan dan implementasi, terutama terkait waktu pelaksanaan verifikasi dan bimbingan, sehingga industri farmasi dapat menindaklanjuti rekomendasi dari intervensi yang dilakukan. Selain itu, cakupan jumlah industri farmasi yang diintervensi juga perlu ditingkatkan.



Gambar 3.16 Profil Pencapaian Indikator Jumlah Industri Farmasi yang Meningkatkan Tingkat kemandiriannya Tahun 2015 - 2017

Berdasarkan Gambar 3.16, pencapaian pada tahun 2017 mengalami peningkatan dari tahun sebelumnya (7 industri farmasi). Peningkatan ini menggambarkan bahwa upaya intervensi yang dilakukan oleh BPOM baik berupa bimbingan langsung ke lapangan oleh tenaga ahli maupun *workshop* dalam meningkatkan kemandirian industri farmasi memberikan respon yang positif.

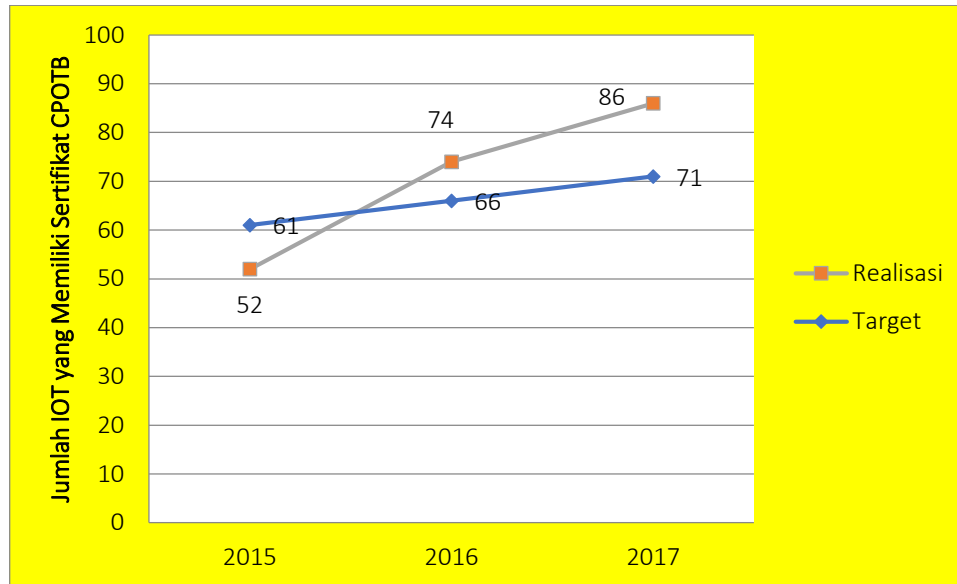
Selain itu, faktor penentu keberhasilan dalam pencapaian kemandirian ini antara lain kemampuan teknis dan finansial dari Industri Farmasi dalam pemenuhan kriteria. Asosiasi pengusaha/industri dan organisasi profesi diharapkan dapat berperan aktif dalam membina anggotanya. Dari sisi regulasi, diperlukan kebijakan yang memberikan *rewards* berupa kemudahan berusaha kepada industri farmasi yang telah mandiri tanpa mengabaikan aspek keamanan, mutu, dan khasiat.

## 2. Capaian Indikator Jumlah Pelaku Usaha Industri Obat Tradisional (IOT) yang Memiliki Sertifikat CPOTB

**Pada tahun 2017, BPOM telah berhasil meningkatkan kemandirian pelaku usaha obat tradisional. Hal ini ditunjukkan melalui pencapaian indikator jumlah pelaku usaha Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB dengan nilai pencapaian indikator 121,13% (Memuaskan).**

Sebagai negara dengan keanekaragaman hayati terbesar di dunia, Indonesia memiliki potensi yang besar dalam pengembangan bahan alam sebagai obat tradisional. Potensi ini perlu dikembangkan agar

produk obat tradisional Indonesia dapat bersaing di pasar internasional, BPOM terus berupaya meningkatkan daya saing produk obat tradisional asli Indonesia dengan mendorong kemandirian pelaku usaha di bidang obat tradisional dalam pemenuhan ketentuan, yang salah satu capaiannya diukur dengan indikator ini. Pada tahun 2017 jumlah pelaku usaha Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) adalah 86 IOT dari target 71 IOT, dengan nilai pencapaian indikator 121,13%.



Gambar 3.17 Profil Pencapaian Indikator Jumlah IOT yang Memiliki Sertifikat CPOTB Tahun 2015 - 2017

Gambar 3.17 menunjukkan bahwa jumlah IOT yang memiliki sertifikat CPOTB pada tahun 2017 (86 IOT) meningkat pesat jika dibandingkan dengan tahun 2016 yang hanya 74 IOT. Pencapaian ini didukung oleh beberapa faktor yang sebagiannya juga menjadi rekomendasi untuk dilaksanakan berdasarkan hasil evaluasi pada Laporan Kinerja BPOM tahun 2016, yang di antaranya yaitu:

1. Keanggotaan Indonesia dalam PIC/s berdampak pada keharusan penerapan CPOTB internasional oleh IOT, sehingga memicu IOT untuk mengimplementasikannya;
2. Intensifikasi pendampingan dan bimbingan teknis penerapan CPOTB dalam rangka peningkatan mutu produk bagi pelaku usaha Obat Tradisional;
3. Peningkatan kerjasama dan komunikasi lintas sektor di bidang sertifikasi obat tradisional terutama dengan asosiasi pengusaha jamu dan pelaku usaha IOT dan UMKM Obat Tradisional untuk meningkatkan komitmen pelaku usaha dalam penerapan CPOTB;
4. Peningkatan penerapan manajemen risiko dalam sertifikasi industri obat tradisional;
5. Fasilitasi pelaku usaha untuk mendapatkan persetujuan RIP/denah bangunan melalui kegiatan pelayanan denah on site di daerah; dan
6. Fasilitasi percepatan sertifikasi CPOTB melalui kegiatan desk CAPA.

Upaya yang masih akan dilakukan untuk perbaikan dan meningkatkan pencapaian kinerja ke depannya antara lain:

1. Intensifikasi pembinaan dalam rangka meningkatkan kemampuan dan komitmen pelaku usaha obat tradisional dalam menyelesaikan *Corrective Action/Preventive Action* (CAPA) dari hasil inspeksi dalam rangka sertifikasi;

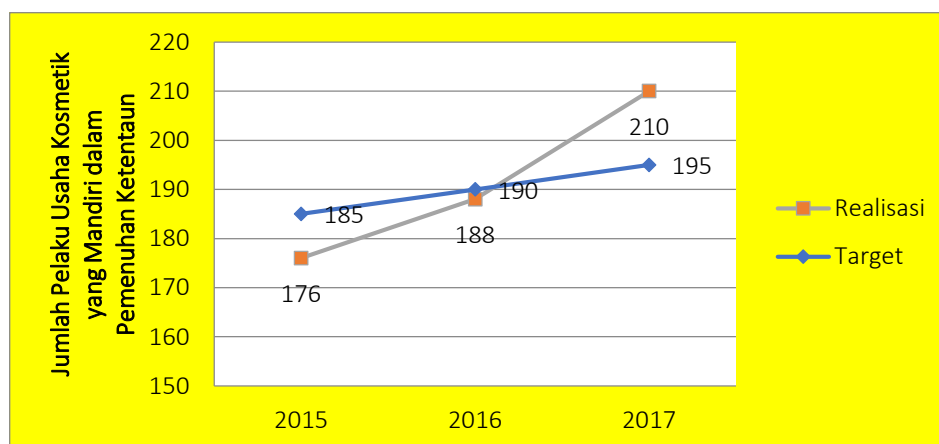
2. Inovasi dan simplifikasi layanan publik BPOM, utamanya yang menunjang kemudahan usaha dan penguatan daya saing produk nasional;
3. Fasilitasi dalam penetrasi produk obat tradisional Indonesia ke pasar global melalui pemberian informasi dan konsultasi terkait regulasi ekspor dan peluang untuk mendapatkan investasi.

### 3. Capaian Indikator Jumlah Industri Kosmetika yang Mandiri dalam Pemenuhan Ketentuan

**Pada tahun 2017, pencapaian indikator jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan adalah memuaskan, dengan nilai pencapaian indikator 107,69%.**

Sejak diimplementasikannya Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik, BPOM terus berupaya meningkatkan kesiapan dan keberdayaan pelaku industri kosmetik khususnya UKM kosmetik dalam memproduksi kosmetik yang dapat bersaing di pasar ASEAN, dan bahkan global. Salah satunya yaitu dengan mendorong industri kosmetik untuk dapat mandiri dalam pemenuhan ketentuan.

Pada tahun 2017, jumlah pelaku usaha industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan adalah 210 industri kosmetika dari target 195 industri kosmetika, dengan nilai pencapaian indikator 107,69%.



Gambar 3.18 Profil Pencapaian Indikator Jumlah Industri Kosmetik yang Mandiri dalam Pemenuhan Ketentuan Tahun 2015 - 2017

Pencapaian ini didukung oleh beberapa faktor yang sebagiannya juga menjadi rekomendasi untuk dilaksanakan berdasarkan hasil evaluasi pada Laporan Kinerja BPOM tahun 2016, yang di antaranya yaitu:

Faktor keberhasilan berhasil mencapai target di tahun 2017, jumlah Industri kosmetik yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan didukung oleh beberapa hal sebagai berikut:

1. Meningkatnya komitmen industri kosmetik dalam penerapan CPKB yang bersifat sukarela (*voluntary*)
2. Meningkatnya kesadaran pelaku usaha kosmetik dalam menyelesaikan *Corrective Action/Preventive Action* (CAPA) dari hasil inspeksi dalam rangka sertifikasi yang dilakukan petugas sehingga sertifikasi CPKB dapat diselesaikan;
3. Meningkatnya kesadaran pelaku usaha kosmetik untuk mendapat sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) sebagai salah satu upaya untuk dapat berdaya saing dan meningkatkan nilai jual produk kosmetik yang diproduksi;

4. Meningkatnya jumlah industri kosmetik yang menerima kontrak produksi di mana sertifikat CPKB merupakan persyaratan notifikasi;
5. Meningkatnya pangsa pasar kosmetik Indonesia di luar negeri yang mendorong industri kosmetik yang akan melakukan ekspor untuk mendapatkan sertifikat CPKB, yang merupakan salah satu persyaratan ekspor dari negara tujuan ekspor; dan
6. Intensifikasi pembinaan dan bimbingan teknis pemenuhan regulasi kosmetik.

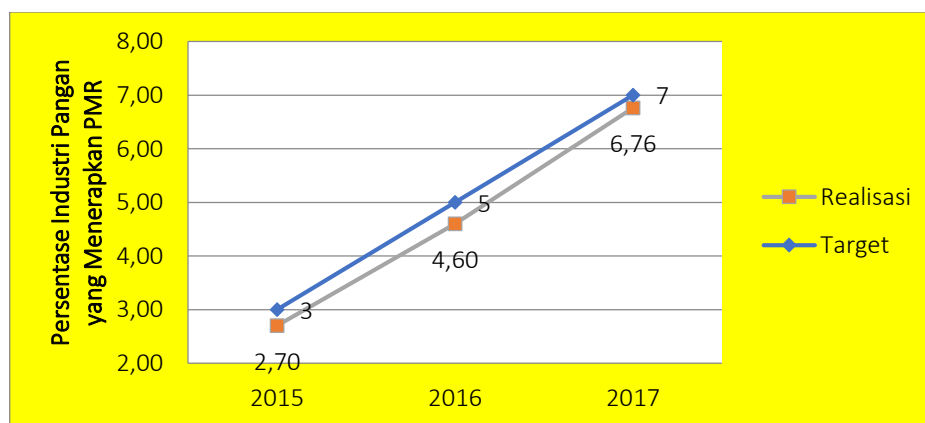
Untuk meningkatkan pencapaian target kinerja dalam hal kemandirian industri kosmetik, BPOM akan terus melakukan upaya-upaya perbaikan, antara lain:

1. Intensifikasi *workshop* implementasi CPKB secara bertahap bagi UMKM kosmetik;
2. Penilaian penerapan CPKB bertahap pada industri kosmetik; dan
3. Peningkatan kerjasama dan komunikasi lintas sektor, utamanya dengan asosiasi pelaku usaha di bidang kosmetik untuk dapat menggerakkan anggotanya dalam upaya meningkatkan implementasi CPKB.

#### 4. *Capaian Indikator Persentase Industri Pangan Olahan yang Mandiri dalam rangka Menjamin Keamanan Pangan*

**Pada tahun 2017, pencapaian indikator persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan adalah Cukup, dengan nilai pencapaian indikator 96,53%.**

BPOM terus berupaya meningkatkan kemandirian industri pangan olahan yang salah satunya melalui penerapan Program Manajemen Risiko (PMR). PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri. Sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM Nomor 2 tahun 2017 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan, dimana Industri yang wajib menjalankan program PMR adalah industri Formula Bayi, Formula Lanjutan dan Formula Pertumbuhan, serta Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas. Program Manajemen Risiko ditujukan untuk menjamin pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan serta kepatuhan terhadap peraturan dan perundangan secara mandiri oleh industri pangan.



Gambar 3.19 Profil Pencapaian Indikator Persentase Industri Pangan Olahan yang Mandiri dalam Menjamin Keamanan Pangan Tahun 2015 - 2017

Jumlah industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan sampai dengan tahun 2017 adalah 25 industri pangan olahan berisiko tinggi atau 6,76%. Gambar 3.19 menunjukkan bahwa terdapat peningkatan yang signifikan dalam persentase industri pangan olahan

yang mandiri dalam menjamin keamanan pangan di tahun 2017 jika dibandingkan dengan tahun 2016 (4,60%). Namun, pencapaian ini masih belum mencapai target 7% di tahun 2017, dengan nilai pencapaian indikator 96,53%. Dalam memberikan Piagam PMR kepada industri pangan sebagai bentuk penerapan PMR untuk menjamin keamanan pangan secara mandiri harus melewati beberapa tahap, yaitu setelah dilakukan verifikasi PMR ke industri kemudian dilanjutkan dengan pelaksanaan Rapat Komisi Registrasi PMR yang akan menghasilkan rekomendasi penerbitan Piagam PMR kepada Kepala BPOM. Pada tahun 2017 terdapat 3 industri yang sudah diverifikasi namun menunggu pelaksanaan Rapat Komisi Registrasi PMR pada awal tahun 2018.

Kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan PMR, yang antara lain:

Hambatan internal :

1. Terbatasnya jumlah verifikator PMR yang berkompeten dalam hal kecukupan panas; dan
2. Terbatasnya *inspection kit* yang digunakan untuk pengukuran kecukupan panas.

Hambatan eksternal :

1. Pada tahun 2017 PMR juga menyoal Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas, dimana industri pangan steril komersial membutuhkan waktu dalam penyesuaian persyaratan PMR, termasuk dalam verifikasi proses panasnya;
2. Industri pangan membutuhkan waktu dalam penyesuaian sistem PMR dengan sistem internal yang telah diterapkan sebelumnya;
3. Terbatasnya jumlah *competent authority* untuk validasi kecukupan panas di Indonesia;
4. Belum semua industri melaksanakan Peraturan Kepala BPOM No 2 tahun 2017 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan mengingat *grace period* peraturan tersebut sampai Agustus 2018

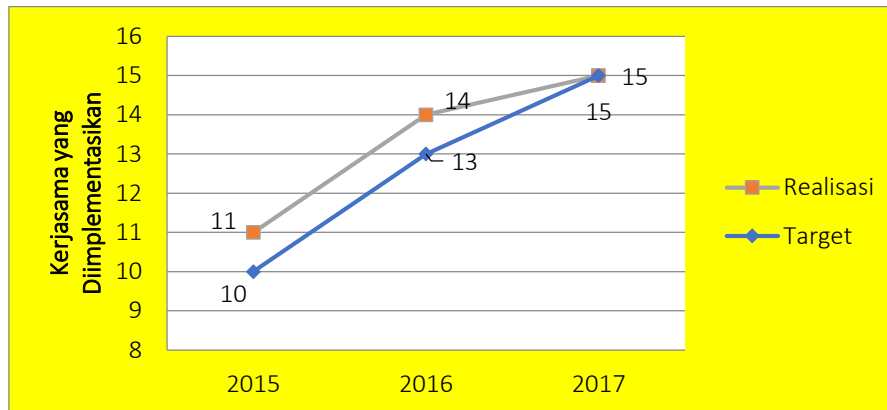
Untuk meningkatkan pencapaiannya, upaya yang akan dilakukan pada tahun 2018 antara lain:

1. Menjalankan program Peningkatan kompetensi verifikator PMR melalui Pelatihan *Better Process Control School Training*
2. Menyelenggarakan *Expert gathering* dari perguruan tinggi yang memiliki program studi Teknologi Pangan untuk dilibatkan sebagai konsultan pada saat verifikasi PMR di industri Pangan Steril Komersial termasuk pihak ketiga setelah melalui persetujuan BPOM
3. Melakukan sosialisasi ke pelaku usaha terkait *guideline* PMR yang telah dibuat dan Perka BPOM Nomor 2 tahun 2017 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan
4. Penambahan alat *Autoclave Validation System* dan melakukan kalibrasi alat yang telah tersedia secara berkala
5. Melakukan supervisi penerapan PMR di industri Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas yang belum memenuhi ketentuan
6. *Benchmarking* atau *On The Job* training bagi verifikator PMR di industri pangan Formula Bayi/ Formula Lanjutan/ Formula Pertumbuhan/ Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas sehingga verifikator PMR memperoleh pengalaman pelaksanaan PMR.

5. *Capaian Indikator Jumlah Kerjasama yang Diimplementasikan*

Pada tahun 2017, BPOM berhasil dalam meningkatkan implementasi kerjasama, hal ini ditunjukkan dengan pencapaian indikator jumlah kerjasama yang diimplementasikan sebanyak 15 kerjasama, dengan nilai pencapaian indikator 100,00%.

Pengawasan Obat dan Makanan membutuhkan peran lintas sektor baik lintas Kementerian/Lembaga, maupun lintas pemerintahan (daerah, nasional, regional dan internasional). Untuk itu, BPOM telah melakukan perkuatan posisi nasional dan internasional melalui peningkatan koordinasi dan kerjasama yang lebih efektif dan terus menerus dalam meningkatkan efektivitas sistem pengawasan Obat dan Makanan. Untuk memastikan bahwa kerjasama ini dapat berjalan dengan baik dan berkelanjutan, maka harus disusun kesepakatan kerjasama (MoU) yang mengikat kedua belah pihak dengan mengacu pada tujuan kerjasama yang telah disepakati termasuk mekanisme dan sistem monitoring dan evaluasi.



Gambar 3.20 Profil Pencapaian Kerjasama yang Diimplementasikan 2015 – 2017

Pada tahun 2017, terdapat 15 kerjasama yang diimplementasikan dari target 15 kerjasama, dengan nilai pencapaian indikator 100,00%. Jumlah ini meningkat jika dibandingkan dengan pencapaian pada tahun 2016 (14 kerjasama). Dalam rangka perkuatan posisi nasional, MoU yang telah ditandatangani dan diimplementasikan sebagian besar adalah kerjasama dengan Pemerintah Daerah dalam hal pencegahan, pengawasan dan penindakan hukum terpadu. Dalam Kerjasama Internasional, MoU yang sudah diimplementasikan sejumlah 5 (lima) MoU dari 12 kerjasama yang telah ditandatangani yaitu MoU USAID, JiCa, MPI-NZ, MCIA- Timor Leste dan VU *university*, yang ruang lingkupnya antara lain dalam dukungan pengembangan kapasitas dibidang keamanan obat dan pangan; tukar menukar informasi tentang keamanan dan kualitas pangan olahan, obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan; kerjasama teknis bidang pengawasan keamanan dan mutu pangan serta bidang keamanan pangan. Selain itu, BPOM juga membuka komunikasi dan kerjasama dengan organisasi profesi dan kemasyarakatan dalam rangka meningkatkan peran serta dan keberdayaan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Dari pencapaian 6 indikator dengan 2 IKU pada Sasaran Strategis ini, maka dapat dihitung nilai pencapaian sasarannya (NPS) sebagai rata-rata dari nilai pencapaian indikator-indikatornya (NPI) dikalikan dengan bobotnya. IKU mendapat bobot dua kali lebih besar.

$$NPS = \frac{2NPI1 + NPI2 + NPI3 + 2NPI4 + NPI5 + NPI6}{8}$$

$$NPS = \frac{(2 \times 100\%) + 121,13\% + 107,69\% + (2 \times 96,53\%) + 100\%}{7}$$

$$NPS = 103,12\%$$

Dari perhitungan tersebut, diperoleh **NPS 103,12%** dengan kategori **Memuaskan**.

Dari penjelasan tersebut di atas, dapat disimpulkan bahwa pada tahun 2017, kinerja BPOM dalam mencapai Sasaran Strategis meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat sudah optimal. BPOM akan berupaya agar setiap indikator pada Sasaran Strategis ini berhasil dicapai, dengan melakukan pembinaan, pendampingan kepada pelaku usaha dalam: (1) pemenuhan regulasi, (2) Cara Pembuatan Obat dan Makanan yang Baik, dan (3) penerapan PMR. Kerjasama dan koordinasi yang efektif dan dinamis dengan berbagai pihak juga akan senantiasa dijalin, dibina dan dikembangkan agar memberikan kontribusi positif bagi terlaksananya tugas dan tanggung jawab BPOM.

### 3.1.3 Capaian Sasaran Strategis 3

#### “Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM”

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, menciptakan birokrasi yang bermental melayani sehingga kualitas pelayanan publik BPOM meningkat, perkuatan peraturan, meningkatkan akuntabilitas kinerja, penguatan peran APIP untuk menciptakan penyelenggaraan pemerintahan yang bersih dan bebas korupsi, kolusi, nepotisme, perlunya pengelolaan SDM yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya serta menjaga pola pikir dan budaya kerja yang baik.

Pencapaian sasaran strategis ketiga pada tahun 2017 diukur dengan 3 indikator kinerja, dengan 1 indikator merupakan indikator kinerja utama (IKU) seperti pada tabel di bawah ini.

Tabel 3.5 Realisasi dan Capaian Indikator Sasaran Strategis 3 tahun 2017

Indikator Kinerja		Realisasi	Target 2017	Capaian	Kategori
1.	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM*	BB (76,36)	A	95,45%	Cukup
2.	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	100.00%	Baik
3.	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	BB (74,37)	A	92,96%	Cukup

\* Indikator Kinerja Utama (IKU)

Dari Tabel 3.5 di atas, dapat dilihat bahwa dari tiga indikator, satu indikator, yaitu “Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK” telah mencapai target yang telah ditetapkan di tahun 2017. Sedangkan dua indikator lainnya, yaitu “Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM” dan “Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN” belum mencapai target yang telah ditetapkan di tahun 2017, dengan pencapaian kategori Cukup.

Jika dibandingkan dengan target jangka menengah (tahun 2019), terdapat satu indikator, yaitu indikator “Opini laporan keuangan BPOM dari BPK” telah mencapai target jangka menengahnya karena ini merupakan kategori tertinggi yang dapat diperoleh dan perlu terus dipertahankan pencapaiannya. Sedangkan dua indikator lainnya masih belum mencapai target jangka menengah. Namun, target-target jangka menengah tersebut akan diupayakan tercapai. Bahkan, Nilai SAKIP BPOM telah ditargetkan untuk mendapat nilai A pada tahun 2017.

Perbandingan realisasi 2017 terhadap target tahun 2019 adalah seperti pada tabel berikut ini:

Tabel 3.6 Realisasi Indikator Sasaran Strategis 3 terhadap Target Jangka Menengah

Indikator Kinerja		Realisasi	Target 2019	Catatan
1.	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM*	BB (76,36)	81	Akan dicapai
2.	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	Tercapai
3.	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	BB (74,37)	81	Akan dicapai

\* Indikator Kinerja Utama (IKU)

Analisis pencapaian dari masing-masing indikator pada Sasaran Strategis 3 adalah sebagai berikut:

#### 1. Capaian Indikator Capaian Pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM

**Pada tahun 2017, BPOM berhasil meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan dalam aspek pelaksanaan Reformasi Birokrasi dengan perolehan Indeks RB BPOM yaitu BB (76,36).**

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) untuk menuju pemerintahan yang bersih (*clean government*) seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan.

Evaluasi pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM oleh Kementerian PAN dan RB pada tahun 2017 telah dilakukan pada bulan Oktober 2017. Berdasarkan hasil evaluasi, BPOM memperoleh Indeks RB dengan nilai 76,36 atau kategori BB. BPOM belum mencapai target yang telah diperjanjikan pada tahun 2017, yaitu A (80), sehingga nilai pencapaian indikator ini sebesar 95,45% (Cukup).

Berdasarkan hasil evaluasi, beberapa upaya yang perlu diintensifkan dalam meningkatkan kualitas Reformasi Birokrasi di BPOM di antaranya yaitu: (1) Implementasi sistem *reward* dan *punishment* dalam manajemen kinerja hingga tingkat individu; (2) Peningkatan kualitas layanan publik BPOM baik dari aspek standar layanan maupun kualitas SDM; dan (3) Intensifikasi penanganan dan tindak lanjut pengaduan masyarakat.

Sejalan dengan tujuan pelaksanaan Reformasi Birokrasi, pada tahun 2017, BPOM juga memperoleh kembali Sertifikat Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 atas pelaksanaan Quality Management System di BPOM. Perolehan ini menunjukkan impelentasi manajemen tata laksana di BPOM telah berjalan dengan baik, yang tentunya menunjang pencapaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi.

Faktor penunjang dalam keberhasilan pencapaian indikator ini yang akan terus ditingkatkan ke depannya, antara lain:

1. Komitmen semua level manajemen dalam mengawal keberhasilan reformasi birokrasi;
2. Internalisasi reformasi birokrasi melalui integrasi kegiatan. Seluruh pelaksanaan program dan kegiatan di BPOM melalui proses perbaikan secara terus menerus, dengan tujuan utama untuk kepentingan masyarakat. Dengan demikian, reformasi birokrasi telah menjadi urat nadi dalam penyelenggaraan pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan oleh BPOM;
3. Keterlibatan seluruh komponen organisasi dalam pelaksanaan reformasi birokrasi
4. Peningkatan efisiensi penggunaan anggaran dan efektifitas pemanfaatan prasarana dan sarana;

dan

5. Pelaksanaan reformasi birokrasi yang konsisten sehingga menjadi kebutuhan BPOM, tidak hanya saat ini ketika reformasi birokrasi menjadi prioritas pemerintah, tetapi merupakan kebutuhan selamanya.

Pada dasarnya reformasi birokrasi adalah sesuatu yang dilakukan untuk tujuan birokrasi yang bersih dan berorientasi pelayanan yang lebih baik. Oleh karenanya, perbaikan dilakukan tidak hanya sampai titik kemajuan tertentu, tetapi, dokumen dan pelaksanaan reformasi birokrasi BPOM akan terus menerus diperbaiki kualitasnya serta pencapaian dan peningkatan targetnya.

## 2. *Capaian Indikator Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK*

**Pada tahun 2017, BPOM berhasil meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan BPOM dalam aspek akuntabilitas pelaksanaan anggaran dengan perolehan Opini BPK atas Laporan Keuangan BPOM yaitu Wajar Tanpa Pengecualian (WTP).**

Sebagai bagian dari upaya peningkatan reformasi birokrasi di BPOM, serta peningkatan transparansi dan akuntabilitas atas pengelolaan keuangan negara, BPOM terus menerus melakukan pembenahan dengan berupaya memperbaiki pengelolaan keuangan negara, dan penyusunan laporan keuangan sesuai dengan Sistem Akuntansi Pemerintah (SAP)

Pada tahun 2017, upaya ini membuahkan hasil dengan diakuinya perbaikan dan peningkatan kualitas laporan keuangan BPOM oleh BPK berupa pemberian opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) atas Laporan Keuangan BPOM tahun 2015. Opini WTP ini merupakan yang ketiga secara berturut-turut setelah sebelumnya juga meraih penghargaan WTP pada tahun 2016 atas Laporan Keuangan Tahun 2015. Untuk mempertahankan pencapaian ini, BPOM akan secara terus menerus melakukan perbaikan berkelanjutan dalam segala aspek, khususnya pada aspek yang masih menjadi temuan BPK yaitu dalam hal penatausahaan BMN, pengelolaan PNBPN, pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa.

Beberapa upaya perbaikan yang akan terus dilakukan BPOM untuk mempertahankan opini WTP, antara lain:

1. Kecukupan pengungkapan informasi keuangan dalam laporan keuangan sesuai dengan pengungkapan yang seharusnya dibuat seperti disebutkan dalam Standar Akuntansi Pemerintah (SAP)
2. Kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan terkait pelaporan keuangan
3. Kesesuaian Laporan Keuangan BPOM yang diperiksa dengan SAP
4. Efektivitas Sistem Pengendalian Intern (SPI) yang didesain dan diimplementasikan oleh entitas yang diperiksa dalam rangka pelaporan keuangan.
5. Diterbitkannya Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 12 Tahun 2017 Tentang Kebijakan Akuntansi Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagai dasar penerapan sistem akuntansi dan pelaporan keuangan BPOM sesuai Standar Akuntansi Pemerintah Berbasis Akual.

BPOM juga telah menyusun arah kebijakan untuk mempertahankan opini WTP dengan berbagai strategi. Pertama, pemantapan komitmen di semua level dan unit kerja dalam penerapan *Quality Management System* (QMS), Sistem Pemerintah Intern Pemerintah (SPIP) dan Reformasi Birokrasi (RB). Kedua, peningkatan transparansi dan akuntabilitas atas pengelolaan keuangan dan penyajian Laporan Keuangan BPOM sesuai SAP. Ketiga, intensifikasi monitoring pada proses dan tindak lanjut atas rekomendasi hasil pemeriksaan BPK-RI.

### 3. Capaian Indikator Nilai SAKIP BPOM dari Kementerian PAN dan RB

**Pada tahun 2017, BPOM telah meningkatkan penerapan akuntabilitas kerjanya, dengan nilai SAKIP BPOM dari Kementerian PAN dan RB yaitu 74,37 dengan kriteria BB.**

Untuk memenuhi tuntutan masyarakat bagi terselenggaranya pemerintahan yang baik, salah satu perubahan penting dalam administrasi pemerintahan adalah diterapkannya Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP). SAKIP telah mendorong akuntabilitas dan transparansi pengelolaan dan pencapaian kinerja yang dijanjikan pada instansi pemerintah. Dengan menerapkan SAKIP, instansi pemerintah akan mampu mendeteksi dan memperbaiki kekurangan dalam pencapaian kinerja internal.

Penilaian implementasi dan pengembangan akuntabilitas kinerja di lingkungan BPOM telah dievaluasi pada bulan Oktober 2017 oleh Kementerian PAN dan RB, dengan Nilai SAKIP BPOM yaitu 74,37 dengan kriteria BB. BPOM belum mencapai target yang telah diperjanjikan pada tahun 2017, yaitu A (80), sehingga nilai pencapaian indikator ini yaitu sebesar 92,96% (Cukup).

Kementerian PAN dan RB juga menekankan kembali rekomendasi yang telah diberikan pada saat evaluasi tahun sebelumnya, yang di antaranya yaitu: (i) mendorong penerapan budaya kinerja untuk mewujudkan organisasi yang efektif dan efisien dengan meningkatkan keselarasan ukuran kinerja organisasi, proses bisnis dan kualitas SDM dengan kinerja yang diharapkan, serta (ii) penguatan komitmen dalam optimalisasi pelaksanaan monitoring dan evaluasi capaian kinerja secara periodik dan pemanfaatan pengukuran capaian kinerja sebagai dasar pemberian *reward and punishment*.

Selain kedua rekomendasi tersebut, Kementerian PAN dan RB juga mendorong BPOM untuk (i) melakukan revaluasi kegiatan dan komponen anggaran terhadap penyempurnaan sasaran strategis untuk memastikan bahwa alokasi anggaran ditujukan untuk mencapai sasaran strategis tersebut, (ii) meningkatkan kualitas dan kapabilitas SDM pengelola sistem akuntabilitas di unit kerja, dan (iii) optimalisasi supervisi pengumpulan data kinerja untuk menghasilkan data kinerja yang akurat dan dapat dipertanggungjawabkan.

Menghadapi kompleksitas di bidang pengawasan Obat dan Makanan, SAKIP merupakan salah satu komponen strategis yang bertujuan untuk perbaikan terus menerus (*continuous improvement*) dalam berbagai hal yang terkait dengan revitalisasi pengawasan Obat dan Makanan termasuk revaluasi ulang kebijakan/strategi, perbaikan-perbaikan standar/acuan kerja, tata laksana kerja, maupun sistem penilaian dan pelaporan kinerja. Perbaikan di semua lini harus senantiasa menjadi *mind set* bagi semua aparat BPOM, yang berujung pada terciptanya pelayanan publik yang profesional, transparan, tidak diskriminatif dan akuntabel. Sehingga pada saat yang sama akan tercipta perbaikan dan peningkatan citra institusi BPOM dalam menciptakan *good governance* dan *clean government*.

Dari pencapaian 3 indikator dengan 1 IKU pada Sasaran Strategis ini, maka dapat dihitung nilai pencapaian sasarannya (NPS) sebagai rata-rata dari nilai pencapaian indikator-indikatornya (NPI) dikalikan dengan bobotnya. IKU mendapat bobot dua kali lebih besar.

$$NPS = \frac{2NPI1 + NPI2 + NPI3}{4}$$

$$NPS = \frac{(2 \times 95,45\%) + 100\% + 92,96\%}{4}$$

$$NPS = 95,97\%$$

Dari perhitungan tersebut, diperoleh **NPS 95,97%** dengan kategori **Cukup**

Dari penjelasan tersebut di atas, dapat disimpulkan bahwa pada tahun 2017, BPOM belum berhasil meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaannya. Hal ini tercermin dari pencapaian Sasaran Strategis "Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM" dengan kategori Cukup. Kualitas kapasitas kelembagaan BPOM merupakan prasyarat tercapainya penerapan tata kelola pemerintahan yang baik dalam upaya mencapai Sasaran Strategis lainnya. Hal yang perlu ditingkatkan yaitu kualitas pelaksanaan reformasi birokrasi dan kualitas implementasi sistem akuntabilitas kinerja BPOM.

### 3.2 Realisasi Anggaran

Sebagaimana yang diamanatkan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara dan Undang-Undang APBN Nomor 10 Tahun 2010 tentang Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Tahun Anggaran 2011, Menteri/Pimpinan Lembaga sebagai Pengguna Anggaran/Barang mempunyai tugas antara lain menyusun dan menyampaikan Laporan Keuangan Kementerian Negara/Lembaga yang dipimpinnya. Akuntabilitas keuangan BPOM tahun 2017 telah dilaporkan melalui Laporan Keuangan, berupa Laporan Realisasi Anggaran (LRA), Neraca dan Catatan atas Laporan Keuangan.

Pada tahun 2017, pagu anggaran BPOM sesuai dokumen Perjanjian Kinerja BPOM Tahun 2017 adalah Rp 1.796.783.895.000,00 (satu triliun tujuh ratus sembilan puluh enam milyar tujuh ratus delapan puluh tiga juta delapan ratus sembilan puluh lima ribu rupiah). Kemudian, terdapat pemotongan anggaran dalam APBN-P menjadi Rp 1.670.901.581.000,00 (satu triliun enam ratus tujuh puluh milyar sembilan ratus satu juta lima ratus delapan puluh satu ribu rupiah).

Dari total anggaran, terealisasikan sebesar Rp 1.565.200.827.092,00 (satu triliun lima ratus enam puluh lima milyar dua ratus juta delapan ratus dua puluh tujuh ribu sembilan puluh dua rupiah), 93,67% dari total Pagu APBN-P. Pagu dan realisasi anggaran dari setiap Sasaran Strategis adalah sebagai berikut:

Tabel 3.7 Pagu dan Realisasi Anggaran Berdasarkan Sasaran Strategis BPOM Tahun 2017

Sasaran Strategis	Pagu APBN-P (Rp)	Realisasi (Rp)	% Serapan
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	719.716.096.000	669.862.325.355	93,07%
Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	140.899.541.000	129.367.700.388	91,82%
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	810.285.944.000	765.970.801.349	94,53%
<b>Total</b>	<b>1.670.901.581.000</b>	<b>1.565.200.827.092</b>	<b>93,67%</b>

Dari tabel tersebut di atas dapat dilihat bahwa alokasi anggaran terbesar adalah untuk mendukung sasaran strategis yang ketiga yaitu "Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM". Sasaran Strategis ini mendapat proporsi yang paling besar di tahun 2017 ini karena porsi anggaran di sasaran strategis ini mencakup belanja pegawai dan operasional perkantoran BPOM. Porsi anggaran di sasaran strategis ini juga dimaksudkan untuk pemenuhan standar minimal sarana dan prasarana serta alat-alat laboratorium sebagai tulang punggung pengawasan Obat dan Makanan. Sasaran Strategis pertama "Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan" juga mendapat porsi anggaran yang

besar, Hal ini dinilai tepat karena sasaran ini merupakan gambaran kinerja BPOM dalam melaksanakan tugas dan fungsi sesuai dengan kewenangannya.

**Dari data tersebut terlihat bahwa realisasi anggaran BPOM masih belum optimal.**

Faktor penyebab belum optimalnya penyerapan anggaran BPOM antara lain:

1. Pada Sasaran Strategis 1 dan 2, terdapat sisa optimalisasi pelaksanaan kegiatan;
2. Pada Sasaran Strategis 1 dan 2, beberapa kegiatan tertunda pelaksanaannya karena perubahan kebijakan, jadwal maupun perizinan yang belum selesai dari *stakeholder*/mitra kerjasama baik dalam maupun luar negeri;
3. Pada Sasaran Strategis 3, terjadi kegagalan lelang dalam pengadaan beberapa pengadaan alat laboratorium dan jasa. Hal ini disebabkan antara lain oleh:
  - Peminat lelang barang/jasa sedikit/tidak ada;
  - Kualitas dan spesifikasi barang/jasa yang ditawarkan tidak sesuai dengan yang dibutuhkan;
4. Pada Sasaran Strategis 3, terdapat sisa optimalisasi pengadaan barang/jasa; dan
5. Pada Sasaran Strategis 3, terdapat sisa belanja pegawai (tunjangan) yang tidak terserap.

Beberapa upaya perbaikan yang dilakukan BPOM antara lain:

1. Rencana Aksi pelaksanaan kegiatan termasuk Rencana Penarikan Dana (RPD) disusun secara teliti dan realistis,
2. Proses pengadaan barang/jasa termasuk belanja modal dilaksanakan seawal mungkin;
3. Konsistensi pelaksanaan kegiatan sesuai perencanaan;
4. Mekanisme pengendalian dan monitoring kegiatan dan pelaksanaannya dilakukan secara terintegrasi dan sistematis, dan dipantau secara ketat;
5. Identifikasi kegiatan-kegiatan yang berpotensi bermasalah sedini mungkin, disertai dengan alternatif solusi (*back up plan*); dan
6. Pengadaan dengan e-katalog untuk alat laboratorium, reagen, media mikro, dan Baku pembanding.

### 3.3 Analisis Efisiensi

Meskipun pada Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi No. 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Tata Cara Reviu Atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah, pengukuran kinerja kegiatan ini tidak diwajibkan, namun pengukuran kinerja kegiatan ini tetap dilakukan di BPOM. Hal ini dimaksudkan untuk kepentingan intern organisasi, salah satunya untuk evaluasi efisiensi pelaksanaan sasaran dan kegiatan.

Pada Rencana Strategis BPOM tahun 2015-2019 terdapat 3 (tiga) program yang harus dilaksanakan oleh BPOM yang terdiri dari 1 (satu) program teknis, yaitu: (1) Program Pengawasan Obat dan Makanan dan 2 (dua) program generik, yaitu: (2) Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya di BPOM dan (3) Program Peningkatan Sarana dan Prasarana BPOM. Ketiga program tersebut dijabarkan menjadi 33 (tiga puluh tiga) kegiatan yang berkontribusi pada pencapaian tiga Sasaran Strategis. Secara lengkap, Formulir Pengukuran Kinerja Kegiatan dapat dilihat pada Lampiran 6 buku ini.

Fokus pengukuran efisiensi adalah indikator *input* dan pencapaian *output* dari suatu sasaran/kegiatan. Dalam hal ini, diukur kemampuan suatu kegiatan dan kelompok kegiatan dalam satu sasaran untuk menggunakan *input* yang lebih sedikit dalam menghasilkan *output* yang sama/lebih besar; atau

penggunaan *input* yang sama dapat menghasilkan *output* yang sama/lebih besar; atau persentase capaian *output* sama/lebih tinggi daripada persentase capaian *input*. Efisiensi suatu sasaran/kegiatan diukur dengan membandingkan indeks efisiensi (IE) terhadap standar efisiensi (SE) yang diperoleh.

Indeks efisiensi (IE) diperoleh dengan membagi % capaian *output* terhadap % capaian *input*, sesuai rumus berikut:

$$IE = \frac{\% \text{ Capaian Output}}{\% \text{ Capaian Input}}$$

Standar efisiensi (SE) merupakan angka pembanding yang dijadikan dasar dalam menilai efisiensi. Dalam hal ini, SE yang digunakan adalah indeks efisiensi sesuai rencana capaian, yaitu 1, yang diperoleh dengan menggunakan rumus:

$$SE = \frac{\% \text{ Rencana Capaian Output}}{\% \text{ Rencana Capaian Input}} = 100\% = 1$$

Efisiensi suatu sasaran/kegiatan ditentukan dengan membandingkan IE terhadap SE, mengikuti formula logika berikut:

Jika  $IE \geq SE$ , maka sasaran/kegiatan dianggap efisien

Jika  $IE < SE$ , maka sasaran/kegiatan dianggap tidak efisien

Kemudian, terhadap sasaran/kegiatan yang efisien atau tidak efisien tersebut diukur tingkat efisiensi (TE), yang menggambarkan seberapa besar efisiensi/ketidakefisienan yang terjadi pada masing-masing sasaran/kegiatan, dengan menggunakan rumus berikut:

$$TE = \frac{IE - SE}{SE}$$

Pada tahun 2017, penggunaan anggaran untuk mencapai ketiga sasaran telah dilaksanakan secara efisien. Hal ini ditunjukkan dengan capaian Indeks Efisiensi yang lebih dari 1 pada ketiga sasaran. Pengukuran Efisiensi Pencapaian Sasaran seperti pada Lampiran 5 buku ini.

Dari 34 kegiatan yang dilaksanakan oleh BPOM, 33 kegiatan telah dilaksanakan secara efisien. 1 (satu) kegiatan yang tidak efisien, dengan tingkat efisiensi (TE) -0,03 yaitu Kegiatan Pengawasan Produksi Obat, pada Sasaran Strategis 1 “Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan” *Output* yang dihasilkan dari kegiatan ini yaitu:

“Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritical yang ditindaklanjuti tepat waktu” dengan capaian 88,89% terhadap target. Belum optimalnya pencapaian *output* tersebut terkait kompetensi inspektur, persamaan persepsi dalam pengkategorisasian temuan dan ruang lingkup industri farmasi. Langkah tindak lanjut yang akan dilakukan agar dapat meningkatkan persentase capaian tindak lanjut inspeksi dengan temuan kritical di tahun selanjutnya antara lain dengan (1) pelaksanaan *training writing*

*inspection report* dan (2) finalisasi pedoman kriteria tindak lanjut inspeksi. *Training writing inspection report* telah dilakukan tanggal 4 November 2017, sehingga efektivitas training tersebut baru dapat dievaluasi pada tahun 2018.

Formulir Pengukuran Efisiensi Kegiatan secara lengkap dapat dilihat pada Lampiran 7 buku ini.

# 4 PENUTUP

## 4.1 Kesimpulan

- Untuk mencapai tujuan strategis BPOM 2015-2019, telah ditetapkan 3 (tiga) Sasaran Strategis yang pencapaiannya diukur dengan 13 (tiga belas) indikator kinerja, dan 5 (lima) di antaranya merupakan indikator kinerja utama (IKU). Capaian Sasaran Strategis pada Tahun 2017 sebagai berikut:
  1. Sasaran Strategis "Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan", berhasil dicapai dengan Nilai Pencapaian Sasaran 108,06%, dengan kategori Memuaskan.
  2. Sasaran Strategis "Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat", berhasil dicapai dengan Nilai Pencapaian Sasaran 103,12%, dengan kategori Memuaskan.
  3. Sasaran Strategis "Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM", belum berhasil dicapai dengan Nilai Pencapaian Sasaran 95,97%, dengan kategori Cukup.
- Pada tahun 2017, BPOM telah berhasil memperkuat sistem pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini ditunjukkan dengan telah tercapainya target dari semua indikator pada Sasaran Strategis "Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan" sehingga diperoleh kategori pencapaian **Memuaskan** (108,06%). Keberhasilan pencapaian ini antara lain ditunjang oleh pelaksanaan strategi dan upaya perbaikan sesuai dengan rekomendasi hasil evaluasi tahun 2016. Upaya tersebut di antaranya: pengawasan yang lebih ke hulu dan terintegrasi sejalan perubahan paradigma pengawasan dari *watch dog control* menjadi *proactive control* serta penguatan sampling dan pengujian.
- Pada tahun 2017, kinerja BPOM dalam pencapaian Sasaran Strategis "Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat" sudah berhasil, dengan kategori pencapaian **Memuaskan** (103,12%). Keberhasilan pencapaian ini antara lain ditunjang oleh pelaksanaan strategi dan upaya perbaikan sesuai dengan rekomendasi hasil evaluasi tahun 2016. Upaya tersebut di antaranya: intensifikasi dalam pemberian dukungan dan bimbingan terhadap penerapan dan peningkatan kemandirian pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan serta simplifikasi layanan publik BPOM.
- Pada tahun 2017, BPOM belum berhasil meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaannya. Hal ini tercermin dari pencapaian Sasaran Strategis "Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM" dengan kategori Cukup (95,97%). Kualitas kapasitas kelembagaan BPOM merupakan prasyarat tercapainya penerapan tata kelola pemerintahan yang baik dalam upaya mencapai Sasaran Strategis lainnya. Proses ini merupakan upaya berkelanjutan yang melibatkan seluruh

entitas BPOM. Upaya-upaya dalam mempertahankan pencapaian ini di antaranya melalui penguatan regulasi dan kelembagaan BPOM; reviu perencanaan strategis BPOM; implementasi pelaporan, pemantauan dan evaluasi kinerja hingga ke tingkat individu; penerapan manajemen perubahan dalam rangka Revolusi Mental Aparatur; dan pemberantasan pungutan liar untuk menciptakan BPOM yang bebas korupsi, bersih dan melayani.

- Dari 5 (lima) IKU BPOM, 2 (dua) IKU, yaitu “Persentase Obat yang Memenuhi Syarat” dan “Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat” telah melampaui target di tahun 2016, dengan capaian masing-masing 106,64% dan 103,71% dengan kategori pencapaian keduanya Memuaskan. 1 (satu) IKU yaitu “Jumlah Industri Farmasi yang Meningkatkan Tingkat Kemandiriannya” tercapai sesuai dengan target yang diperjanjikan di tahun 2017, yaitu sebanyak 12 industri farmasi, dengan capaian Baik (100,00%). Terdapat 2 IKU dengan capaian yang masuk dalam kategori Cukup, yaitu “Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan” dan “Capaian Pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM”.
- Pada tahun 2017, pagu anggaran BPOM sesuai dokumen Perjanjian Kinerja BPOM Tahun 2017 adalah Rp 1.796.783.895.000,00 (satu triliun tujuh ratus sembilan puluh enam milyar tujuh ratus delapan puluh tiga juta delapan ratus sembilan puluh lima ribu rupiah). Kemudian, terdapat pemotongan anggaran dalam APBN-P menjadi Rp Rp 1.670.901.581.000,00 (satu triliun enam ratus tujuh puluh milyar sembilan ratus satu juta lima ratus delapan puluh satu ribu rupiah) Dari total anggaran, terealisasi sebesar Rp 1.565.200.827.092,00 (satu triliun lima ratus enam puluh lima milyar dua ratus juta delapan ratus dua puluh tujuh ribu sembilan puluh dua rupiah), 93,67% dari total Pagu APBN-P. Alokasi anggaran terbesar adalah untuk mendukung Sasaran Strategis “Menguatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM”.

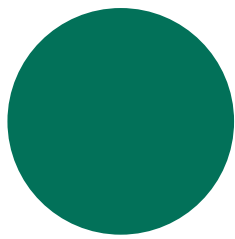
## 4.2 Saran

Untuk mengatasi berbagai masalah dan tantangan yang dihadapi dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia demi melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat/khasiat dan mutu serta untuk meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global, BPOM harus melakukan berbagai upaya peningkatan kinerja, yang dilakukan melalui strategi:

1. Seluruh jajaran BPOM harus bersinergi dalam mendorong agar RUU Pengawasan Obat dan Makanan masuk dalam Prolegnas 2018. Hal ini penting mengingat Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan sebagai landasan hukum sudah sangat *urgent* untuk diterbitkan dalam upaya penguatan pengawasan Obat dan Makanan.
2. Sejalan dengan slogan “Kerja Bersama”, seluruh lini BPOM harus memperkuat sinergi pengawasan Obat dan Makanan dengan Lintas Sektor Terkait dalam upaya peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan.
3. Perlunya penyelarasan Program dan Kegiatan BPOM terkait *shifting* strategi Pengawasan dari sampling dan pengujian menjadi penguatan penindakan dan penegakan hukum, termasuk penyelarasan sumber daya (anggaran, SDM, dan sarpras).

4. Sebagai tindak lanjut dari restrukturisasi BPOM, perlu ditinjau kembali tata hubungan kerja baik internal maupun eksternal.
5. Seluruh Lini BPOM Perlu Mengimplementasikan Monitoring dan Evaluasi Kinerja dan Memanfaatkan Hasilnya sebagai *Management Tools* (Rewards and Punishment, Penempatan pada Jabatan, masukan untuk perencanaan ke depan).





# LAMPIRAN

## Lampiran 1

**Rencana Strategis**  
**Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019**

No.	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target Kinerja					
			2015	2016	2017	2018	2019	
1.	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	a.	Persentase Obat yang memenuhi syarat *	92	92.5	93	93.5	94
		b.	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	80	81	82	83	84
		c.	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	89	90	91	92	93
		d.	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	79	80	81	82	83
		e.	Persentase Makanan yang memenuhi syarat *	88.1	88.6	89.1	89.6	90.1
2.	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	a.	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya *	10	10	12	13	13
		b.	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	61	66	80	95	110
		c.	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	185	190	210	230	250
		d.	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan *	3	5	7	9	11
		e.	Peningkatan indeks kesadaran masyarakat		<i>Baseline</i>			Meningkat
		f.	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	10	13	15	17	20
3.	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Badan POM	a.	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM *	B	BB	75	78	81
		b.	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP
		c.	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	A	75	78	81

\* Indikator Kinerja Utama (IKU)

## Lampiran 2

## Rencana Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2017

### FORMULIR 1

#### PENJELASAN UMUM

#### RENCANA KERJA KEMENTERIAN/LEMBAGA (RENJA-KL) TAHUN ANGGARAN 2017

- 1. Kementerian/Lembaga** : BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
- 2. VISI** : Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa
- 3. MISI** : 1.Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat  
2.Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.  
3.Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

#### 4. Prioritas Nasional

Kode	Prioritas Nasional	Alokasi 2017(Juta)
01	Kedaulatan Pangan	1.000,0
04	Revolusi Mental	5.375,0
07	Pelayanan Kesehatan	343.250,5
10	Desa dan Kawasan Pedesaan	23.800,0
18	Pembangunan Pariwisata	2.500,0
<b>Jumlah</b>		<b>375.925,5</b>

#### 5. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Sasaran Strategis K/L

Kode	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Sasaran Strategis K/L	Target 2017	Alokasi 2017(Juta)
01	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	93	1.396.987,8
		Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	82	
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	91	
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	89,1	
		Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	80	
02	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12	8.375,0
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	71	
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan kepatuhan	195	
		Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	7	
		Indeks kesadaran masyarakat	meningkat	
		Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	15	
03	Merangkitnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	A	483.265,2
		Optim Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	
		Nilai SAKIP BPOM dari MPNPN	A	
		<b>Jumlah</b>	<b>1.888.628,0</b>	

#### 6. Program dan Pendanaan

Kode	Program	Indikasi Pendanaan Tahun 2017					Prakiraan Kebutuhan(Juta)		
		Rupiah	PHLN+PDN	PNBP+BLU	SBSN	Jumlah	2018	2019	2020
01	Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM	442.863,1	0,0	7.800,0	0,0	450.663,2	463.038,8	483.123,1	502.701,3
02	Program Peningkatan Sorotan dan Praiseran Aparatur BPOM	32.600,0	0,0	0,0	0,0	32.600,0	33.981,0	35.360,2	36.739,6
06	Program Pengawasan Obat dan Makanan	1.339.163,8	0,0	66.197,0	0,0	1.405.360,8	1.480.055,3	1.525.406,6	1.592.951,2
<b>Jumlah</b>		<b>1.814.631,0</b>	<b>0,0</b>	<b>73.997,0</b>	<b>0,0</b>	<b>1.888.628,0</b>	<b>1.976.998,1</b>	<b>2.043.791,9</b>	<b>2.132.323,1</b>

Jakarta, 30 Mei 2016  
Menteri/ Kepala Lembaga  
Sekretaris Utama



Reri Indriani, Apt, M.Si  
No. 19630527 198903 2 001

## FORMULIR 2

RENCANA KERJA KEMENTERIAN/LEMBAGA (RENJA-KL)  
TAHUN ANGGARAN 2017

1. **Kementerian/Lembaga** : BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 2. **Sasaran Strategis K/L** : 1.Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM  
 3. **Program** : Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM  
 4. **Unit Organisasi (Eselon 2)** : Badan Pengawas Obat dan Makanan

## 5. Sasaran Program (Outcome) dan Indikator Kinerja Program (IKP)

Kode	Sasaran Program	Indikator Kinerja Program (IKP)	Target 2017	Alokasi 2017 (Juta)
01	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM			450.665,2
		Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	A	
		Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	
		Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	A	
<b>Jumlah</b>				<b>450.665,2</b>

## 6. Kegiatan dan Pendanaan

Kode	Kegiatan	Indikasi Pendanaan Tahun 2017					Prakiraan Kebutuhan (Juta)		
		Rupiah	PHLN+PDN	PNBP+BLU	SBSN	Jumlah	2018	2019	2020
3157	Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-Undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	26.000,0	0,0	0,0	0,0	26.000,0	28.800,0	29.950,0	31.900,0
3158	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama Luar Negeri Badan POM	7.900,0	0,0	0,0	0,0	7.900,0	7.000,0	8.000,0	8.000,0
3159	Koordinasi Perumusan Rencana dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan	44.200,0	0,0	7.800,0	0,0	52.000,0	54.080,0	56.243,2	58.492,9
3160	Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM	315.585,6	0,0	0,0	0,0	315.585,6	328.209,1	341.337,4	354.991,0
3161	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	11.860,5	0,0	0,0	0,0	11.860,5	12.974,9	14.092,9	14.217,7
3162	Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Koracunan dan Teknologi Informasi	37.319,0	0,0	0,0	0,0	37.319,0	31.974,8	33.506,6	35.099,7
<b>Jumlah</b>		<b>442.865,2</b>	<b>0,0</b>	<b>7.800,0</b>	<b>0,0</b>	<b>450.665,2</b>	<b>463.038,8</b>	<b>483.125,1</b>	<b>502.701,3</b>



Jakarta, 30 Mei 2016

Menteri/ Kepala Lembaga  
Sekretaris UtamaReri Indriani, Apt, M.Si  
NIP: 19630527 198903 2 001

## Lampiran 3

**Perjanjian Kinerja  
Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2017**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139  
Email : [infopom@inda.net.id](mailto:infopom@inda.net.id); Website : [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

---

**PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2017**

Dalam rangka mewujudkan manajemen pemerintahan yang efektif, transparan, akuntabel, dan berorientasi pada hasil, yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP  
Jabatan : Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

berjanji akan mewujudkan target kinerja yang seharusnya sesuai lampiran perjanjian ini, dalam rangka mencapai target kinerja jangka menengah seperti yang telah ditetapkan dalam dokumen perencanaan.

Keberhasilan dan kegagalan pencapaian target kinerja tersebut menjadi tanggung jawab kami.

Jakarta, 4 Januari 2017

Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Kepala,

  
Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
 Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139  
 Email : infopom@indo.net.id, Website : www.pom.go.id

### PERJANJIAN KINERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI TAHUN 2017

No.	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
1.	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	a. Persentase Obat yang memenuhi syarat	93%
		b. Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	82%
		c. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	91%
		d. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	81%
		e. Persentase Makanan yang memenuhi syarat	89.1%
2.	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	a. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12
		b. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	71
		c. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	195
		d. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	7%
		e. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	15
3.	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	a. Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	A
		b. Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP
		c. Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	A

Alokasi Anggaran Tahun 2017: Rp 1.796.783.885,00

Ditetapkan di : Jakarta  
 Pada tanggal : 4 Januari 2017

Badan Pengawas Obat dan Makanan  
 Kepala,

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
 Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139  
 Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

### FORMULIR RENCANA AKSI PERJANJIAN KINERJA BADAN POM TAHUN 2017

NO	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA SASARAN	TARGET				REALISASI						
			URAIAN				B3	B6	B9	B12*)	B3	B6	B9
1.	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	a	Persentase obat yang memenuhi syarat	93%	93%	93%	93%						
		b	Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	82%	82%	82%	82%						
		c	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	91%	91%	91%	91%						
		d	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	81%	81%	81%	81%						
		e	Persentase makanan yang memenuhi syarat	89.1%	89.1%	89.1%	89.1%						
2.	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	a	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	-	-	-	12						
		b	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	-	-	-	71						
		c	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	-	-	-	195						
		d	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	-	-	-	7%						
		e	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	-	-	-	15						
3	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	a	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	-	-	-	A						
		b	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	-	-	-	WTP						
		c	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	-	-	-	A						

Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Kepala,

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

**Pengukuran Kinerja**  
**Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2017**

No.	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja		Target 2017	Realisasi				Capaian terhadap Target 2016	Bobot
					TW 1	TW 2	TW 3	TW 4		
1.	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	a .	Persentase Obat yang memenuhi syarat*	93%	97,13	97,89	99,04	99,18%	106,64%	2
		b .	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	82%	85,14	84,09	84,01	87,56%	106,78%	1
		c .	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	91%	90,48	95,39	97,98	98,83%	108,60%	1
		d .	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	81%	90,91	93,15	97,22	97,50%	120,37%	1
		e .	Persentase Makanan yang memenuhi syarat*	89,1%	89,62	89,54	83,32	92,40%	103,71%	2
Nilai Pencapaian Sasaran (NPS)								108,06%		
2.	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	a .	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya*	12	0	3	3	12	100,00%	2
		b .	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	71	77	78	81	86	121,13%	1
		c .	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	195	193	199	203	210	107,69%	1
		d .	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan*	7%	0	4,6	5,41	6,76%	96,53%	2
		e .	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	15				15	100,00%	1
Nilai Pencapaian Sasaran (NPS)								103,12%		
3.	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Badan POM	a .	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM*	BB	!	!	!	BB (76,36)	95,45%	2
		b .	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	!	!	!	WTP	100,00%	1
		c .	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	A	!	!	!	BB (74,37)	92,96%	1
Nilai Pencapaian Sasaran (NPS)								95,97%		

\* Indikator Kinerja Utama (IKU)

## Lampiran 5

**Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis  
dan Pengukuran Efisiensi Pencapaian Sasaran Strategis  
Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2017**

No	Sasaran Strategis	Anggaran			NPS	IE	SE	Kategori	TE
		PAGU	Realisasi	%					
1.	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	Rp719.716.096.000	Rp669.862.325.355	93,07	108,06%	1,16	1,00	Efisien	0,16
2.	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Rp140.899.541.000	Rp129.367.700.388	91,82	103,12%	1,12	1,00	Efisien	0,12
3.	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Rp810.285.944.000	Rp765.970.801.349	94,53	100%	1,06	1,00	Efisien	0,06
<b>TOTAL</b>		<b>Rp1.670.901.581.000</b>	<b>Rp1.565.200.827.092</b>	<b>93,67</b>	<b>103,73% (Rata-Rata)</b>	<b>1,11</b>	<b>1,00</b>	<b>Efisien</b>	<b>0,11</b>

**Pengukuran Kinerja Kegiatan  
Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2017**

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
<b>Sasaran Strategis 1: Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan</b>					
1.1 Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	14.760.824.000	14.676.381.251	99,43
	<b>Output:</b>				
	Jumlah label obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi	Label	5.000	4.525	90,50
	Jumlah iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi	Iklan	10.000	8.793	87,93
	Jumlah sarana produksi dan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang diinspeksi dalam rangka tindak lanjut pengawasan	Sarana	330	379	114,85
	Jumlah obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan tidak memenuhi syarat yang ditindaklanjuti berdasarkan hasil pengawasan	Produk	770	771	100,13
	Persentase permohonan sertifikasi obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	%	85	82,25	96,76

Kegiatan		Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
		Jumlah label kosmetik yang diawasi	Label	10.000	10.948	109,48
		Jumlah iklan kosmetik yang diawasi	Iklan	21.000	21.955	104,55
1.2	Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	<b>Input:</b>				
		Dana	Rp	12.413.258.000	11.503.376.745	92,67
		<b>Output:</b>				
		Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan keamanan dan mutu produk pangan termasuk label dan iklan	%	90	87,17	96,86
		Jumlah sarana produksi pangan yang dilakukan inspeksi dalam rangka pendalaman mutu	Sarana	480	515	107,29
		Jumlah sarana distribusi pangan yang dilakukan inspeksi dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi	Sarana	120	124	103,33
		Jumlah label pangan yang diawasi	Label	6.500	8.738	134,43
		Persentase permohonan sertifikasi pangan yang mendapat keputusan tepat waktu <i>(dihitung dari 39.000 pemohon)</i>	%	90	100	111,11

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
	Jumlah iklan pangan yang diawasi	Iklan	4.500	4.904	108,98
1.3 Pengembangan Obat Asli Indonesia	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	2.097.933.000	2.029.439.940	96,74
	<b>Output:</b>				
	Jumlah dokumen informasi keamanan, manfaat, mutu bahan baku/formula dan peluang pasar obat asli Indonesia	Dokumen	6	6	100
	Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	UMKM	40	40	100
1.4 Pengawasan Distribusi Obat	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	9.732.852.000	8.877.958.904	91,22
	<b>Output:</b>				
	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB	PBF	150	150	100
	Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran	Tindak lanjut	14	13	92,86
	Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	Label	33.100	31.452	95,02
	Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	Iklan	3.500	3.705	105,86

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
1.5 Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	8.650.106.000	8.251.949.305	95,40
	<b>Output:</b>				
	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Label dan iklan	60.000	62.615	104,36
	Persentase penyelesaian pemberian sanksi tindak lanjut tepat waktu terhadap sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor (NPP) farmasi yang tidak memenuhi ketentuan	%	75	75,94	101,25
	Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	%	82	82,87	101,06
1.6 Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	6.211.620.000	6.170.237.303	99,33
	<b>Output:</b>				
	Persentase sarana distribusi bahan berbahaya yang memenuhi ketentuan	%	54	54,55	101,01

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
	Persentase Kemasan pangan yang memenuhi syarat	%	88	98,04	111,41
	Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	Pasar	139	139	100
	Jumlah fasilitator Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yang dilatih	Fasilitator	123	149	121,14
	Jumlah pasar aman di destinasi wisata Prioritas Nasional	Pasar	10	10	100
1.7	Pengawasan Produksi Obat	<b>Input:</b>			
	Dana	Rp	9.732.852.000	8.877.958.904	91,22
	<b>Output:</b>				
	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritis yang ditindaklanjuti tepat waktu	%	75	66,67	88,89
1.8	Penilaian Pangan Olahan	<b>Input:</b>			
	Dana	Rp	8.220.202.000	8.081.190.602	98,31
	<b>Output:</b>				
	Persentase keputusan penilaian pangan olahan yang diselesaikan tepat waktu	%	80	97,16	121,45
1.9	Penilaian Obat	<b>Input:</b>			
	Dana	Rp	8.911.724.000	8.754.584.485	98,24
	<b>Output:</b>				
	Persentase keputusan penilaian obat yang	%	60	63,37	105,62

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)	
		diterbitkan tepat waktu				
1.10	Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	<b>Input:</b>				
		Dana	Rp	11.622.797.000	11.450.509.096	98,52
		<b>Output:</b>				
		Persentase keputusan penilaian obat tradisional yang diterbitkan tepat waktu	%	70	64,48	92,11
		Persentase keputusan penilaian suplemen kesehatan yang diterbitkan tepat waktu	%	60	60,04	100,07
		Persentase keputusan penilaian kosmetika yang diterbitkan tepat waktu	%	75	83,58	111,44
1.11	Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	<b>Input:</b>				
		Dana	Rp	3.296.337.000	3.186.857.219	96,68
		<b>Output:</b>				
		Jumlah standar obat tradisional yang disusun	Standar	15	15	100
		Jumlah Standar Kosmetik yang disusun	Standar	17	17	100
		Jumlah Standar Suplemen Kesehatan yang disusun	Standar	8	8	100

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
	Persentase keputusan dokumen uji klinik obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	%	100	100	100
1.12	Penyusunan Standar Pangan	<b>Input:</b>			
	Dana	Rp	6.550.029.000	6.458.580.776	98,60
	<b>Output:</b>				
	Jumlah standar pangan yang disusun	Standar	14	14	100
1.13	Penyusunan Standar Obat	<b>Input:</b>			
	Dana	Rp	4.945.634.000	4.864.873.265	98,37
	<b>Output:</b>				
	Jumlah standar obat yang disusun	Standar	10	10	100
1.14	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan	<b>Input:</b>			
	Dana	Rp	36.100.282.000	35.082.461.211	97,18
	<b>Output:</b>				
	Jumlah desa pangan aman	Desa	100	100	100
	Jumlah desa yang diintervensi keamanan pangan	Desa	2.100	2.100	100
	Jumlah desa pangan aman di daerah destinasi wisata	Desa	10	10	100
	Jumlah komunitas yang mendapat sosialisasi keamanan pangan	Komunitas	110	110	100

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
	Persentase laporan keracunan pangan yang di tindaklanjuti	%	100	110	110
	Jumlah komunitas desa yang terpapar keamanan pangan (5 komunitas/desa)	Komunitas	2.500	2.500	100
	Jumlah sekolah yang diintervensi keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)	Sekolah	5.000	5.000	100
	Jumlah usaha pangan (Usaha Mikro Kecil dan Menengah/UMKM) yang diintervensi keamanan pangan	Usaha pangan	21.000	20.511	97,67
	Jumlah komunitas pelaku usaha pangan desa dalam pemanfaatan dan pengembangan teknologi tepat guna (2 komunitas/desa)	Komunitas	4.200	4.200	100
	Jumlah kajian profil resiko	Kajian	5	5	100
	Jumlah kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	Kabupaten/kota	20	20	100
1.15	Pemeriksaan secara Laboratorium,	<b>Input:</b>			
	Dana	Rp	65.483.191.000	59.209.156.938	90,42

Kegiatan		Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
	Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	<b>Output:</b>				
		Jumlah laboratorium BB/BPOM yang menuju standar <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP)	Laboratorium	23	30	130,43
		Persentase sampel uji yang diuji tepat waktu	%	80	67,69	84,61
1.16	Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan	<b>Input:</b>				
		Dana	Rp	31.948.640.000	29.760.920.819	93,15
		<b>Output:</b>				
		Jumlah intervensi yang diberikan kepada Balai Besar / Balai POM	Intervensi	69	79	114,49
		Perkara yang diselesaikan hingga penyerahan berkas perkara (tahap 1)	Perkara	4	2	50,00
	Perkara yang diselesaikan hingga penyerahan tersangka dan barang bukti (tahap 2)	Perkara	2	3	150	
1.17	Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan	<b>Input:</b>				
		Dana	Rp	11.330.711.000	9.529.077.364	84,10
		<b>Output:</b>				
		Jumlah riset yang dimanfaatkan	Riset	71	71	100
		Persentase tersedianya data profil pengawasan obat dan makanan	%	1	1	100

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
1.18 Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	459.088.279.000	425.134.928.557	92,60
	<b>Output:</b>				
	Jumlah sampel obat KB yang diuji dengan parameter kritis	Sampel	995	981	98,59
	Jumlah sampel obat yang diuji menggunakan parameter kritis	Sampel	57.702	56.881	98,58
	Jumlah sampel makanan yang diuji menggunakan parameter kritis	Sampel	24.848	24.346	97,98
	Persentase cakupan pengawasan sarana produksi obat dan makanan	%	63	46,23	73,38
	Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	%	25	39,52	158,07
	Jumlah Perkara Dibidang Penyidikan Obat dan Makanan	Perkara	315	306	97,14
1.19 Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	3.043.176.000	2.860.905.188	94,01
	<b>Output:</b>				
	Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	RUU	200	377	188,50

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
<b>Sasaran Strategis 2: Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat</b>					
2.1 Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	2.346.687.000	2.321.159.281	98,91
	<b>Output:</b>				
	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	IOT	80	86	107,50
	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Industri kosmetika	210	210	100
2.2 Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	1.552.780.000	1.495.364.613	96,30
	<b>Output:</b>				
	Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko	%	90	87,17	96,86
2.3 Pengawasan Produksi Obat	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	1.100.538.000	969.819.552	88,12
	<b>Output:</b>				
	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Sarana	12	12	100
2.4 Pengembangan Obat Asli Indonesia	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	1.431.370.000	1.408.104.079	98,37

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
	<b>Output:</b>				
	Jumlah penyelenggaraan kegiatan KIE tentang keamanan, khasiat dan mutu obat asli Indonesia	KIE	8	8	100
2.5 Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	117.822.505.000	107.454.146.669	91,20
	<b>Output:</b>				
	Jumlah layanan publik BB/BPOM	Layanan	40.192	56.840	141,42
	Jumlah komunitas yang diberdayakan	Komunitas	727	713	98,07
2.6 Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri Badan POM	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	5.239.601.000	4.920.869.245	93,92
	<b>Output:</b>				
	Jumlah pengembangan kerjasama dan atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	Kerjasama	31	31	100
2.7 Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	11.406.060.000	10.798.236.949	94,67
	<b>Output:</b>				
	Jumlah Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan aman	KIE	122	130	106,56
	Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	Layanan	16.800	18.412	109,60

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
<b>Sasaran Strategis 3: Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Badan POM</b>					
3.1 Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	375.874.478.000	351.439.978.458	93,50
	<b>Output:</b>				
	Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	%	90	80,76	89,73
	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	Dokumen	321	326	101,56
3.2 Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	10.234.949.000	9.445.417.238	92,29
	<b>Output:</b>				
	Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	Laporan	37	38	102,70
3.3 Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	45.858.278.000	44.969.890.719	98,06
	<b>Output:</b>				
	Jumlah aplikasi yang dikembangkan dan dipelihara untuk layanan e-gov <i>business process</i> BPOM	Aplikasi	22	22	100
	Jumlah informasi obat dan makanan yang terkini sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	Informasi	715	771,3	107,87

Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
3.4 Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	2.888.512.000	2.738.062.119	94,79
	<b>Output:</b>				
	Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan	Layanan	220	291	132,27
3.5 Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	35.637.431.000	32.074.305.620	90,00
	<b>Output:</b>				
	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan	Dokumen	15	15	100
	Jumlah kajian organisasi, tata laksana dan reformasi birokrasi	Kajian	1	1	100
3.6 Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM	<b>Input:</b>				
	Dana	Rp	305.462.004.000	294.998.248.870	96,57
	<b>Output:</b>				
	Persentase SDM BPOM yang Memiliki Kinerja Berkriteria minimal Baik	%	82	98,40	120
	Persentase SDM BPOM memenuhi Standar Kompetensi	%	70	72,83	104,04
3.7		<b>Input:</b>			

Kegiatan		Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)
	Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Dana	Rp	2.264.000.000	2.049.595.784	90,53
		<b>Output:</b>				
		Persentase Pengadaan Barang/Jasa yg diselesaikan dari jumlah rencana pelaksanaan lelang	%	100	100	100
3.8	Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM	<b>Input:</b>				
		Dana	Rp	32.066.292.000	28.255.302.541	88,12
		<b>Output:</b>				
		Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	%	86	85,73	99,69
		Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	%	100	100	100

## Lampiran 7

**Pengukuran Efisiensi Kegiatan  
Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2017**

KEGIATAN	RATA-RATA % CAPAIAN TARGET INDIKATOR		IE	SE	KATEGORI	TE	
	INPUT	OUTPUT					
<b>Sasaran Strategis 1: Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan</b>							
1.1	Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	99,43	100,57	1,01	1,00	Efisien	0,01
1.2	Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	92,67	100,00	1,08	1,00	Efisien	0,08
1.3	Pengembangan Obat Asli Indonesia	96,74	113,03	1,17	1,00	Efisien	0,17
1.4	Pengawasan Distribusi Obat	91,22	98,43	1,08	1,00	Efisien	0,08
1.5	Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	95,40	102,22	1,07	1,00	Efisien	0,07
1.6	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	99,33	106,71	1,07	1,00	Efisien	0,07
1.7	Pengawasan Produksi Obat	91,22	88,89	0,97	1,00	Tidak Efisien	-0,03
1.8	Penilaian Pangan Olahan	98,31	121,45	1,24	1,00	Efisien	0,24
1.9	Penilaian Obat	98,24	105,62	1,08	1,00	Efisien	0,08
1.10	Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	98,52	100,00	1,02	1,00	Efisien	0,02
1.11	Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	96,68	105,75	1,09	1,00	Efisien	0,09
1.12	Penyusunan Standar Pangan	98,60	100,00	1,01	1,00	Efisien	0,01
1.13	Penyusunan Standar Obat	98,37	100,00	1,02	1,00	Efisien	0,02
1.14	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan	97,18	98,57	1,01	1,00	Efisien	0,01
1.15	Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	90,42	107,52	1,19	1,00	Efisien	0,19
1.16	Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan	93,15	104,83	1,13	1,00	Efisien	0,13
1.17	Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan	84,10	100,00	1,19	1,00	Efisien	0,19
1.18	Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM	92,60	103,96	1,12	1,00	Efisien	0,12
1.19	Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	94,01	188,50	2,01	1,00	Efisien	1,01

KEGIATAN	RATA-RATA % CAPAIAN TARGET INDIKATOR		IE	SE	KATEGORI	TE	
	INPUT	OUTPUT					
<b>Sasaran Strategis 2: Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat</b>							
2.1	Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	98,91	103,75	1,05	1,00	Efisien	0,05
2.2	Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	96,30	96,86	1,01	1,00	Efisien	0,01
2.3	Pengawasan Produksi Obat	88,12	100,00	1,13	1,00	Efisien	0,13
2.4	Pengembangan Obat Asli Indonesia	98,37	100,00	1,02	1,00	Efisien	0,02
2.5	Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM	91,20	119,75	1,31	1,00	Efisien	0,31
2.6	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri BPOM	93,92	100,00	1,06	1,00	Efisien	0,06
2.7	Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	94,67	108,08	1,14	1,00	Efisien	0,14
<b>Sasaran Strategis 3: Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Badan POM</b>							
3.1	Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM	93,50	95,65	1,02	1,00	Efisien	0,02
3.2	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	92,29	102,70	1,11	1,00	Efisien	0,11
3.3	Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi	98,06	103,94	1,06	1,00	Efisien	0,06
3.4	Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	94,79	132,27	1,40	1,00	Efisien	0,40
3.5	Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan	90,00	100,00	1,11	1,00	Efisien	0,11
3.6	Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM	96,57	108,83	1,13	1,00	Efisien	0,13
3.7	Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	90,53	100,00	1,10	1,00	Efisien	0,10
3.8	Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM	88,12	99,84	1,13	1,00	Efisien	0,13