



LAPORAN KINERJA BADAN POM TAHUN 2014



BADAN PENGAWAS

Daftar Isi

	Halaman
Kata Pengantar.....	i
Daftar Isi.....	iii
Daftar Gambar.....	v
Daftar Tabel.....	vii
Executive Summary.....	ix
Ringkasan Eksekutif.....	xi
Bab I Pendahuluan.....	1
Bab II Perencanaan Kinerja.....	13
Bab III Akuntabilitas Kinerja.....	21
Bab IV Penutup	57
Lampiran	

Daftar Gambar

	Halaman
Gambar 1. Struktur Organisasi Badan POM RI	10
Gambar 2. Grafik Pencapaian Indikator Sasaran Strategis 1 “Meningkatnya Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka Melindungi Masyarakat dengan Sistem yang Tergolong Terbaik di ASEAN”	22
Gambar 3. Profil Obat yang Memenuhi Syarat (MS) Tahun 2010-2014.....	23
Gambar 4. Profil Nomor Ijin Edar (NIE) Obat yang Dikeluarkan oleh Badan POM Tahun 2010-2014.....	23
Gambar 5. Profil Industri Farmasi yang Memiliki Sertifikat GMP terkini Tahun 2010-2014	24
Gambar 6. Profil Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014	24
Gambar 7. Profil Obat Tradisional yang Mengandung BKO Tahun 2010-2014	25
Gambar 8. Profil Nomor Ijin Edar (NIE) Obat Tradisional yang Dikeluarkan oleh Badan POM Tahun 2010-2014.....	26
Gambar 9. Profil Kosmetik yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014	27
Gambar 10. Profil Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya Tahun 2010-2014	27
Gambar 11. Analisis masalah “menurunnya kosmetik yang aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat)”	28
Gambar 12. Profil Nomor Ijin Edar (NIE) dan Notifikasi Kosmetik yang Dikeluarkan oleh Badan POM Tahun 2010-2014.....	29
Gambar 13. Profil Suplemen Makanan yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014.....	30
Gambar 14. Profil Proporsi Suplemen Makanan yang Tidak Memenuhi Syarat Keamanan Tahun 2010-2014.....	30
Gambar 15. Profil Nomor Ijin Edar (NIE) Suplemen Makanan yang Dikeluarkan oleh Badan POM Tahun 2010-2014.....	30
Gambar 16. Analisis masalah “Menurunnya Suplemen Makanan yang Aman, Bermanfaat dan Bermutu	32
Gambar 17. Profil Makanan yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014	33
Gambar 18. Profil Nomor Ijin Edar (NIE) Makanan yang Dikeluarkan oleh Badan POM Tahun 2010-2014.....	33
Gambar 19. Profil Pangan Jajanan Anak Sekolah yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014	35
Gambar 20. Grafik Pencapaian Indikator Sasaran Strategis 2 “Terwujudnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang Modern dengan jaringan Kerja di seluruh Indonesia dengan Kompetensi dan Kapabilitas Terunggul di ASEAN”	38
Gambar 21. Grafik Pencapaian Indikator Sasaran Strategis 3 “Meningkatnya Kompetensi, Kapabilitas, dan Jumlah Modal Insani yang Unggul dalam Melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan”	41
Gambar 22. Kebutuhan SDM Badan POM Tahun 2015-2019 Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2013.....	42

Gambar 23.	Profil SDM Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Badan POM Tahun 2014	43
Gambar 24.	Jumlah Pegawai Badan POM yang Mengikuti Diklat pada Tahun 2010- 2014	44
Gambar 25.	Grafik Pencapaian Indikator Sasaran Strategis 4 “Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu”	46
Gambar 26.	Grafik Pencapaian Indikator Sasaran Strategis 5 “Meningkatnya Ketersediaan Sarana dan Prasarana yang Dibutuhkan oleh Badan POM”	51
Gambar 27.	Pagu dan Realisasi Anggaran Berdasarkan Sasaran Strategis Badan POM Tahun 2010-2014.....	56

Daftar Tabel

	Halaman
Tabel 1. Indikator Kinerja Utama (IKU) dan Indikator Kinerja Sasaran Strategis 1	13
Tabel 2. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Meningkatnya efektifitas pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi masyarakat dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN” Tahun 2010-2014.....	37
Tabel 3. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Terwujudnya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN ” Tahun 2010-2014	39
Tabel 4. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Meningkatnya kompetensi, kapabilitas, dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan” Tahun 2010-2014	43
Tabel 5. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan sistem manajemen mutu” Tahun 2010-2014.....	48
Tabel 6. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan sistem manajemen mutu” Tahun 2010-2013.....	48
Tabel 7. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM” Tahun 2010-2014.....	51
Tabel 8. Pagu dan Realisasi Keuangan Berdasarkan Sasaran Strategis Badan POM Tahun 2014.....	55

Kata Pengantar



Dalam rangka menciptakan *good governance* dan *clean government*, Laporan Kinerja Badan POM tahun 2014 ini disusun. Sebagai bentuk penjabaran prinsip transparansi dan akuntabilitas, penyampaian informasi kinerja ini merupakan bentuk pertanggungjawaban kinerja kami kepada masyarakat dan para pemangku kepentingan, disamping sebagai sarana evaluasi atas pencapaian tujuan dan sasaran strategis Badan POM serta upaya untuk meningkatkan kinerja Badan POM.

Sejalan dengan prioritas Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional tahun 2010–2014, yang mengedepankan upaya perlindungan masyarakat dalam rangka meningkatkan pembangunan kesehatan di Indonesia untuk menciptakan masyarakat Indonesia yang sehat dan berkeadilan, Badan POM telah menyusun program dan kegiatan yang mendukung terwujudnya sasaran yang telah ditetapkan.

Tahun 2014 merupakan tahun terakhir pelaksanaan RPJM 2010–2014. Dalam meletakkan dasar pembangunan jangka menengah tersebut, dicakup peranan seluruh komponen dalam menciptakan *good governance* dan *clean government*, yang pada prinsipnya berpijak pada tiga hal, yakni perlindungan masyarakat, pemerintahan yang akuntabel dan transparan serta dunia usaha yang bertanggung jawab.

Di tahun 2014 ini, Badan POM berupaya kuat untuk meningkatkan kinerja pengawasan dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan. Peningkatan kinerja tersebut tercermin dengan adanya peningkatan pada beberapa sasaran strategis.

Disadari bahwa tugas dan tanggung jawab pengawasan yang harus dilakukan oleh Badan POM semakin luas, kompleks dengan perubahan lingkungan strategis yang semakin dinamis serta tidak dapat diprediksi. Dalam melakukan pengawasan dengan lingkup yang luas dan kompleks tersebut, Badan POM tidak mungkin berperan sendiri. Kerjasama dan koordinasi yang efektif dan dinamis dengan berbagai pihak harus senantiasa dijalin, dibina dan dikembangkan agar memberikan kontribusi positif bagi terlaksananya tugas dan tanggung jawab Badan POM. Badan POM menyadari bahwa keberhasilan pengawasan obat dan makanan tergantung pula pada *networking* dengan instansi lain, karena itu diperlukan kerjasama yang lebih efektif dan terus menerus dengan seluruh komponen bangsa ini.

Selain itu peran masyarakat sebagai pengguna produk sangatlah besar. Masyarakat adalah penentu akhir apakah suatu produk akan dikonsumsi atau tidak. Pengawasan oleh masyarakat merupakan salah satu pilar dari 3 pilar pengawasan. Oleh karena itu pemberdayaan masyarakat juga sangat diprioritaskan oleh Badan POM. Masyarakat yang cerdas akan mampu melindungi dirinya sendiri dan memilih produk yang memenuhi syarat dan sesuai dengan kebutuhannya.

Peningkatan beban kerja serta kompleksnya permasalahan pengawasan obat dan makanan di era globalisasi ini perlu diimbangi dengan perkuatan institusi terutama sumber daya manusia yang profesional, revitalisasi Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, serta dukungan sarana dan prasarana yang memadai.

Akhir kata, kami berharap Laporan Kinerja ini dapat menjadi media pertanggungjawaban bagi Badan POM dan dapat memberikan sumbangan bagi peningkatan kinerja Badan POM ke depan.

Jakarta, Februari 2015
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,



Dr. Roy A. Sparringa, M.App.Sc.
NIP. 19620501 198703 1 002

Ringkasan Eksekutif

Badan POM 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 kinerja kepada para pemangku kepentingan (*stakeholders*) Badan POM, di samping sebagai sarana evaluasi atas pencapaian kinerja Badan POM dan upaya untuk memperbaiki kinerja di masa mendatang.

Sasaran strategis yang ditetapkan dalam dokumen Penetapan Kinerja Badan POM tahun 2014 adalah: 1) Meningkatnya efektifitas pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi masyarakat dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN; 2) Terwujudnya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN; 3) Meningkatnya kompetensi, kapabilitas, dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan; 4) Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan sistem manajemen mutu; serta 5) Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM.

Dari kelima sasaran strategis Badan POM yang telah ditetapkan, terdapat 2 sasaran strategis yang pencapaiannya baik yaitu: (i) Sasaran Strategis-2 "Terwujudnya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN"; dan (ii) Sasaran Strategis-4 "Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan sistem manajemen mutu". Tiga (3) sasaran strategis lain pencapaiannya cukup, yaitu: (i) Sasaran Strategis-1 "Meningkatnya efektifitas pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi masyarakat dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN"; (ii) Sasaran Strategis-3 "Meningkatnya kompetensi, kapabilitas, dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan"; dan (iii) Sasaran Strategis-5 "Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM".

Beberapa penyebab pencapaian ketiga sasaran strategis termasuk dalam kategori cukup, antara lain adalah: (i) belum optimalnya bimbingan/pembinaan kepada pelaku usaha di bidang kosmetik, suplemen makanan dan makanan karena keterbatasan SDM pengawas Badan POM; (ii) masih rendahnya *awareness* pelaku usaha tentang pentingnya jaminan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan; (iii) masih rendahnya kesadaran masyarakat dalam memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat dan bermutu; (iv) perlunya penyesuaian target peningkatan kompetensi dalam menyikapi tuntutan lingkungan strategis yang dinamis; (v) adanya kebijakan pembatasan rekrutmen CPNS; (vi) kebijakan pemotongan anggaran pembangunan sarana dan prasarana di tahun anggaran 2014.

Pada tahun 2014 pagu anggaran Badan POM sesuai dokumen Penetapan Kinerja Badan POM Tahun 2014 adalah Rp 1.133.119.106.000,00 (satu trilyun seratus tiga puluh tiga milyar seratus sembilan belas juta seratus enam ribu rupiah). Kemudian, terdapat penghematan anggaran menjadi Rp 1.012.909.036.000,00 (satu trilyun dua belas milyar sembilan ratus sembilan juta tiga puluh enam ribu rupiah). Alokasi anggaran terbesar adalah untuk mendukung sasaran yang pertama yaitu "Meningkatnya Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka Melindungi Masyarakat dengan Sistem yang Tergolong Terbaik di ASEAN".

Untuk mengatasi berbagai masalah yang masih ditemui dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia untuk meningkatkan perlindungan kepada masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat/khasiat dan mutu untuk meningkatkan daya saing produk dalam negeri, pada tahun 2015 Badan POM akan melakukan berbagai upaya peningkatan kinerja, antara lain:

1. Intensifikasi bimbingan terhadap industri atau pelaku usaha di bidang obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan pangan. Khusus untuk industri farmasi Nasional dalam meningkatkan kompetensi untuk memenuhi cara pembuatan obat yang baik (CPOB) terkini sehingga obat yang diproduksi memenuhi mutu, keamanan dan khasiat dalam rangka mendukung pelaksanaan Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) Bidang Kesehatan
2. Meningkatkan pengawasan UMKM obat tradisional dalam rangka menghasilkan obat tradisional yang aman, bermutu dan bebas bahan kimia obat. Hal ini bertujuan untuk meningkatkan keamanan dan mutu obat tradisional yang dihasilkan oleh UMKM obat tradisional serta menurunkan *supply* Obat Tradisional yang tidak memenuhi syarat yang dihasilkan oleh UMKM obat tradisional
3. Perkuatan INRASFF (*Indonesia Rapid Alert System For Food and Feed*) yang bertujuan untuk :
 - a. meningkatkan perlindungan konsumen dengan meminimalkan risiko kesehatan secara dini akibat pangan yang tidak memenuhi syarat, melalui aksi cepat (*immediate action*) terhadap produk pangan tidak memenuhi syarat yang ditemukan di pasaran domestik dan di pintu importasi
 - b. meningkatkan daya saing produk pangan nasional melalui respon cepat terhadap notifikasi penolakan produk ekspor
 - c. meningkatkan kewaspadaan terkait pangan pada situasi darurat bencana
 - d. meningkatkan sinergi lintas sektor pangan melalui suatu mekanisme kewaspadaan dan penanggulangan dengan pembagian tugas dan tanggung jawab spesifik bagi tiap instansi
 - e. meningkatkan peran masyarakat dalam sistem kewaspadaan pangan
 - f. sebagai wadah komunikasi risiko pangan
4. Meningkatkan *awareness* Keamanan Pangan Komunitas Sekolah, bertujuan untuk peningkatan keamanan pangan melalui pengawasan keamanan pangan di lingkungan sekolah
5. Meningkatkan partisipasi publik (SISPOM pilar ketiga) melalui Pengelolaan Layanan Informasi Publik *Contact Center* Halo BPOM 1500533, guna peningkatan keterbukaan informasi publik dan peningkatan akses publik untuk memperoleh informasi
6. Meningkatkan kualitas Layanan Publik Badan POM sesuai dengan Reformasi Birokrasi Badan POM di berbagai lini pengawasan Obat dan Makanan (*pre* dan *post market*)
7. Meningkatkan pemerataan pembangunan antar wilayah terutama Kawasan Timur Indonesia/Daerah Perbatasan, melalui:
 - a. pemenuhan sarana prasarana dan infrastruktur Balai POM baru di Sofifi (Provinsi Maluku Utara) dan di Mamuju (Provinsi Sulawesi Barat)
 - b. pengembangan Pos POM di daerah perbatasan dan di daerah yang sulit terjangkau dari ibu kota provinsi

Executive Summary

NADFC as a government agency has the obligation to write Performance Report (Laporan Kinerja), as mandated in The Presidential Regulation (Perpres) Number 29/ 2014 on Government Agency Performance Accountability System, which as a form of embodiment of the principles of accountability and transparency. This report is a form of performance accountability to stakeholders, in addition as a means of evaluating the performance achievement of NADFC and efforts to improve future performance.

The strategic objectives (Sasaran strategis) which has been stated in The Performance Ratifications (Penetapan Kinerja) of NADFC in 2014, are : 1) Increased effectiveness of drug and food control in order to protect the public with the best classified systems in ASEAN; 2) Realization of modern drug and food laboratories with a network throughout Indonesia with the competence and capability excel in ASEAN; 3) Increased competence, capability and the number of excellent human resources in carrying out the drug and food control; 4) Increased coordination, planning, coaching and controlling on program and administration within NADFC, accordance with quality management system; 5) Increased availability of facilities and infrastructures required by NADFC.

Of the five NADFC strategic objectives, there are two strategic objectives achievement at "GOOD" criteria, which are: 1) Strategic Objective 2 "Realization of modern drug and food laboratories with a network throughout Indonesia with the competence and capability excel in ASEAN"; 2) Strategic Objective 4 "Increased coordination, planning, coaching and controlling on program and administration within NADFC, accordance with quality management system". The other 3 strategic objectives have been achieved at "ENOUGH" criteria, which are: 1) Strategic Objective 1 "Increased effectiveness of drug and food control in order to protect the public with the best classified systems in ASEAN; 2) Strategic Objective 3 "Increased competence, capability and the number of excellent human resources in carrying out the drug and food control; 3) Strategic Objective 5 "Increased availability of facilities and infrastructures required by NADFC".

Some of the causes the 3 strategic objectives achieved at "ENOUGH" criteria, among other things: 1) not optimal coaching to enterprises in the field of cosmetics, dietary supplements and food due to limited NADFC inspectors; 2) low awareness of the enterprises about the importance of ensuring the safety, efficacy, and quality of drug and food products; 3) low public awareness in choosing and using the safe, efficacious, and good-quality drug and food products; 4) the need to adjust the target of competence improvement in dealing with the demands of a dynamic strategic environment; 5) restriction on civil servant recruitment policy; 6) budget cut policy on infrastructures in fiscal year 2014.

In 2014, NADFC budget as stated on The Performance Ratifications was Rp 1.133.119.106.000,00 (one trillion one hundred thirty-three billion one hundred and nineteen million one hundred and sixty thousand rupiahs). Then, there was budget savings to Rp 1.012.909.036.000,00 (one trillion twelve billion nine hundred ninety million thirty six thousand rupiahs). The largest budget allocation was to support the first strategic objective "Increased effectiveness of drug and food control in order to protect the public with the best classified systems in ASEAN".

To address various issues that are still encountered in implementing drug and food control in Indonesia and to improve protection to the society from drug and food products that does not meet the safety, efficacy and quality requirements, as well as to enhance local products competitiveness, NADFC will do various efforts to improve its performance in 2015, among others :

1. Intensifying guidance for the industries or businesses in the field of medicine, traditional medicines, cosmetics, dietary supplements and food. Especially for the local pharmaceutical companies in fulfilling the latest Good Manufacturing Practice, so the pharmaceutical products will comply the quality, safety, efficacy standard, concerning to support National Social Security System on Health Sector (Sistem Jaminan Sosial Nasional Bidang Kesehatan).
2. Improving SMEs' supervision of traditional medicines in order to produce safe, good-quality and chemical-free products. This is aimed to improve the safety and quality of traditional medicines as well as, to lower supply that does not meet the requirements produced by the enterprises.
3. Strengthening INRASFF (Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed), in order to:
 - a. Enhance consumer protection by minimizing health risks at an early stage due to unqualified food products, through immediate action to unqualified food products found in the domestic markets and customs.
 - b. Increase national food products competitiveness by fast response to the notification of export products rejection.
 - c. Increase food-related awareness in force majeure situations.
 - d. Increase synergy across the food sectors through a mechanism of vigilance and prevention with divisions of tasks and specific responsibilities for each agency.
 - e. Increase public role in food awareness system.
 - f. As a forum for food risk communication.
4. Improving food security awareness at school communities, which is intended to increase food security in the school environment.
5. Improving public participation through Public Information Service, Contact Center Halo BPOM 1500533 management, in order to increase public information transparency and to increase public access to information.
6. Improving the quality of NADFC public service, in accordance with The NADFC Bureaucracy Reformation in various line of drug and food controlling (pre and post-market).
7. Improving equitable development among regions especially Eastern part of Indonesia/ border regions, by:
 - a. Fulfillment of infrastructures at Balai POM in Sofifi (North Maluku Province) and in Mamuju (West Sulawesi Province).
 - b. Developing Pos POM in border areas and in areas that are difficult to reach from the capital of the province.

Bab I Pendahuluan

GAMBARAN UMUM ORGANISASI

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dibentuk berdasarkan Pasal 25 ayat (2) Undang-undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara *jo.* 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 3 Tahun 2013, dengan kedudukan, tugas pokok dan fungsi Badan POM sebagai berikut :

KEDUDUKAN

- Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang dibentuk untuk melaksanakan tugas Pemerintah tertentu dari Presiden.
- Badan POM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden.
- Dalam melaksanakan tugasnya, Badan POM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan.
- Badan POM dipimpin oleh Kepala.

TUGAS POKOK

Badan POM mempunyai tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

FUNGSI

Dalam melaksanakan tugas tersebut, Badan POM menyelenggarakan fungsi:

- pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Dalam mengemban tugas pemerintahan, Badan POM melakukan pengawasan Obat dan Makanan dengan sistem tiga pilar. Pilar pertama adalah pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu menjamin Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di Badan POM. Pilar kedua adalah pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi), pengawasan penandaan dan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk di lapangan, pemeriksaan

sarana produksi dan distribusi, pengawasan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pagedaran produk yang tidak sesuai ketentuan yang berlaku. Pilar ketiga adalah pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan.

Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dinyatakan pada pasal 7 bahwa kewajiban pelaku usaha menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku. Pasal 8 menyatakan antara lain bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

STRUKTUR ORGANISASI

Badan POM memiliki Unit Kerja di Pusat dan di 33 provinsi (Balai Besar/Balai POM). Organisasi dan tata kerja Badan POM Pusat disusun berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4231. Organisasi dan tata kerja Balai Besar/Balai POM disusun berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 14 tahun 2014. Pelaksanaan tugas pokok dan fungsi sebagaimana tersebut di atas, dilakukan oleh unit kerja Badan POM di pusat, maupun oleh Balai Besar/Balai POM yang ada di seluruh Indonesia.

Secara garis besar unit-unit kerja Badan POM dapat dikelompokkan, yaitu: Sekretariat, Deputi Bidang Pengawasan Teknis (I, II, dan III), unit penunjang teknis (Pusat-Pusat), dan inspektorat yang melaksanakan tugas sebagai berikut :

I. SEKRETARIAT UTAMA

TUGAS POKOK

Mengkoordinasikan perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program, administrasi, dan sumber daya di lingkungan Badan POM

FUNGSI

Pengkoordinasian, sinkronisasi, dan integrasi perencanaan, penganggaran, penyusunan laporan, pengembangan pegawai termasuk pendidikan dan pelatihan serta perumusan kebijakan teknis di lingkungan Badan POM

Pengkoordinasian, sinkronisasi, dan integrasi penyusunan peraturan perundang-undangan, kerjasama luar negeri, hubungan antar lembaga, masyarakat dan bantuan hukum yang berkaitan dengan tugas Badan POM

Pembinaan dan pelayanan administrasi ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, perlengkapan dan rumah tangga

Pembinaan dan pengendalian terhadap pelaksanaan kegiatan pusat-pusat dan unit-unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM

Pengkoordinasian administrasi pelaksanaan tugas Deputi di lingkungan Badan POM

Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya

II. DEPUTI I

TUGAS POKOK

Melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif

FUNGSI

Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan umum di bidang pengawasan produk terapetik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif

Penyusunan rencana pengawasan produk terapetik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang penilaian obat dan produk biologi

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang standarisasi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan produksi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan distribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif

Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapetik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif

Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan produk terapetik dan narkotika, psikotropika, dan zat adiktif

Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya

III. DEPUTI II

TUGAS POKOK

Melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen

FUNGSI

Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan umum di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen

Penyusunan rencana pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengaturan dan standarisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang obat asli Indonesia

Pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen

Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen

Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen

Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya

IV. DEPUTI III

TUGAS POKOK

Melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya

FUNGSI

Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya

Penyusunan rencana pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian keamanan pangan

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang standarisasi keamanan pangan

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi produk pangan

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang surveilan dan penyuluhan keamanan pangan

Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengawasan produk dan bahan berbahaya

Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya

Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya

Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya

Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai bidang tugasnya

V. UNIT PELAKSANA TEKNIS BADAN POM DI DAERAH

TUGAS POKOK

Melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktiflain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya

FUNGSI

Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan

Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya

Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi

Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi

Pelaksanaan investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum

Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen

Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan

Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtangaan

Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai bidang tugasnya

VI. PUSAT PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

TUGAS POKOK

Melaksanakan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta melaksanakan pembinaan mutu Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan

FUNGSI

Penyusunan rencana dan program pengujian Obat dan Makanan

Pelaksanaan pengujian laboratorium, dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya

Pembinaan mutu laboratorium PPOMN

Pelaksanaan sistem rujukan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan

Penyediaan baku pembanding dan pengembangan metoda analisa pengujian

Pelatihan tenaga ahli di bidang pengujian Obat dan Makanan

Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian Obat dan Makanan

Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan Pusat

VII. PUSAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

TUGAS POKOK

Melaksanakan kegiatan investigasi awal dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenis lainnya.

FUNGSI

Penyusunan rencana dan program investigasi awal dan penyidikan obat dan makanan

Pelaksanaan investigasi awal dan penyidikan obat dan makanan

Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan investigasi awal dan penyidikan obat dan makanan

VIII. PUSAT RISET OBAT DAN MAKANAN

TUGAS POKOK

Melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutik.

FUNGSI

Penyusunan rencana dan program riset obat dan makanan

Pelaksanaan riset obat dan makanan

Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan riset obat dan makanan

IX. PUSAT INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

TUGAS POKOK

Melaksanakan kegiatan di bidang pelayanan informasi obat, informasi keamanan pangan, informasi keracunan dan teknologi informasi

FUNGSI

Penyusunan rencana dan program pelayanan informasi obat dan makanan

Pelaksanaan pelayanan informasi obat

Pelaksanaan pelayanan informasi keracunan

Pelaksanaan kegiatan di bidang teknologi informasi

Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pelayanan informasi obat dan makanan

Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan

X. INSPEKTORAT

TUGAS POKOK

Melaksanakan pengawasan fungsional di lingkungan Badan POM

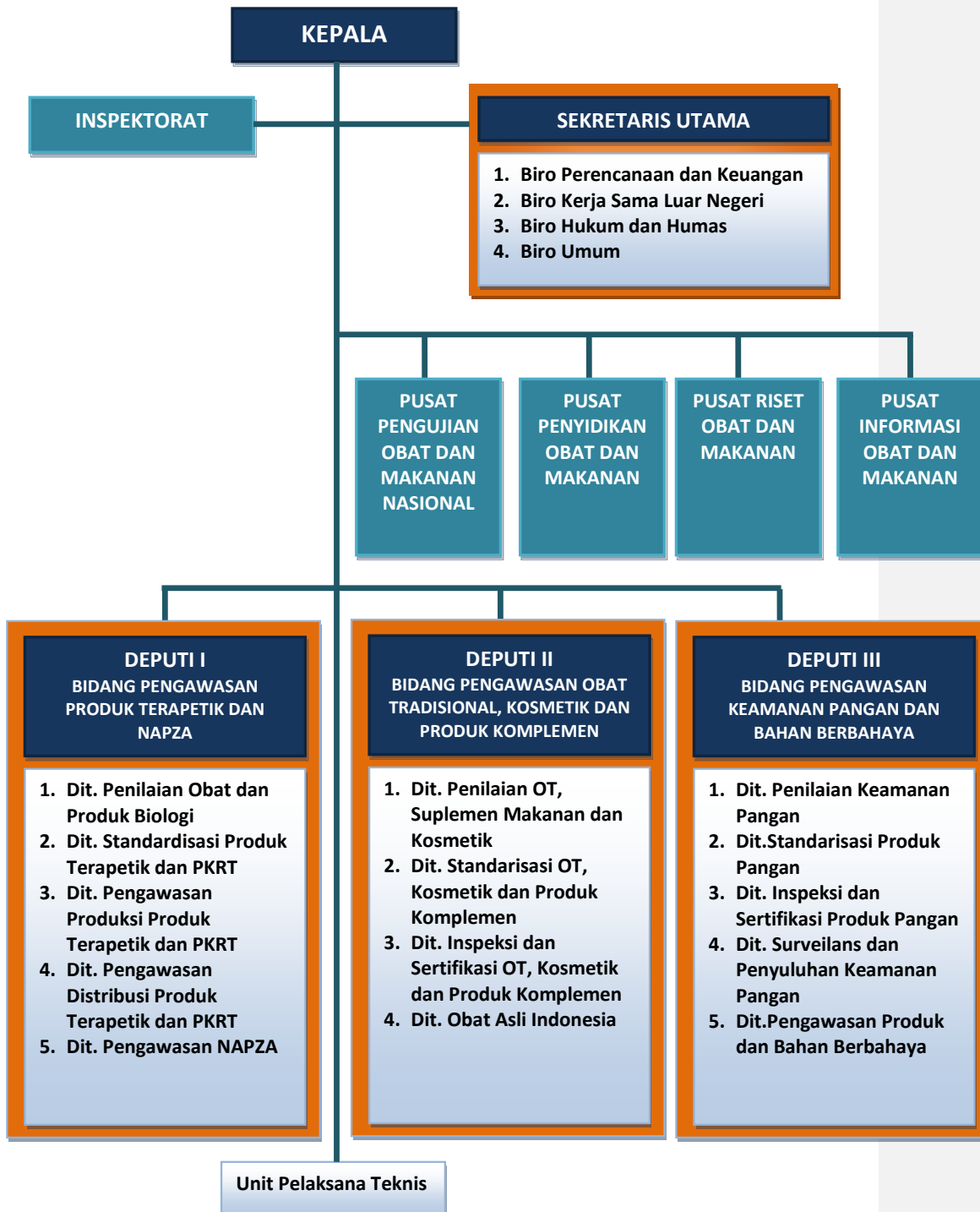
FUNGSI

Penyiapan rumusan kebijakan, rencana dan program pengawasan fungsional

Pelaksanaan pengawasan fungsional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku

Pengusutan mengenai kebenaran laporan dan pengaduan tentang hambatan, penyimpangan atau penyalahgunaan dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan oleh unsur atau unit di lingkungan Badan POM

Pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat



Gambar 1. Struktur Organisasi Badan POM RI

Permasalahan Utama (*Strategic Issued*) yang Dihadapi Badan POM pada Periode 2010-2014**1. Beredarnya produk ilegal dan palsu**

Daya beli masyarakat yang masih rendah mendorong tumbuhnya sektor ilegal dari penyediaan berbagai produk obat dan kosmetik. Perdagangan produk palsu dan *business* obat keras di jalur *illicit*, semakin mewarnai dunia usaha produk terapeutic Indonesia, dengan alasan utama: penyediaan komoditi murah. Peredaran produk ilegal dan palsu diperkirakan akan tetap marak seiring dengan meningkatnya permintaan masyarakat yang kurang didukung oleh daya beli yang memadai.

2. Beredarnya obat tradisional (OT) yang mengandung bahan kimia obat (BKO)

Praktek pencampuran bahan kimia obat ke dalam obat tradisional masih menjadi masalah krusial untuk diselesaikan. Pengawasan distribusi bahan baku obat dan produk obat jadi harus dilakukan dengan lebih intensif lagi, untuk menurunkan kebocoran Bahan Baku Obat dan/atau obat jadi ke tangan yang tidak berhak. Kerjasama dengan asosiasi pengusaha jamu dan pembinaan kepada para produsen obat tradisional terus menerus dilakukan untuk mengurangi praktek pencampuran bahan kimia obat ke dalam produk obat tradisional seperti kegiatan POKJANAS (kelompok kerja nasional penanggulangan obat tradisional mengandung bahan kimia obat) dengan memberikan KIE ke pelaku usaha di suatu daerah yang "Track Record" buruk terkait dengan bahaya penggunaan bahan kimia bagi kesehatan dan sanksi pidana yang bagi kepada pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan obat tradisional mengandung bahan kimia obat.

3. Beredarnya kosmetik yang mengandung bahan berbahaya

Kosmetik pada dasarnya termasuk produk *low risk* (berisiko rendah). Tetapi pada kenyataannya terjadi penyimpangan yang menyebabkan risiko produk berubah menjadi membahayakan kesehatan, akibat dari penggunaan bahan berbahaya yang dilarang dalam kosmetik. Penambahan merkuri, zat warna yang dilarang dan asam retinoat merupakan contoh bahan yang dilarang digunakan dalam kosmetik. Oleh karena itu, Badan POM selalu melakukan pengawasan yang intensif terhadap penambahan bahan berbahaya dalam kosmetik.

4. Beredarnya makanan yang menggunakan bahan dilarang

Isu utama terkait keamanan makanan yang masih memerlukan perhatian adalah penyalahgunaan bahan berbahaya yang dilarang digunakan dalam makanan misalnya formalin, borax, pewarna yang dilarang dan bahan berbahaya lain.

5. Penyalahgunaan narkotika dan psikotropika serta penyimpangan prekursor

Penyalahgunaan narkotika dan psikotropika cenderung akan terus meningkat seiring maraknya penyimpangan prekursor yang dimanfaatkan dalam pembuatan narkotika ilegal di *clandestine laboratory*, sehingga dapat memperlemah tingkat ketahanan nasional. Hal tersebut dapat disebabkan karena pengelolaan narkotika, psikotropika dan prekursor yang digunakan untuk keperluan kesehatan dan IPTEK sering menyimpang dan disalahgunakan peruntukannya.

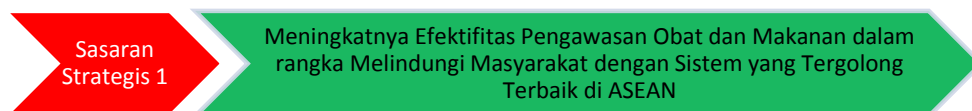
Bab II

Perencanaan Kinerja

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2014

Dokumen Perjanjian Kinerja/Penetapan Kinerja merupakan suatu dokumen pernyataan kinerja/kesepakatan kinerja/perjanjian kinerja antara atasan dan bawahan untuk mewujudkan target kinerja tertentu berdasarkan pada sumber daya yang dimiliki oleh instansi. Pada Maret 2014 Badan POM telah menyusun Perjanjian Kinerja/Penetapan Kinerja tingkat kementerian/lembaga yang ditandatangani oleh Kepala Badan POM. Perjanjian Kinerja/Penetapan kinerja ini telah sesuai dengan Rencana Kinerja Tahunan (RKT) yang disusun berdasarkan dokumen Rencana Strategis. Matriks Rencana Strategis Badan POM Tahun 2010-2014 dan Matriks RKT Badan POM Tahun 2014 dapat dilihat pada Lampiran 1 dan 2 buku ini.

Dalam Perjanjian Kinerja/Penetapan Kinerja ini terdapat 5 sasaran strategis, yang pencapaiannya diukur dengan 16 indikator kinerja. Perjanjian Kinerja/Penetapan Kinerja Badan POM Tahun 2014 dapat dilihat pada Lampiran 3 buku ini.



Tabel 1. Indikator Kinerja Utama (IKU) dan Indikator Kinerja Sasaran Strategis 1

Indikator Kinerja	Target
Persentase kenaikan obat yang memenuhi standar (IKU)	0,4%
Persentase kenaikan obat tradisional yang memenuhi standar (IKU)	1%
Persentase kenaikan kosmetik yang memenuhi standar (IKU)	1%
Persentase kenaikan suplemen makanan yang memenuhi standar (IKU)	2%
Persentase kenaikan makanan yang memenuhi standard (IKU)	15%
Proporsi Obat yang Memenuhi Standar (Aman, Manfaat & Mutu)	99,63%
Proporsi Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO)	1%
Proporsi Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya	1%
Proporsi Suplemen Makanan yang Tidak Memenuhi Syarat Keamanan	2%
Proporsi Makanan yang Memenuhi Syarat	90%



Pengawasan obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan di Indonesia dilakukan melalui sistem pengawasan yang komprehensif, berbasis ilmiah dan berstandar internasional, meliputi pengawasan produk sejak sebelum sampai telah beredar di pasaran (*pre market control* dan *post market control*). Beberapa aktivitas pengawasan dilakukan agar Obat dan Makanan yang beredar memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, seperti yang ditampilkan pada gambar. Selain itu dilakukan pemberdayaan masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat/berisiko terhadap kesehatan.

Cara pengukuran indikator sasaran strategis



Persentase kenaikan obat tradisional yang memenuhi standar (IKU)



Merupakan selisih dari persentase produk obat tradisional yang memenuhi standar pada tahun n terhadap persentase produk obat tradisional yang memenuhi standar pada tahun 2010.

Proporsi Obat Tradisional yang mengandung BKO



Merupakan perbandingan antara jumlah produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (BKO) terhadap jumlah total sampel obat tradisional yang diuji laboratorium.



Merupakan **indikator negatif**, artinya semakin rendah proporsi obat tradisional yang mengandung BKO maka capaian kinerja Badan POM semakin baik.

Kedua indikator ini menunjukkan keamanan, manfaat dan mutu obat tradisional/jamu yang beredar. Obat tradisional/jamu yang dilarang dikonsumsi adalah obat tradisional/jamu yang mengandung bahan kimia obat atau biasa disebut OT-BKO. Dalam suatu produk obat tradisional tidak boleh dicampurkan bahan kimia obat apapun, sedangkan pada OT-BKO umumnya produsen menambahkan bahan kimia obat dalam jumlah yang tidak diketahui sehingga berpotensi membahayakan kesehatan.

Persentase kenaikan kosmetik yang memenuhi standar (IKU)



Merupakan selisih dari persentase produk kosmetik yang memenuhi standar pada tahun n terhadap persentase produk kosmetik yang memenuhi standar pada tahun 2010.

Proporsi kosmetik yang mengandung bahan berbahaya



Merupakan perbandingan antara jumlah kosmetik yang mengandung bahan berbahaya terhadap jumlah total sampel kosmetik yang diuji laboratorium.



Merupakan **indikator negatif**, artinya semakin rendah proporsi kosmetik yang mengandung bahan berbahaya maka capaian kinerja Badan POM semakin baik.

Kedua indikator ini menunjukkan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar. Kosmetik pada dasarnya termasuk produk *low risk* (berisiko rendah), tetapi kenyataannya terjadi penyimpangan yang menyebabkan risiko produk berubah menjadi membahayakan kesehatan, akibat dari penggunaan **bahan berbahaya yang dilarang dalam kosmetik**, seperti merkuri, zat warna yang dilarang dan asam retinoat.

Persen capaian untuk indikator negatif yang berupa persentase (satuan %) tersebut di atas digunakan rumus :

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

Rumus ini merupakan hasil *exercise* Badan POM, tanpa mengubah arti kinerjanya, dan dibuat untuk memudahkan analisis kinerja. Asumsi yang digunakan dalam rumus ini: jumlah produk yang memenuhi syarat (MS) dan yang tidak memenuhi syarat (TMS) adalah 100%.

Persentase kenaikan
suplemen makanan yang
memenuhi standar (IKU)

Merupakan selisih dari persentase suplemen makanan yang memenuhi standar pada tahun *n* terhadap persentase suplemen makanan yang memenuhi standar pada tahun 2010.

Proporsi suplemen makanan
yang tidak memenuhi syarat
keamanan

Merupakan perbandingan antara jumlah suplemen makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan terhadap jumlah total sampel suplemen makanan yang diuji laboratorium.

Kedua indikator ini menunjukkan keamanan, manfaat dan mutu suplemen makanan yang beredar. Walaupun produk suplemen makanan relatif aman, namun karena penggunaannya sangat luas oleh berbagai kalangan masyarakat, maka risiko timbulnya efek yang tidak diinginkan tetap ada. Menyadari permasalahan tersebut di atas maka Badan POM telah dan terus mengambil langkah-langkah kebijakan untuk menata sistem regulasinya terutama yang menyangkut kerasionalan komposisi dan klaim manfaatnya, disertai dengan upaya intensifikasi pengawasan iklan serta edukasi kepada masyarakat agar mengkonsumsi produk suplemen makanan sesuai kebutuhan.

Merupakan **indikator negatif**, artinya semakin rendah proporsi suplemen makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan maka capaian kinerja Badan POM semakin baik.

Persentase kenaikan makanan yang memenuhi standar (IKU)

Proporsi makanan yang memenuhi syarat

Merupakan selisih dari persentase makanan yang memenuhi standar pada tahun n terhadap persentase makanan yang memenuhi standar pada tahun 2010.

Merupakan perbandingan antara jumlah makanan yang memenuhi syarat terhadap jumlah total makanan yang diuji laboratorium.

Kedua indikator ini menunjukkan keamanan, manfaat dan mutu makanan yang beredar.

Sasaran
Strategis 2

Terwujudnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang Modern dengan jaringan Kerja di seluruh Indonesia dengan Kompetensi dan Kapabilitas Terunggul di ASEAN

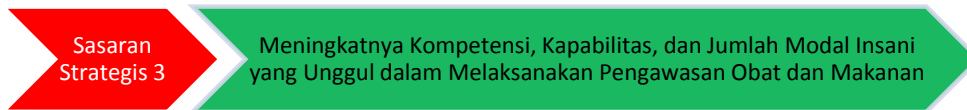
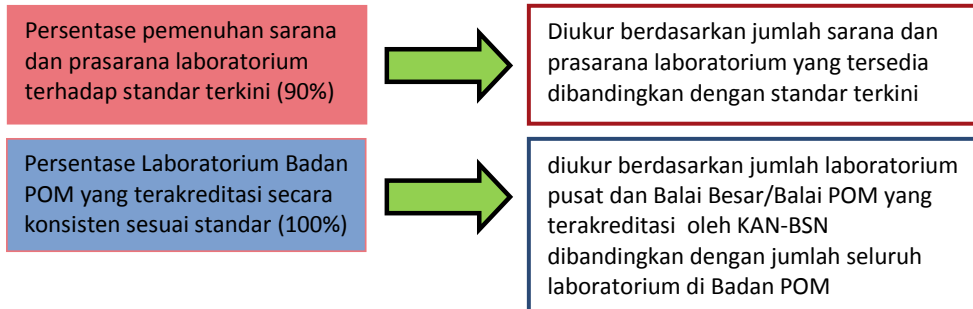
Laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan Obat dan Makanan. Laboratorium Badan POM diharapkan mampu mengawasi setiap produk yang beredar di Indonesia, baik produk yang diproduksi oleh industri lokal maupun produk yang diimpor. Kecenderungan peningkatan jumlah dan jenis produk yang beredar di Indonesia akibat perkembangan ilmu dan teknologi, 'mengharuskan' laboratorium Badan POM untuk senantiasa meningkatkan kompetensi dan kapasitasnya. Selain itu, perkembangan teknologi transportasi dan komunikasi berdampak pada sebaran produk hampir homogen di seluruh Indonesia. Idealnya, setiap Balai Besar/Balai POM memiliki kapabilitas laboratorium yang dapat menguji keamanan, manfaat/khasiat dan mutu setiap jenis produk yang beredar di wilayahnya dan mempunyai kemampuan dasar yang sama agar dapat memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat di wilayahnya.

Kecepatan perubahan lingkungan strategis tersebut dapat diantisipasi dengan sistem manajemen mutu yang diterapkan secara konsisten, SDM yang andal, teknologi informasi dan komunikasi yang terintegrasi, serta didukung dengan peralatan laboratorium yang modern/canggih dan bangunan yang memadai sehingga dapat menjadi laboratorium yang unggul di kawasan ASEAN.

Pengembangan laboratorium Badan POM telah diarahkan untuk memenuhi standar minimal peralatan, bangunan, dan SDM laboratorium yang andal dengan jumlah yang memadai agar mampu menguji semua produk yang telah mendapatkan izin edar baik dari Badan POM maupun dari Pemerintah Daerah (misalnya produk pangan yang diproduksi oleh industri rumah tangga pangan). Pada tahun 2014, telah dilakukan upaya pemenuhan kebutuhan peralatan sesuai

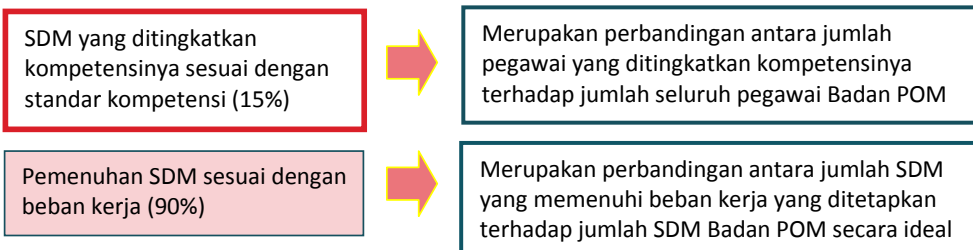
SK.Ka.BPOM nomor HK.04.1.71.07.14.4437 Tahun 2014 Tentang Standar Minimum Peralatan Laboratorium Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM. Sejak tahun 2013, 31 laboratorium Badan POM telah menerapkan Sistem Jaminan Mutu Laboratorium sesuai ISO/IEC 17025 : 2005. Hal ini untuk menjamin bahwa sistem yang diterapkan di laboratorium konsisten dan senantiasa ditingkatkan dari waktu ke waktu.

Untuk mengukur keberhasilan Sasaran Strategis ke-2, ditetapkan 2 indikator, yaitu:



Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi di bidang pengawasan Obat dan Makanan, Badan POM harus diperkuat dengan sumber daya manusia yang kompeten sesuai dengan bidang tugasnya. Peningkatan kompetensi pegawai secara langsung maupun tidak langsung akan berpengaruh pada tercapainya visi dan misi Badan POM.

Untuk mengukur keberhasilan Sasaran Strategis ke-3, ditetapkan 2 indikator, yaitu:



Sasaran
Strategis 4

Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu

Sebagai instansi yang memberikan pelayanan publik, Badan POM diharapkan dapat memberikan layanan yang konsisten, terstandar, transparan, akuntabel, dan senantiasa ditingkatkan (*continuous improvement*). Untuk itu Badan POM telah mengembangkan dan akan secara konsisten menerapkan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) sesuai ISO 9001:2008 di semua unit kerja di Badan POM baik di pusat maupun di seluruh Balai Besar/Balai POM. Dengan penerapan Sistem Manajemen Mutu maka dalam pelaksanaan pelayanan publik sesuai prosedur. Selain itu dalam pelaksanaan program/kegiatan dan administrasinya sesuai dengan perencanaan, dan dikendalikan.

Untuk mengukur keberhasilan sasaran ke-4 ditetapkan 1 indikator, yaitu :

Persentase unit kerja yang menerapkan sistem manajemen mutu (100%)



Merupakan perbandingan antara jumlah unit kerja yang menerapkan sistem manajemen mutu (QMS) dibandingkan dengan jumlah seluruh unit kerja di Badan POM

Sasaran strategis ke-4 ini didukung oleh Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis lainnya Badan POM. Program ini merupakan program penunjang untuk memberikan dukungan bagi pelaksanaan program utama Badan POM yaitu Program Pengawasan Obat dan Makanan.

Sasaran
Strategis 5

Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM

Untuk mengukur keberhasilan sasaran ke-5 ditetapkan 1 indikator.

Persentase ketersediaan sarana dan prasarana penunjang kinerja (95%)



diukur berdasarkan luas gedung (m^2) yang tersedia di Badan POM Pusat dibandingkan dengan luas gedung (m^2) yang dibutuhkan berdasarkan master plan pembangunan Badan POM Pusat seluruh unit kerja di Badan POM

Pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja merupakan hal yang perlu mendapat perhatian. Tanpa sarana dan prasarana penunjang yang memadai, Badan POM tidak akan mampu menunjukkan kinerja yang optimal. Badan POM sebagai *knowledge-based and learning organization* membutuhkan sarana dan prasarana penunjang kinerja yang spesifik terutama kebutuhan laboratorium. Untuk memenuhi kaidah *Good Laboratory Practicess*, Badan POM

membutuhkan gedung dengan persyaratan khusus baik dari segi luas maupun spesifikasinya. Gedung laboratorium pengujian dan kalibrasi yang tidak memenuhi syarat akan mempengaruhi hasil pengujian yang pada akhirnya dapat mempengaruhi keputusan dan kebijakan manajemen yang diambil. Hal ini akan mempengaruhi kredibilitas Badan POM sebagai lembaga pengawas Obat dan Makanan di Indonesia.

Dalam Buku Laporan Kinerja ini, kriteria pencapaian indikator kinerja (X) yang digunakan adalah:

$X < 70\%$ BURUK	$70\% \leq X < 95\%$ $105\% < X \leq 130\%$ CUKUP
$95\% \leq X \leq 105\%$ BAIK	$X > 130\%$ TIDAK DAPAT DISIMPULKAN

Bab III

Akuntabilitas Kinerja

PENGUKURAN KINERJA

Berikut ini adalah ringkasan pencapaian kelima sasaran strategis Badan POM tahun 2014.

Pencapaian sasaran strategis yang CUKUP adalah:

1. **Sasaran Strategis-1** “Meningkatnya efektifitas pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi masyarakat dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN”;
2. **Sasaran Strategis-3** “Meningkatnya kompetensi, kapabilitas, dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan”;
3. **Sasaran Strategis-5** “Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM”

Pencapaian sasaran strategis yang termasuk dalam kategori BAIK adalah:

1. **Sasaran Strategis-2** “Terwujudnya laboratorium pengawasan obat dan makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN”;
2. **Sasaran Strategis-4** “Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan sistem manajemen mutu”;

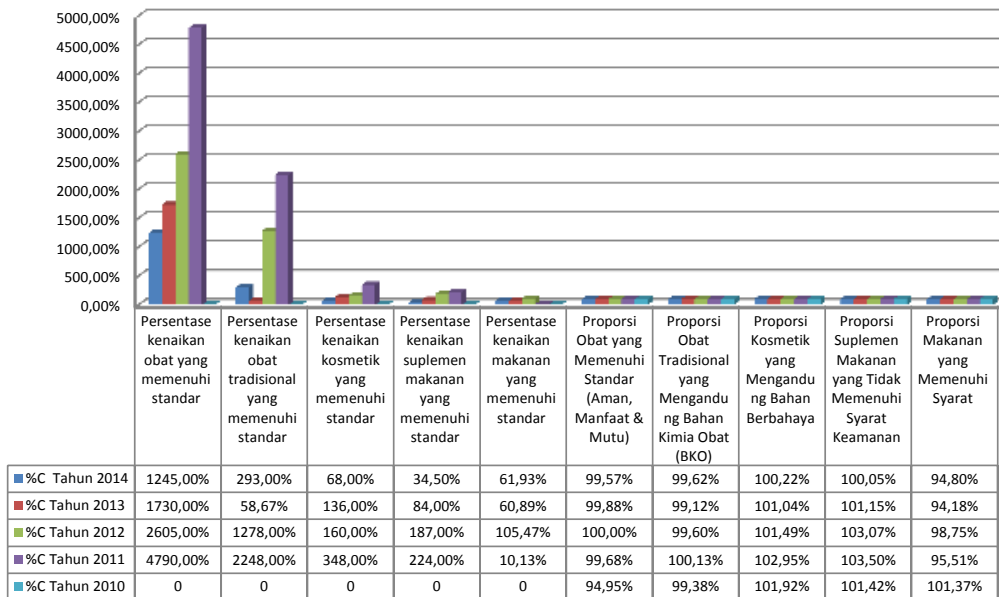
Sasaran Strategis ke-1



Meningkatnya efektifitas pengawasan obat dan makanan dalam rangka melindungi masyarakat dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN

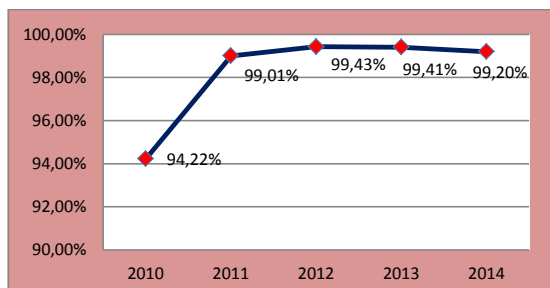
Pengawasan obat dan makanan yang efektif perlu selalu ditingkatkan agar masyarakat Indonesia terlindungi dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu.

Pencapaian sasaran strategis pertama yang diukur dengan 10 indikator kinerja seperti pada grafik di bawah.



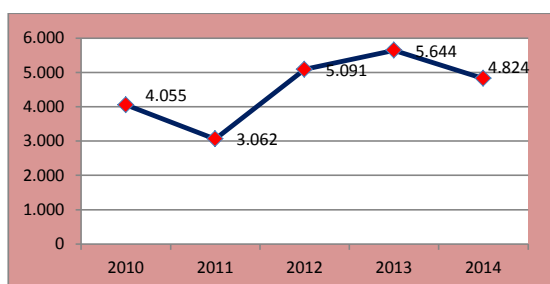
Gambar 2. Grafik Pencapaian Indikator Sasaran Strategis 1 “Meningkatnya Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka Melindungi Masyarakat dengan Sistem yang Tergolong Terbaik di ASEAN”

Pada tahun 2014 Badan POM telah berhasil meningkatkan efektifitas pengawasan obat. Hal ini ditunjukkan dengan semakin meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu (memenuhi syarat).



Gambar 3. Profil Obat yang Memenuhi Syarat (MS) Tahun 2010-2014

Hasil pengujian laboratorium terhadap 15.418 sampel obat pada tahun 2014 menunjukkan bahwa obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu (memenuhi syarat) adalah sebesar 99,20%, atau naik sebanyak 4,98% dibandingkan tahun 2010 (94,22%). Hal ini antara lain disebabkan oleh semakin meningkatnya kesadaran pelaku usaha di bidang farmasi /obat untuk mendaftarkan produknya ke Badan POM dan memenuhi semua ketentuan yang ditetapkan sebelum produk obat tersebut diedarkan.



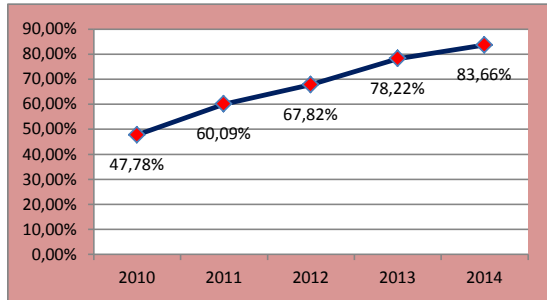
Gambar 4. Profil Nomor Ijin Edar (NIE) Obat yang Dikeluarkan oleh Badan POM Tahun 2010-2014

Pada tahun 2014 Badan POM telah menerbitkan persetujuan ijin edar/ nomor ijin edar (NIE) sejumlah 4.824, yang lebih tinggi dibandingkan tahun 2010 (4.055). Pada tahun 2013 jumlah NIE yang dikeluarkan adalah yang tertinggi dalam periode 2010-2014, yaitu sejumlah 5.644. Hal ini antara lain karena adanya kebijakan pemerintah terkait program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) sehingga pendaftaran obat dan produk biologi meningkat untuk memenuhi kebutuhan program tersebut.

Pada tahun 2014 industri farmasi yang memiliki sertifikat *good manufacturing practices* (GMP)/cara pembuatan obat yang baik (CPOB) terkini meningkat. Dalam rangka meningkatkan daya saing produk nasional di era globalisasi, diterapkan GMP terkini mengingat kaidah GMP ini terus berkembang. Dari 202 industri farmasi yang ada di Indonesia, 169 (83,66%) diantaranya sudah memiliki sertifikat GMP terkini. Untuk menjamin bahwa industri farmasi tersebut tetap memenuhi ketentuan dalam pembuatan obat yang baik, Badan POM melakukan pengawasan secara rutin.

Dengan meningkatnya kepatuhan industri farmasi dalam pemenuhan persyaratan CPOB maka mutu obat yang dihasilkan industri farmasi dapat terjamin. Jika kepatuhan industri farmasi tersebut diikuti pula dengan distribusi obat yang baik dan obat digunakan secara tepat oleh

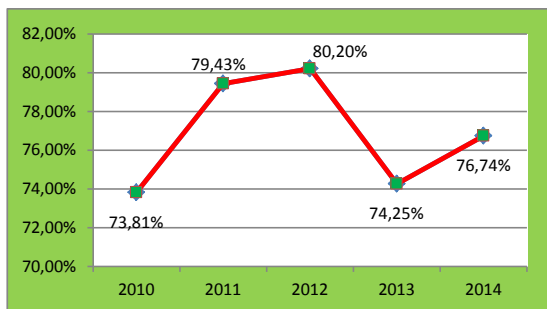
masyarakat, pada akhirnya dapat melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan.



Gambar 5. Profil Industri Farmasi yang Memiliki Sertifikat GMP terkini Tahun 2010-2014

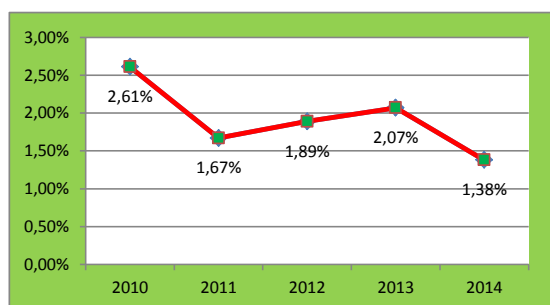
Dari Gambar 5 dapat disimpulkan masih adanya industri farmasi yang belum memiliki sertifikat GMP terkini. Hal ini karena masih perlu memenuhi aspek teknis dan non teknis. Belum dipenuhinya aspek teknis (Sistem Pengolahan Air dan Sistem Tata Udara (HVAC) dan kelemahan industri farmasi dalam membangun dan mengimplementasikan sistem mutu) disebabkan aspek non teknis (kemampuan pembiayaan). Salah satu keberhasilan pencapaian aspek teknis adalah ketersediaan personal kunci dengan kompetensi yang sesuai.

Pada tahun 2014 Badan POM telah berhasil meningkatkan efektivitas pengawasan obat tradisional. Hal ini ditunjukkan dengan semakin meningkatnya obat tradisional yang aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat).



Gambar 6. Profil Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014

Hasil pengujian laboratorium terhadap 13.030 sampel obat tradisional pada tahun 2014 menunjukkan bahwa obat tradisional yang aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat) adalah sebesar 76,74%, atau naik sebesar 2,93% dibandingkan tahun 2010 (73,81%).



Gambar 7. Profil Obat Tradisional yang Mengandung BKO Tahun 2010-2014

Hal ini diikuti pula dengan menurunnya proporsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (BKO), yaitu sebesar 2,61% pada tahun 2010 menjadi 1,38% pada tahun 2014. Namun, proporsi obat tradisional mengandung BKO tersebut belum sesuai dengan target yang ditetapkan pada tahun 2014, yaitu 1%. Dalam hal ini, semakin tinggi proporsi obat tradisional mengandung BKO maka menunjukkan kinerja Badan POM yang semakin buruk.

Bahan Kimia Obat dalam obat tradisional masih menjadi masalah krusial untuk diselesaikan. Pengawasan distribusi bahan baku obat dan produk obat jadi harus dilakukan dengan lebih intensif lagi, untuk menurunkan kebocoran Bahan Baku Obat dan/atau obat jadi ke tangan yang tidak berhak. Kerjasama dengan asosiasi pengusaha jamu dan pembinaan kepada para produsen obat tradisional terus menerus dilakukan untuk mengurangi praktek pencampuran Bahan Kimia Obat ke dalam produk obat tradisional. Pembinaan dilakukan terhadap sarana produksi obat tradisional secara rutin baik dalam rangka pra-sertifikasi, sertifikasi dan inspeksi.

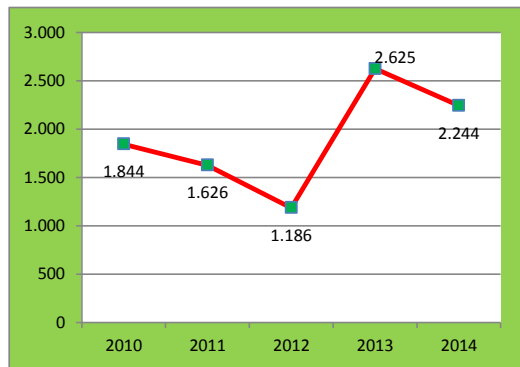
Dari Gambar 7 dapat disimpulkan juga bahwa kesadaran pelaku usaha akan bahaya bahan kimia juga sudah cukup baik, serta memproduksi obat tradisional sesuai dengan GMP, ini dibuktikan dengan persentase obat tradisional yang memenuhi syarat meningkat dilihat dari tahun 2010 (*baseline*).

Selain itu, obat tradisional mengandung bahan kimia obat tahun 2014 sebesar 1,38% masih diatas target tahun 2014 sebesar 1 %, hal ini disebabkan karena masih rendahnya pengetahuan konsumen akan bahaya OT mengandung BKO menyebabkan *demand* terhadap OT mengandung BKO masih tinggi. Hal ini dilihat sebagai peluang oleh pelaku usaha "nakal" yang melakukan pencampuran Bahan Kimia Obat ke dalam obat tradisional untuk diedarkan di pasaran yang berpikiran akan keuntungan yang besar.

Meningkatnya jumlah obat tradisional yang memenuhi syarat ditunjang dari kegiatan yang dilakukan seperti : Intensifikasi pengawasan obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) secara rutin dilakukan setiap tahun. Peningkatan kemampuan petugas pengawas/ inspektur di pusat dan daerah dilakukan melalui pelatihan-pelatihan. Selain itu juga dibentuk forum koordinasi lintas sektor penanganan obat tradisional mengandung BKO, yang secara komprehensif menjalankan tugas secara intensif dan terkoordinasi. Secara simultan juga dilakukan pemberdayaan masyarakat melalui berbagai media berupa *Public warning* obat

tradisional yang mengandung BKO diharapkan masyarakat mengetahui info produk obat tradisional mengandung BKO dan berhati-hati dalam mengkonsumsi obat tradisional sehingga tidak menimbulkan masalah bagi kesehatan. Pada Tahun 2014 Badan POM telah mengeluarkan *Public Warning* obat tradisional sebanyak 1 kali, dimana terdapat 51 item produk obat tradisional yang mengandung BKO. Selain itu perlu adanya KIE atau forum komunikasi hasil pengawasan kepada pelaku usaha tentang bahaya penambahan BKO dan sanksi-sanksi yang diberikan termasuk pidana.

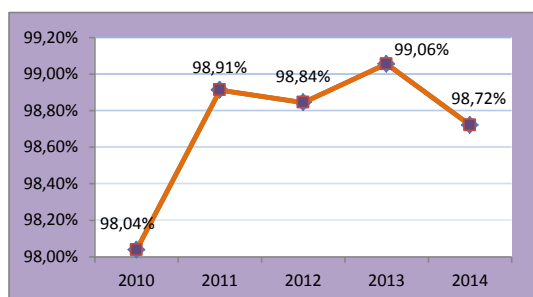
Selain usaha di atas, perlu adanya pengawasan yang melindungi masyarakat terhadap pemilihan produk obat tradisional yang di konsumsi dari segi informasi pada klaim/label dan iklan dari produk tersebut. Diharapkan informasi yang diberikan tidak menyesatkan dan harus objektif serta harus sesuai dengan yang disetujui Badan POM.



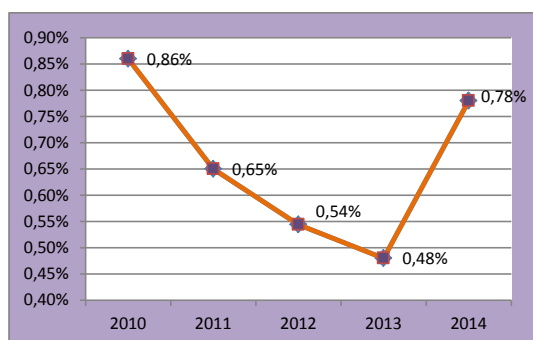
Gambar 8. Profil Nomor Ijin Edar (NIE) Obat Tradisional yang Dikeluarkan oleh Badan POM Tahun 2010-2014

Dari Gambar 8 dapat dilihat adanya peningkatan jumlah nomor ijin edar obat tradisional yang dikeluarkan oleh Badan POM pada tahun 2014 yaitu sejumlah 2.244, dibandingkan tahun 2010 sejumlah 1.844. Hal ini dapat menunjukkan meningkatnya kesadaran pelaku usaha obat tradisional untuk mendaftarkan produknya di Badan POM sebelum diedarkan di masyarakat. Jika pelaku usaha dapat tetap memenuhi ketentuan dalam membuat dan mengedarkan produknya, maka masyarakat akan terlindungi dari obat tradisional yang berisiko terhadap kesehatan.

Pada tahun 2014, kinerja peningkatan efektivitas pengawasan kosmetik belum mencapai target kinerja. Hal ini ditunjukkan dengan belum tercapainya target peningkatan kosmetik yang aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat) pada tahun 2014 sebesar 1%. Jika dilihat dari tahun 2010 sebagai *baseline*, kosmetik yang aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat) pada tahun 2014 meningkat dari 98,04% menjadi 98,72% yaitu naik sebesar 0,68%, namun angka kenaikan ini belum memenuhi target yang ditetapkan. Hal ini juga berkorelasi dengan menurunnya proporsi kosmetik mengandung bahan berbahaya dari 0,86% menjadi 0,78%.



Gambar 9. Profil Kosmetik yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014

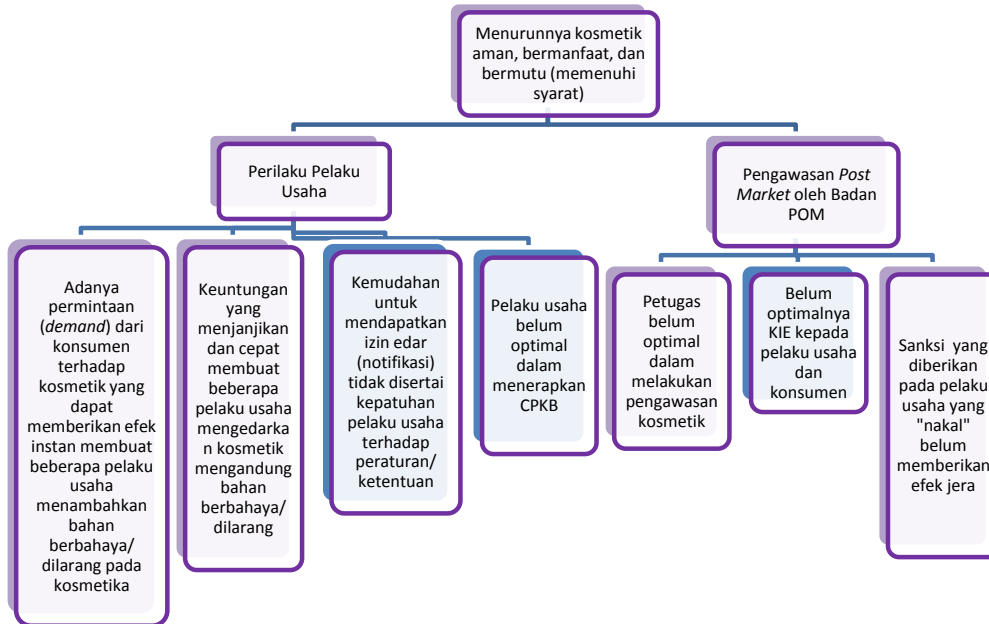


Gambar 10. Profil Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya Tahun 2010-2014

Hasil pengujian laboratorium terhadap 28.459 sampel kosmetik pada tahun 2014 menunjukkan bahwa kosmetik yang aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat) adalah sebesar 98,72%, atau naik sebesar 0,68% dibandingkan tahun 2010 (98,04%). Namun demikian, selama tahun 2011-2014, kosmetik yang aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat) berfluktuasi.

Pada tahun 2010-2013, kosmetik yang mengandung bahan berbahaya cenderung menurun, yaitu dari 0,86% pada tahun 2010 menjadi sebesar 0,48% pada tahun 2013. Tetapi pada tahun 2014 terjadi peningkatan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, yaitu menjadi 0,78%. Peningkatan kosmetik mengandung bahan berbahaya ini dapat diakibatkan dari pelaku usaha yang menginginkan keuntungan dari efek instan yang dihasilkan dari penggunaan bahan berbahaya/dilarang dan/atau adanya penajaman sampling dan pengujian.

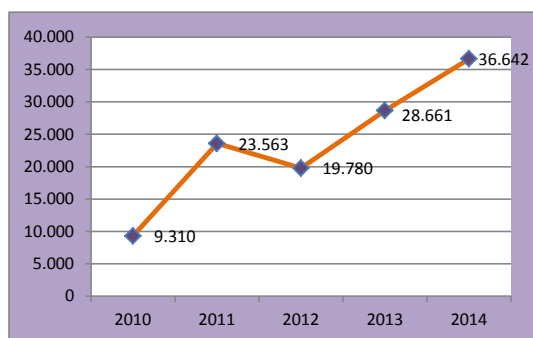
Pada dasarnya kosmetik merupakan produk *low risk* (berisiko rendah), tetapi pada kenyataannya terjadi penyimpangan yang menyebabkan risiko produk berubah menjadi membahayakan kesehatan, akibat dari penggunaan bahan berbahaya/ dilarang dalam kosmetik. Penambahan bahan berbahaya/ dilarang, seperti merkuri, hidrokinon, asam retinoat dan zat warna yang dilarang (merah K10 (Rhodamin), merah K3, jingga K1) sering dijumpai pada kosmetik yang tidak memenuhi syarat. Oleh karena itu, Badan POM selalu melakukan pengawasan yang intensif terhadap penambahan bahan berbahaya dalam kosmetik.



Gambar 11. Analisis masalah “menurunnya kosmetik yang aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat)”

Berdasarkan analisis masalah tersebut di atas, upaya Badan POM pada masa mendatang, antara lain adalah:

- Perkuatan sistem pengawasan kosmetik baik pengawasan *pre* maupun *post market* secara rutin dan khusus
- Peningkatan kemampuan dan kompetensi petugas Badan POM dalam melakukan pengawasan kosmetik melalui pelatihan yang komprehensif
- Pemberian sanksi yang memberikan efek jera bagi pelaku usaha. Sanksi yang diberikan dapat berupa sanksi administratif dan sanksi pidana. Dalam sanksi pidana perlu adanya kerjasama yang baik antara POLRI dan Kejaksaan
- Peningkatan kerjasama lintas sektor dalam rangka pembagian peran Badan POM dengan lintas sektor terkait dalam pengawasan kosmetik terutama di sarana distribusi yang berada di perbatasan/perifer
- Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) terkait kosmetik yang aman dan bermutu
- Peningkatan penerapan CPKB bagi pelaku usaha (industri kosmetik)



Gambar 12. Profil Nomor Ijin Edar (NIE) dan Notifikasi Kosmetik yang Dikeluarkan oleh Badan POM Tahun 2010-2014

Dari Gambar 12 dapat dilihat adanya peningkatan nomor ijin edar (NIE) dan Notifikasi kosmetik yang dikeluarkan oleh Badan POM, yaitu sejumlah 9.310 pada tahun 2010 menjadi sejumlah 36.642 pada tahun 2014.

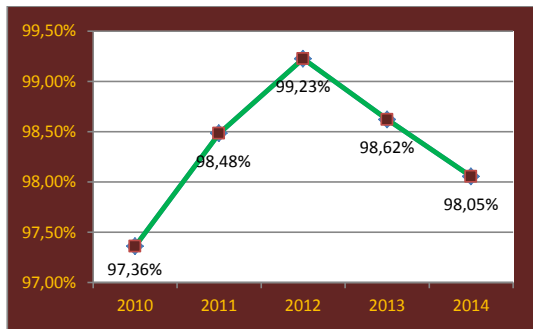
Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik diterapkan di Indonesia sejak 1 Januari 2011, dimana mekanisme pendaftaran kosmetik dari sistem registrasi menjadi sistem notifikasi. Pergeseran paradigma pengawasan menjadi pengawasan post market akibat notifikasi ini, salah satunya karena evaluasi yang dilakukan saat *pre-market* dipindahkan sebagian ke *post market*. Dalam mekanisme ini tanggung jawab pemohon notifikasi menjadi lebih besar untuk menjamin keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang diedarkan. Sistem ini secara tidak langsung mengakibatkan menurunnya kosmetik aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat), karena beberapa faktor diantaranya pelaku usaha yang melakukan notifikasi belum menerapkan peraturan/ketentuan dalam memproduksi dan mengedarkan kosmetik (kosmetik yang diedarkan tidak sesuai dengan yang dinotifikasi). Untuk menjamin mutu, keamanan dan manfaat kosmetika yang beredar, Badan POM melakukan audit Dokumen Informasi Produk (DIP) yang merupakan dokumen administrasi, mutu dan keamanan dan kemanfaatan produk dan bahan baku bahan kosmetik.

Comment [ED1]: masukan

Di satu sisi, penerapan mekanisme notifikasi mempercepat kosmetik beredar di pasaran. Hal ini berdampak pada peningkatan iklim perindustrian dan perdagangan. Di sisi lain, perkuatan pengawasan *post market* disertai dengan pengembangan metode analisis bahan kosmetika merupakan hal prioritas penting untuk melindungi konsumen dari kosmetika yang berbahaya, ilegal atau tidak memenuhi persyaratan. 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 yang tidak memenuhi syarat.

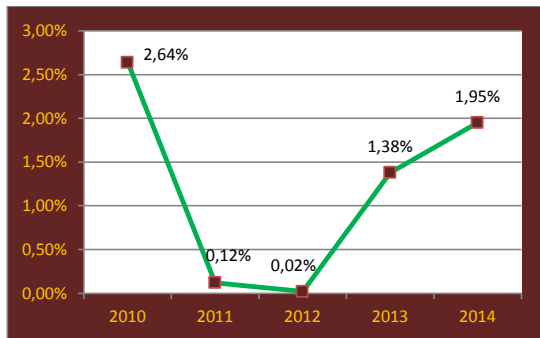
Comment [ED2]: masukan

Pada tahun 2014, kinerja peningkatan efektivitas pengawasan suplemen makanan belum mencapai target kinerja. Hal ini ditunjukkan dengan belum tercapainya target “persentase kenaikan suplemen makanan yang memenuhi standar”.



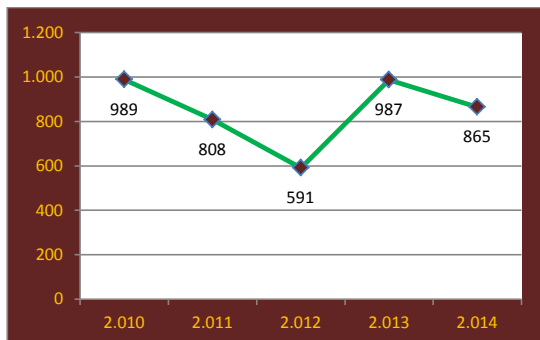
Gambar 13. Profil Suplemen Makanan yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014

Hasil pengujian laboratorium terhadap 5.496 sampel suplemen makanan pada tahun 2014 menunjukkan bahwa suplemen makanan yang aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat) adalah sebesar 98,05%, atau naik sebesar 0,69% dibandingkan tahun 2010 (97,36%). Namun demikian, selama tahun 2011-2014, suplemen makanan yang aman, bermanfaat, dan bermutu (memenuhi syarat) cenderung mengalami penurunan.



Gambar 14. Profil Proporsi Suplemen Makanan yang Tidak Memenuhi Syarat Keamanan Tahun 2010-2014

Hal ini diikuti pula dengan proporsi suplemen makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, yang cenderung mengalami peningkatan sejak tahun 2012-2014. Namun, proporsi suplemen makanan yang tidak memenuhi syarat selama tahun 2010-2014 di bawah target per tahun. Dalam hal ini, semakin rendah proporsi suplemen makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, maka capaian kinerja Badan POM semakin baik. Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa pengawasan suplemen makanan cukup baik.



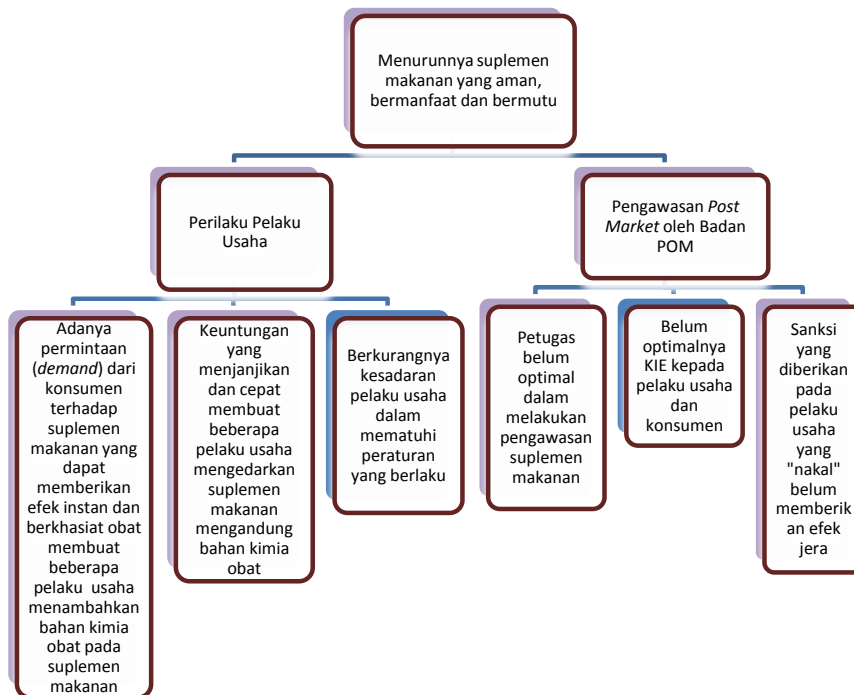
Gambar 15. Profil Nomor Ijin Edar (NIE) Suplemen Makanan yang Dikeluarkan oleh Badan POM Tahun 2010-2014

Selama tahun 2010-2014 jumlah nomor ijin edar (NIE) suplemen makanan yang dikeluarkan oleh Badan POM cenderung mengalami penurunan, yaitu sejumlah 989 pada tahun 2010 menjadi 865 pada tahun 2014.

Perubahan gaya hidup masyarakat dan meningkatnya kesadaran masyarakat akan pentingnya melakukan tindakan pencegahan merupakan salah satu sebab meningkatnya konsumsi suplemen makanan. Hal ini ditangkap sebagai peluang bisnis bagi pelaku usaha, baik di dalam dan di luar negeri. Indonesia dengan jumlah penduduk yang besardan daya beli yang semakin baik merupakan pasar strategis bagi produk suplemen makanan. Hal ini dapat dilihat dari semakin meningkatnya jenis dan jumlah produk suplemen makanan yang beredar di dalam negeri, yang juga mengindikasikan bahwa perkembangan pasar global juga melanda Indonesia. Selain produk impor, juga banyak beredar produk suplemen makanan yang dihasilkan oleh produsen dalam negeri. Maraknya produk suplemen makanan yang beredar merupakan tantangan tersendiri bagi Badan POM. Klaim yang berlebihan akan memberikan informasi yang menyesatkan dan merugikan konsumen. Bukan hanya kerugian secara materi tetapi juga membahayakan kesehatan karena konsumsi suplemen makanan yang tidak sesuai kebutuhan.

Menyadari permasalahan tersebut di atas maka Badan POM telah dan terus mengambil langkah-langkah kebijakan untuk menata sistem regulasinya terutama yang menyangkut kelasan komposisi dan klaim manfaatnya pada label produk, disertai dengan upaya intensifikasi pengawasan iklan serta edukasi kepada masyarakat agar mengkonsumsi produk suplemen makanan sesuai kebutuhan.

Produksi suplemen makanan di lakukan oleh industri farmasi, industri obat tradisional dan industri makanan yang telah menerapkan GMP, dengan berjalannya waktu adanya pengaruh dari permintaan masyarakat akan cesplengnya / berkhasiat seperti obat dan lakunya produk obat tradisional yang ditambahkan bahan kimia membuat pelaku usaha menurunkan mutu dari produk suplemen makanan termasuk penambahan bahan kimia obat.

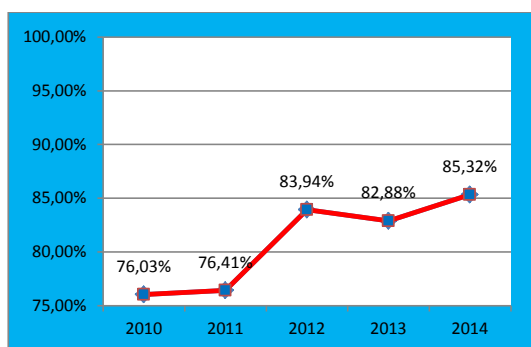


Gambar 16. Analisis masalah "Menurunnya Suplemen Makanan yang Aman, Bermanfaat dan Bermutu"

Berdasarkan analisis masalah tersebut di atas, upaya Badan POM pada masa mendatang adalah :

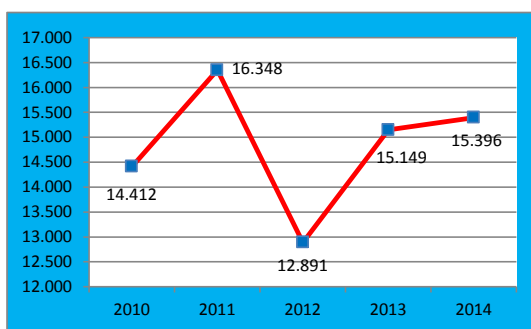
- Perkuatan sistem pengawasan suplemen makanan baik pengawasan *pre* maupun *post market* secara rutin dan khusus
- Peningkatan kemampuan dan kompetensi petugas Badan POM dalam melakukan pengawasan suplemen makanan melalui pelatihan yang komprehensif
- Pemberian sanksi yang memberikan efek jera bagi pelaku usaha. Sanksi yang diberikan dapat berupa sanksi administratif dan sanksi pidana. Dalam sanksi pidana perlu adanya kerjasama yang baik antara POLRI dan Kejaksaan.
- Peningkatan kerjasama lintas sektor dalam rangka pembagian peran Badan POM dengan lintas sektor terkait dalam pengawasan suplemen makanan
- Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) terkait suplemen makanan yang aman, bermanfaat dan bermutu

Pada tahun 2014, kinerja peningkatan efektivitas pengawasan makanan belum mencapai target kinerja.



Gambar 17. Profil Makanan yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014

Hasil pengujian laboratorium terhadap 22.978 sampel makanan pada tahun 2014 menunjukkan bahwa makanan yang aman, bermanfaat, dan bergizi (memenuhi syarat) adalah sebesar 85,32%, atau naik sebesar 9,29% dibandingkan tahun 2010 (76,03%). Proporsi makanan yang memenuhi syarat dan persentase kenaikannya belum mencapai target yang telah ditetapkan hingga akhir periode Renstra 2010-2014.



Gambar 18. Profil Nomor Ijin Edar (NIE) Makanan yang Dikeluarkan oleh Badan POM Tahun 2010-2014

Dari Gambar 17 dapat dilihat bahwa jumlah nomor ijin edar (NIE) makanan tertinggi yang dikeluarkan oleh Badan POM pada tahun 2011 dengan jumlah 16.348 yang kemudian menurun pada tahun 2012 menjadi 12.891. Hal ini disebabkan kurangnya pemahaman pendaftar terhadap alur proses *e-registration* dan belum dikembangkannya fitur *minimal requirement screening*. Namun kembali meningkat pada tahun 2013 dan 2014

dengan semakin meningkatnya pengetahuan pelaku usaha mengenai pendaftaran pangan olahan secara elektronik.

Jika setelah memperoleh NIE tersebut, para pelaku usaha tetap konsisten memproduksi makanan sesuai dengan yang diajukan pada saat pendaftaran; mendistribusikannya dengan cara yang baik, maka hal ini berkontribusi secara langsung pada kondisi semakin meningkatnya makanan yang aman dan bergizi.

Isu utama terkait keamanan makanan yang masih memerlukan perhatian adalah penyalahgunaan bahan berbahaya yang dilarang digunakan dalam makanan misalnya formalin, borax, pewarna yang dilarang dan bahan berbahaya lain. Permasalahan ini tidak dapat diselesaikan sendiri oleh Badan POM 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,

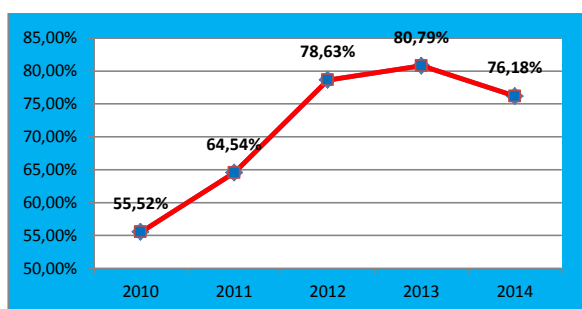
telah diterbitkan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/M-Dag/Per/9/2009 Tentang Pengadaan, Distribusi Dan Pengawasan Bahan Berbahaya. Dalam peraturan tersebut Badan POM terlibat dalam :

- a. Pemeriksaan dalam rangka perizinan sebagai Distributor Terdaftar Bahan Berbahaya (DT-B2) dan Pengecer Terdaftar Bahan Berbahaya (PT-B2)
- b. Pengawasan pengadaan dan penyaluran bahan berbahaya, dalam bentuk laporan
- c. Pengawasan pengemasan dan pelabelan bahan berbahaya
- d. Pembinaan kepada sarana pengelola bahan berbahaya

Untuk mengakomodasi dan mengantisipasi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, standard merupakan salah satu acuan dalam pengawasan *pre market*. Pengembangan standar dapat membantu negara mengakses pasar global dan mengadopsi teknologi mutakhir. Standar sebagai Non Tarif *Barrier* diharapkan mampu meningkatkan daya saing produk dalam negeri untuk menembus pasar ekspor dan menahan masuknya produk impor. Menghadapi *free trade market* dan *ASEAN Economic Community* tahun 2015, dimana diberlakukan kebijakan harmonisasi tarif, peredaran Obat dan Makanan akan meningkat sehingga meningkatkan beban kerja pengawasan Obat dan Makanan. Untuk membantu menciptakan iklim perekonomian yang kondusif bagi industri, dalam bentuk proteksi maupun peningkatan daya saing, Badan POM telah menyusun: (i) Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; dan (ii) Peraturan Kepala Badan POM Nomor 28 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia. Hal tersebut tetap dengan mempertimbangkan komitmen Indonesia dalam forum internasional dan tetap memperluas akses bagi masyarakat luas dengan mutu sesuai standar.

Badan POM telah menyusun **strategi pencegahan** dalam lingkup pengawasan keamanan makanan, yaitu melakukan **intensifikasi pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)**. Badan POM terus melakukan *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap PJAS untuk mengetahui penggunaan bahan tambahan pangan, bahan berbahaya, cemaran logam berat dan cemaran mikroba dalam PJAS. Kerjasama dengan instansi Pemerintah Daerah setempat telah dilakukan dalam rangka pengelolaan risiko kesehatan yang ditimbulkan oleh makanan jajanan ini termasuk pembinaan kantin sekolah dan penjaja sekitar sekolah.

Untuk meningkatkan keamanan, mutu, dan gizi PJAS melalui kemandirian komunitas sekolah dalam mengawasi PJAS di lingkungannya dicanangkan Aksi Nasional Pangan Jajanan Anak Sekolah bertujuan. Dalam kurun waktu 2011 hingga 2014, intervensi dilaksanakan pada 18.000 SD yang tersebar di seluruh propinsi di Indonesia. Diharapkan agar persentase PJAS yang memenuhi syarat keamanan (MS) dapat meningkat dari tahun ke tahun, dengan target capaian persentase MS sebesar 70% pada tahun 2013, 80% pada tahun 2013, dan 90% pada tahun 2014.



Gambar 19. Profil Pangan Jajanan Anak Sekolah yang Memenuhi Syarat Tahun 2010-2014

Pada tahun 2014, sampel PJAS yang memenuhi syarat (MS) adalah sebanyak 7.945 (76,18%) sampel, dari total sampel PJAS yang diuji sebanyak 10.429 sampel. Terjadi penurunan PJAS yang Memenuhi Syarat pada tahun 2014 dibandingkan tahun 2013 (76,18%). Hal ini karena tingginya cemaran mikrobiologi pada produk PJAS.

Berdasarkan analisis hasil sampling dan pengujian tahun 2014, jenis pangan yang menyumbang angka terbesar sampel tidak memenuhi syarat berturut-turut adalah es, minuman berwarna dan sirup, jelly atau agar-agar, dan bakso.

Dari analisis pareto yang dilakukan terhadap parameter pengujian sampel PJAS, diketahui bahwa penyebab utama PJAS tidak memenuhi syarat adalah cemaran mikrobiologi, dengan parameter uji berturut-turut adalah MPN coliform, Angka Lempeng Total (ALT), dan Angka Kapang Khamir (AKK).

- MPN coliform adalah indikator kontaminasi fekal, sanitasi umum terutama pada air, daging, dan rempah. Pada pengujian MPN coliform, es merupakan jenis PJAS yang paling banyak tidak memenuhi syarat, yaitu sebesar 48%.
- Angka Lempeng Total (ALT) menggambarkan aktivitas biologi dari suatu sampel, termasuk bakteri, fungi, kapang, dan khamir yang dapat tumbuh pada suhu 35°C, yang digunakan untuk memperkirakan total populasi mikrobiologi yang dapat bertahan pada tubuh manusia. Pengukuran ALT biasanya digunakan untuk mengevaluasi keamanan suatu produk atau suplai air, efektivitas proses pengolahan air seperti sterilisasi dan sanitasi air minum, dan untuk mengukur tingkat kerusakan atau umur simpan produk pangan. Dari hasil pengujian sampel PJAS, kelompok pangan yang tidak memenuhi syarat parameter ALT tertinggi adalah minuman berwarna dan sirup, sebesar 38%.
- Angka Kapang Khamir (AKK). Kapang dan khamir biasanya ditemukan pada permukaan yang lembab atau basah dan mengandung nutrisi. Adanya kapang dan khamir pada air minum menunjukkan perlunya dilakukan pembersihan pada saluran air atau tempat penampungan air. Dari hasil pengujian tahun 2014, minuman berwarna dan sirup merupakan kelompok PJAS dengan AKK tertinggi, yaitu sebesar 37%.

Untuk menelusur akar permasalahan cemaran mikrobiologi pada es dan minuman es, Badan POM pada tahun 2014 melaksanakan Kajian Mikrobiologi Es dan Minuman Es. Survei dilaksanakan terhadap penjaja, distributor dan produsen es di lima provinsi yaitu Provinsi Aceh, Lampung, DKI

Jakarta, Jawa Timur dan Sulawesi Selatan. Temuan dari survei ini mendukung dugaan rendahnya higiene dan sanitasi pada praktek penyiapan PJAS, terutama es dan minuman es, sebagai berikut:

- Di tingkat produsen, ditemukan bahwa proses sanitasi hanya dilakukan secara rutin oleh sebagian kecil produsen es (17%). Hal ini disebabkan sebagian besar (91%) responden merupakan produsen yang tidak memiliki izin edar sehingga tidak pernah mendapatkan pelatihan keamanan pangan. Selain itu, hanya 38% responden melakukan tahap eliminasi mikroba dalam air baku, berupa perebusan hingga mendidih, filterisasi, sterilisasi UV, klorinasi, dan tahap lainnya. Hal ini cukup memprihatinkan mengingat sumber air untuk es batu adalah air PAM (42%), diikuti oleh air sumur (31%) dan air minum isi ulang (15%).
- Pada tingkat distributor, diketahui bahwa hampir seluruh (94%) pendistribusian es kepada pembeli dilakukan dengan menggunakan alat transportasi tanpa pendingin. Pada saat dibeli, sebanyak 72% es dibeli dalam kondisi tanpa kemasan. Dari seluruh es yang dikemas, sebagian (50%) es dikemas dengan menggunakan plastik, sedangkan sebagian lainnya dikemas dengan menggunakan terpal. 83% pekerja mengangkut es dengan tangan tanpa menggunakan sarung tangan, sedangkan 17% lainnya menggunakan alat bantu berupa besi untuk mengaitkan es.
- Di tingkat penjaja PJAS, diketahui bahwa hanya 49% penjaja responden mencuci tangannya dengan air bersih dan sabun sebelum membuat minuman es. Air yang digunakan untuk membuat minuman es 62% berasal dari air minum isi ulang dan 17% air PAM, dan 52% penjaja tidak memasak terlebih dahulu air tersebut.

Penyelesaian terhadap akar permasalahan Pangan Jajanan Anak Sekolah tidak dapat dilakukan sendiri oleh Badan POM. Koordinasi lintas sektor terkait, termasuk masyarakat, sangat menentukan keberhasilan intervensi. Oleh karena itu, Badan POM merumuskan rencana tindak lanjut sebagai berikut:

1. Program peningkatan kesadaran praktek higiene dan sanitasi hingga ke tingkat perorangan, melalui program Gerakan Keamanan Pangan Desa;
2. Melakukan pengawalan terhadap program Pangan Jajanan Anak Sekolah, melalui penunjukkan fasilitator keamanan pangan, bekerja sama dengan lintas sektor termasuk Perguruan Tinggi setempat;
3. Meningkatkan pemberdayaan masyarakat dalam menciptakan keamanan pangan dengan menjadi kader keamanan pangan;
4. Meningkatkan upaya advokasi penyelesaian permasalahan cemaran mikrobiologi PJAS pada es dan minuman berwarna, terutama dengan Kementerian Perindustrian terkait pengawasan industri es batu, Kementerian PU dan Pemerintah Daerah terkait suplai air bersih, Kementerian Kesehatan terkait higiene dan sanitasi produsen, penjaja dan konsumen PJAS.

Tabel 2. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Meningkatnya efektifitas pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi masyarakat dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN” Tahun 2010-2014

Indikator Kinerja	T 2014	Tahun 2014		Tahun 2013	Tahun 2012	Tahun 2011	Tahun 2010
		R(%)	%C thd 2014	R(%)	R(%)	R (%)	R (%)
Persentase kenaikan obat yang memenuhi standar	0,4%	4,98%	1.245%	5,19%	5,21%	4,79%	Baseline
Persentase kenaikan obat tradisional yang memenuhi standar	1,0%	2,93%	293%	0,44%	6,39%	5,62%	Baseline
Persentase kenaikan kosmetik yang memenuhi standar	1,0%	0,68%	68%	1,02%	0,80%	0,87%	Baseline
Persentase kenaikan suplemen makanan yang memenuhi standar	2,0%	0,69%	34,5%	1,26%	1,87%	1,12%	Baseline
Persentase kenaikan makanan yang memenuhi standar	15,0%	9,29%	61,93%	6,85%	7,91%	0,38%	Baseline
Proporsi obat yang memenuhi standar (aman, manfaat, dan mutu)	99,63%	99,20%	99,57%	99,41%	99,43%	99,01%	94,22%
Proporsi obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO)	1,0%	1,38%	99,62%	2,07%	1,89%	1,67%	2,61%
Proporsi kosmetik yang mengandung bahan berbahaya	1,0%	0,78%	100,22%	0,48%	0,54%	0,65%	1,14%
Proporsi suplemen makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan	2,0%	1,95%	100,05%	1,38%	0,02%	0,12%	2,64%
Proporsi makanan yang memenuhi syarat	90,0%	85,32%	94,8%	82,88%	83,94%	76,41%	76,03%

Catatan:

T = Target

R = Realisasi

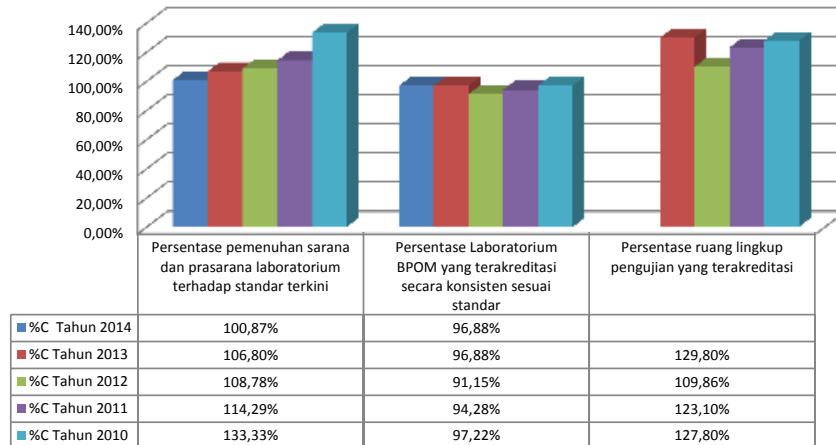
%C = Persentase capaian (realisasi dibandingkan terhadap target)

Dari penjelasan tersebut di atas, dapat disimpulkan bahwa pada akhir periode Renstra 2010-2014, Badan POM telah meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi masyarakat dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN. Badan POM harus melakukan langkah terobosan dalam kerangka pengawasan Obat dan Makanan sebagai upaya perlindungan bagi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Sasaran Strategis ke 2



Terwujudnya laboratorium pengawasan obat dan makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN



Gambar 20. Grafik Pencapaian Indikator Sasaran Strategis 2 “Terwujudnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang Modern dengan jaringan Kerja di seluruh Indonesia dengan Kompetensi dan Kapabilitas Terunggul di ASEAN”

Untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan, Badan POM memerlukan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN.

Laboratorium Baku Pembanding PPOMN menjadi anggota ASEAN Reference Substance Working Group (ARSWG) selalu berpartisipasi dalam kolaborasi pengujian baku pembanding ASEAN yang hasilnya digunakan sebagai baku pembanding seluruh Negara anggota ASEAN. Selama tahun 2010-2014, Laboratorium Baku Pembanding Pusat Pengujian Obat Makanan Nasional (PPOMN) sudah memproduksi 18 baku pembanding untuk ASEAN. Selain itu, Laboratorium pengujian Badan POM merupakan salah satu laboratorium di ASEAN yang mendapatkan nilai maksimal dalam pengawasan vaksin pada asesmen oleh WHO. Laboratorium vaksin juga telah dipercaya untuk berpartisipasi dalam kolaborasi secara internasional dalam penyiapan baku pembanding vaksin regional dan internasional. Pada tahun 2014, telah dibuat 1 baku pembanding vaksin untuk ASEAN dan internasional.

Pada sidang ASEAN terkait pangan di Yangon, Myanmar, 3-4 September 2014 PPOMN Badan POM ditetapkan sebagai ASEAN Food Reference Laboratory (*AFRL for food Additives*) yaitu Laboratorium Rujukan ASEAN dalam pengujian Bahan Tambahan Pangan (BTP) seperti Pewarna, Pengawet, Pemanis dan Antioksidan). Laboratorium rujukan ASEAN ini diharapkan dapat mendukung peningkatan kompetensi dan kapabilitas laboratorium pengujian pangan di wilayah ASEAN sehingga memperkuat sistem jaminan mutu laboratorium, serta membangun jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Nasional/ASEAN yang efektif dan efisien dalam rangka persiapan menghadapi Masyarakat Ekonomi ASEAN tahun 2015. Hal tersebut menunjukkan bahwa PPOMN merupakan Laboratorium Pangan yang unggul dalam pengujian BTP di ASEAN.

Tabel 3. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Terwujudnya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN” Tahun 2010-2014

Indikator Kinerja	T 2014	Tahun 2014		Tahun 2013	Tahun 2012	Tahun 2011	Tahun 2010
		R (%)	%C thd 2014	R (%)	R (%)	R (%)	R (%)
Persentase pemenuhan sarana dan prasarana laboratorium terhadap standar terkini	90%	90,78%	100,87%	90,78%	87,02%	80%	80%
Persentase Laboratorium Badan POM yang terakreditasi secara konsisten sesuai standar	100%	96,88%	96,88%	96,88%	87,50%	84,85%	87,50%

Catatan:

T = Target

R = Realisasi

%C = Persentase capaian (realisasi dibandingkan terhadap target)

Pada tahun 2014, persentase pemenuhan sarana dan prasarana laboratorium terhadap standar terkini, adalah sebesar 90,78%. Angka ini diperoleh dengan membandingkan antara jumlah 11 jenis alat utama yang paling sering digunakan pada 31 BB/BPOM (1.182) terhadap jumlah standar 11 jenis alat utama yang paling sering digunakan yang ditetapkan pada Standar Minimal



Laboratorium (1.302). Daftar 11 Alat Laboratorium Utama pada Balai Besar/Balai POM dapat dilihat pada lampiran 7 buku ini. Realisasi ini sudah melebihi target yang ditetapkan pada tahun 2014, yaitu 90%. Dengan peralatan laboratorium yang semakin canggih dan sensitif, diharapkan kemampuan Badan POM dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan pun dapat semakin meningkat.

Target laboratorium Badan POM yang terakreditasi terhadap standar ISO/IEC 17025:2005 pada tahun 2014 adalah 32 laboratorium. Pada tahun 2014, terdapat 1 (satu) laboratorium belum terakreditasi yaitu laboratorium pada Balai POM di Manokwari. Hal ini disebabkan oleh terbatasnya faktor internal, yaitu kompetensi SDM, ketersediaan sarana-prasarana serta faktor eksternal, yaitu terbatasnya ketersediaan sumber daya penilai kesesuaian dalam hal ini KAN-BSN.

Untuk mengatasi beban pengujian di laboratorium pusat (PPOMN) serta meningkatkan efisiensi dan optimalisasi pengujian Obat dan Makanan di Badan POM, disusun sistem pengembangan laboratorium di Badan POM. Dalam sistem ini, laboratorium Badan POM merupakan suatu jaringan internal yang terintegrasi antara pusat dan Balai Besar/Balai POM maupun antar Balai Besar/Balai POM melalui laboratorium rujukan atau unggulan. Laboratorium Balai Besar/Balai

POM dapat berupa Laboratorium Rujukan maupun Laboratorium Unggulan, selain melakukan tugas rutinnnya dalam pengujian sampel secara mandiri, sesuai prioritas sampel sampling yang telah ditentukan, sesuai *clusternya*. Sekaitan itu, Badan POM telah mengeluarkan Keputusan Kepala Badan POM No.HK.04.1.71.02.14.0931 Tahun 2014 tentang Penunjukan Laboratorium Rujukan dan Unggulan di Lingkungan Badan POM.

Laboratorium Rujukan adalah Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang mempunyai kemampuan uji lebih baik dari laboratorium provinsi lainnya dalam **parameter uji tertentu** sehingga dapat ditunjuk sebagai Laboratorium Rujukan untuk parameter tertentu, misalnya uji disolusi, sterilitas, bahan kimia obat, dan lain-lain.

Rujukan dapat dilakukan jika ada kasus yang memerlukan konfirmasi pengujian. Jika Laboratorium Rujukan tidak dapat melakukan pengujian atau ragu terhadap hasil uji, maka pengujian tersebut dapat dirujuk ke Laboratorium Pusat yang merupakan Laboratorium Rujukan Nasional. Hasil uji rujuk disampaikan kembali kepada Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang mengirimkan rujukan tersebut dan dilampirkan sebagai pelengkap laporan pengujian. Kriteria Laboratorium Rujukan adalah sebagai berikut:

- a. Laboratorium wajib terakreditasi sesuai ISO/IEC 17025:2005 dengan parameter uji sesuai lingkup rujukannya.
- b. Menerapkan Cara Berlaboratorium yang Baik atau *Good Laboratory Practices* (GLP) secara konsisten.
- c. Telah mengikuti uji profisiensi terkait lingkup pengujian laboratorium rujukan dan hasilnya memuaskan (*inlier*).
- d. Mempunyai kemampuan uji terkait lingkup pengujian laboratorium rujukan yang lebih dibanding kemampuan laboratorium dalam satu *catchment area*.
- e. Kapasitas laboratorium masih memungkinkan untuk menerima uji rujuk dari laboratorium lain.
- f. Kemudahan pengiriman sampel oleh laboratorium lain.

Laboratorium Unggulan harus memiliki kapabilitas dan kompetensi lebih unggul dalam pengujian produk tertentu, seperti laboratorium pengujian identifikasi dan penetapan kadar psikotropika ilisit, pengujian identifikasi ganja, identifikasi dan kebenaran komposisi dalam produk obat tradisional, mikotoksin, residu pestisida, baku pembanding, rokok dan lain sebagainya. Laboratorium ini bertugas mengembangkan pengujian dan baku kerja untuk parameter uji terkait, bersama-sama dengan Laboratorium Pusat. Kriteria Laboratorium Unggulan adalah sebagai berikut:

- a. Laboratorium wajib terakreditasi sesuai ISO/IEC 17025:2005 dengan parameter uji sesuai lingkup unggulannya.

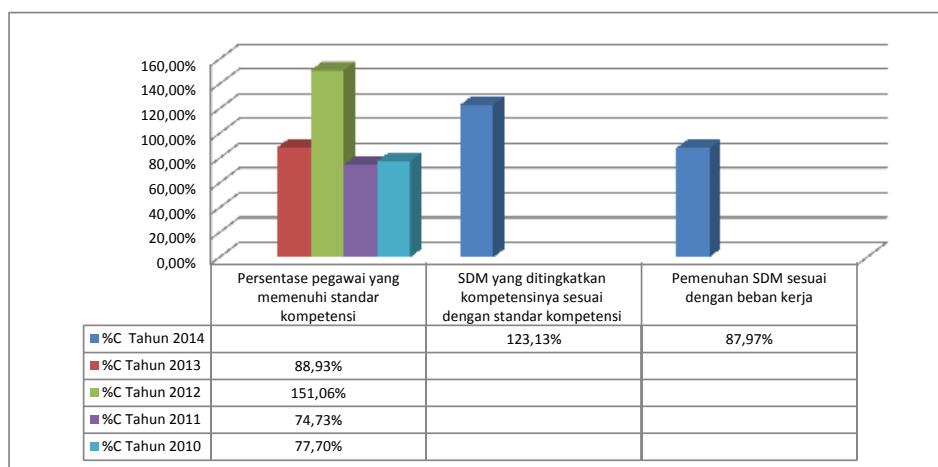
- b. Menerapkan Cara Berlaboratorium yang Baik atau *Good Laboratory Practices* (GLP) secara konsisten.
- c. Telah mengikuti uji profisiensi terkait lingkup pengujian laboratorium rujukan dan hasilnya memuaskan (*inlier*).

Dari penjelasan tersebut di atas, dapat disimpulkan bahwa pada akhir periode Renstra 2010-2014, pencapaian Badan POM dalam mewujudkan laboratorium pengawasan obat dan makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN adalah baik. Namun demikian, Badan POM harus selalu meningkatkan kapasitas dan kapabilitas laboratorium agar dapat mengimbangi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perubahan lingkungan strategis yang sangat dinamis.



Sasaran Strategis ke-3

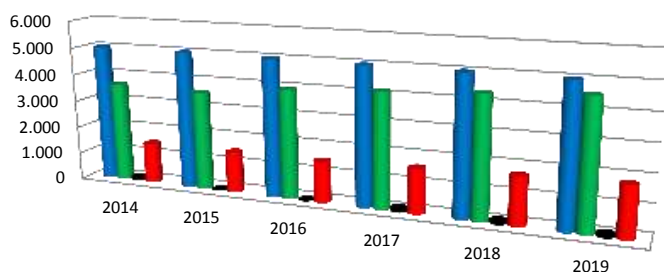
Meningkatnya kompetensi, kapabilitas, dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan



Gambar 21. Grafik Pencapaian Indikator Sasaran Strategis 3 "Meningkatnya Kompetensi, Kapabilitas, dan Jumlah Modal Insani yang Unggul dalam Melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan"

Untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan, Badan POM memerlukan sumber daya manusia (SDM)/modal insani dengan jumlah yang memadai serta memiliki kompetensi dan kapabilitas yang unggul.

Pada tahun 2014, Badan POM belum didukung dengan SDM yang memadai. Meskipun target SDM yang ditingkatkan kompetensinya sesuai dengan standar kompetensi sudah tercapai, tetapi jumlah SDM saat ini belum sesuai dengan beban kerja yang ada.



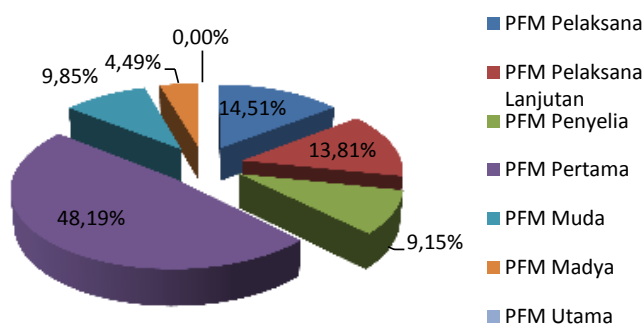
	2014	2015	2016	2017	2018	2019
■ Standar Kebutuhan SDM (berdasarkan ABK 2013)	5.018	5.018	5.018	5.018	5.018	5.018
■ SDM yang Tersedia (data per 1 Januari)	3.647	3.600	3.968	4.168	4.368	4.568
■ SDM pensiun, pindah, dll	118	4	9	120	106	105
■ Kekurangan SDM	1.489	1.493	1.502	1.622	1.728	1.833

*) Tahun 2017 s.d. 2019 asumsi setiap tahun ada penambahan masing-masing 200 pegawai

Gambar 22 . Kebutuhan SDM Badan POM Tahun 2015-2019 Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2013

Pada tahun 2014, Badan POM masih kekurangan SDM sejumlah 1.489 orang. Hal ini merupakan salah satu sebab pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Badan POM belum mencapai target kinerja. Pada tahun 2014 Badan POM mendapatkan tambahan formasi pegawai sebanyak 400 orang dari usulan 1.489 orang. Dari 400 formasi yang didapatkan telah dilakukan rekrutmen melalui seleksi CPNS dari jalur umum dan terisi sebanyak 373 orang. Dengan demikian terdapat 27 formasi kosong/tidak terisi. Hal ini menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal. Sejumlah 373 CPNS tersebut akan ditempatkan di unit kerja masing-masing pada akhir bulan Juni 2015 setelah mengikuti Diklat Orientasi CPNS pada bulan Maret sampai dengan Juni 2015.

Berdasarkan kompetensi dan tugas pelaksanaan teknis pengawasan Obat dan Makanan, Badan POM menempatkan SDM kedalam jabatan fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan seperti pada gambar di bawah. Profil pendidikan SDM Badan POM kurang lebih 36% SDM Badan POM berpendidikan apoteker dan kurang lebih 9% berpendidikan S2 dan selebihnya berpendidikan S1, sehingga mampu melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan. Pada tahun 2015, SDM yang akan diangkat sebagai pejabat fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Badan POM, baik di pusat maupun di Balai Besar/Balai POM sebanyak 2.921 orang.



Gambar 23. Profil SDM Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Badan POM Tahun 2014

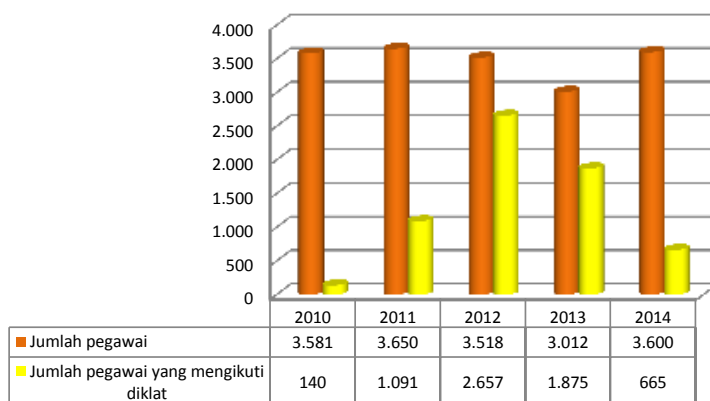
Selain memadai secara kuantitas, agar organisasi mampu beradaptasi dengan perkembangan lingkungan eksternal yang sangat dinamis, diperlukan kompetensi sumber daya manusia sesuai dengan bidang tugasnya agar mampu berkinerja dengan baik. Untuk itu, Badan POM harus senantiasa memperhatikan peningkatan kompetensi SDM secara berkesinambungan.

Tabel 4. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Meningkatnya kompetensi, kapabilitas, dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan”
Tahun 2012-2014

Indikator Kinerja	T 2014	Tahun 2014		Tahun 2013 R (%)	Tahun 2012 R (%)
		R (%)	%C thd 2014		
SDM yang ditingkatkan kompetensinya sesuai dengan standar kompetensi	15%	18,47%	123,13%	8,55%	2,82%
Pemenuhan SDM sesuai dengan beban kerja	90%	79,17%	87,97%	75,09%	-

Keterangan: T = Target
R = Realisasi
%C = Persentase capaian (realisasi dibandingkan terhadap target)

Persentase pegawai yang mengikuti diklat pada tahun 2010-2012 meningkat namun selanjutnya menurun, seperti grafik di bawah. Pada tahun 2014, SDM yang ditingkatkan kompetensinya sesuai dengan standar kompetensi adalah 18,47%, atau capaiannya sebesar 123,13% dari target yang ditetapkan sampai akhir 2014 (15%). Dari data tersebut dapat disimpulkan bahwa Badan POM telah berhasil meningkatkan kompetensi SDM sesuai standar kompetensi, dan melebihi target yang telah ditetapkan sampai dengan akhir periode Renstra 2010-2014.



Gambar 24. Jumlah Pegawai Badan POM yang Mengikuti Diklat pada Tahun 2010-2014

Namun demikian, sampai dengan akhir periode Renstra 2010-2014, pemenuhan SDM Badan POM sesuai beban kerja belum optimal. Hal ini karena beban kerja pengawasan Obat dan Makanan yang semakin meningkat tidak diimbangi dengan jumlah SDM yang ada. Pada tahun 2014, SDM yang memenuhi beban kerja yang ditetapkan adalah sejumlah 3.973 orang, sedangkan jumlah SDM Badan POM secara ideal adalah sejumlah 5.018 orang. Sehingga pada tahun 2014 pemenuhan SDM sesuai beban kerja adalah sebesar 79,17% atau capaian kinerjanya sebesar 87,94% dari target yang ditetapkan sampai akhir 2014 (90%).

Permasalahan

Sampai dengan tahun 2014, berdasarkan hasil **assesment kompetensi** yang telah dilaksanakan untuk 3.197 orang pegawai Badan POM, diperoleh hasil 2.027 (63,40%) diantaranya memenuhi standar kompetensi. Hasil tersebut dapat disebabkan oleh beberapa hal, antara lain adalah:

- ✚ masih banyaknya pegawai yang belum mendapatkan informasi lengkap terkait standar kompetensi yang dibutuhkan di Badan POM,
- ✚ belum adanya pemahaman kompetensi yang tepat sesuai kebutuhan pegawai,
- ✚ kurangnya pelatihan yang sesuai dengan kebutuhan kesenjangan kompetensi, dan
- ✚ kurangnya komitmen pegawai dalam melakukan tugasnya sesuai prioritas yang telah ditetapkan.

Oleh karena itu sangat penting bagi Badan POM agar dapat meminimalisasi seoptimal mungkin kesenjangan kompetensi pegawai dengan standar kompetensi pegawai baik *soft competency* maupun *hard competency*. Apabila hal ini dapat tercapai, maka Badan POM dapat melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market* berstandar internasional dengan didukung pegawai yang kompeten dibidangnya.

Rencana Tindak Lanjut

- ✚ Perlu internalisasi lebih terarah dan tajam terkait sosialisasi standar kompetensi Badan POM yang telah ditetapkan;
- ✚ Pada tahun 2015 akan dilakukan pemetaan kompetensi terhadap seluruh pegawai Badan POM secara bertahap, sehingga dapat dilihat gambaran umum kompetensi pegawai Badan POM. Pemetaan kompetensi ini direncanakan akan dilakukan setiap 2 (dua) tahun sekali.
- ✚ Perlu analisis lebih lanjut kesenjangan antara hasil asesmen kompetensi yang telah dilakukan dengan standar kompetensi Badan POM;
- ✚ Akan disusun standar kompetensi teknis pegawai Badan POM, yang akan dijadikan dasar dalam penilaian kompetensi teknis selain *soft competency*.
- ✚ Perlu *Plan of Action* penerapan program Badan POM dalam peningkatan kompetensi pegawai secara berjenjang
- ✚ Mendorong budaya *learning organization* melalui kegiatan-kegiatan diseminasi, *sharing knowledge, coaching dan mentoring*
- ✚ Meningkatkan motivasi dan kesadaran pegawai terhadap pentingnya pencapaian standar kompetensi, agar mereka mampu mengembangkan kompetensi diri yang ada

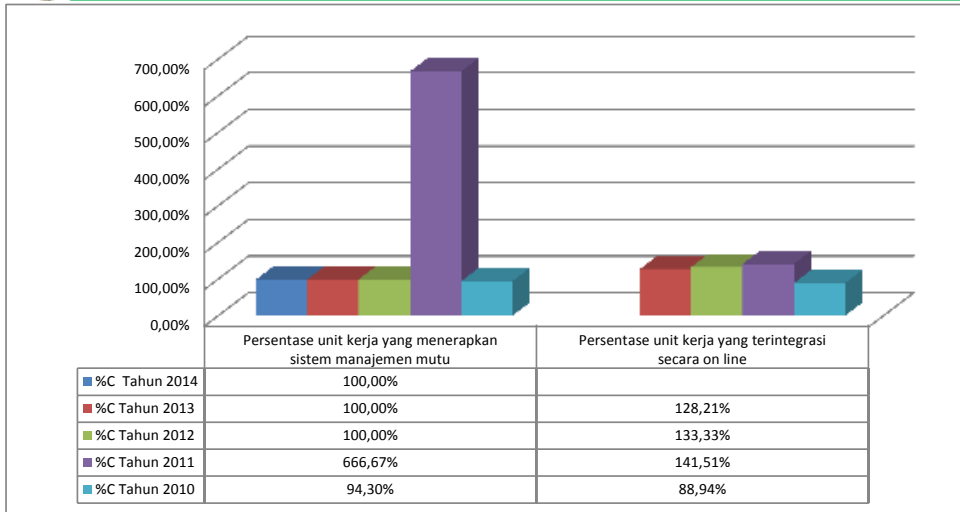
Masalah SDM ini merupakan problem sentral Badan POM yang perlu diatasi secara terencana dan sistematis dengan kebijakan, strategi dan program yang jelas agar dapat memberikan kontribusi maksimal bagi peningkatan kinerja Badan POM. Namun tidak boleh dilupakan bahwa pengelolaan SDM juga harus memberikan kesempatan pengembangan diri bagi tiap warga organisasi Badan POM. Pengelolaan SDM harus dilakukan dalam satu kerangka *Human Capital Management* sebagai landasan untuk pengadaan, penempatan, pengembangan dan pemanfaatan SDM Badan POM. Sampai dengan tahun 2014 diharapkan Badan POM akan mampu mengembangkan sistem pengelolaan SDM yang komprehensif, sistematis dan terarah yang meliputi pola rekrutmen, pedoman perencanaan pendidikan dan pelatihan, pola pengembangan karir termasuk mutasi dan promosi, analisis jabatan, penilaian kinerja individu, *talent scouting and retention*, serta pengembangan mekanisme *reward and punishment*.

Badan POM masih harus memberikan perhatian serta memprioritaskan pengembangan kompetensi dan kapasitas SDM yang dimiliki agar sesuai dengan kebutuhan organisasi. Pemenuhan infrastruktur pengawasan tidak akan memberikan kontribusi maksimal terhadap peningkatan kinerja organisasi jika tidak diimbangi dengan peningkatan kompetensi dan kapasitas SDM nya. Selain itu, peningkatan *hard competencies* harus diimbangi dengan peningkatan *soft competencies* karena dua hal ini akan saling melengkapi untuk membentuk SDM yang handal, adaptif dan mampu menghadapi perubahan lingkungan strategis yang semakin dinamis dan tidak dapat diprediksi.

Dari penjelasan tersebut di atas, dapat disimpulkan bahwa pada akhir periode Renstra 2010-2014, Badan POM telah meningkatkan kompetensi, kapabilitas, dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan. Badan POM harus memberikan perhatian serta memprioritaskan pengembangan kompetensi dan kapasitas SDM yang dimiliki agar sesuai dengan kebutuhan organisasi sehingga mampu menghadapi perubahan lingkungan strategis yang semakin dinamis dan tidak dapat diprediksi.

Sasaran Strategis ke-4

Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan sistem manajemen mutu.



Gambar 25. Grafik Pencapaian Indikator Sasaran Strategis 4 “Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu”

Pada tahun 2014 Badan POM telah berhasil meningkatkan koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan manajemen mutu, yang diharapkan dapat mendukung perlindungan masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan, Badan POM harus didukung dengan sistem internal yang baik. Sebagai instansi yang memberikan pelayanan publik, Badan POM diharapkan dapat memberikan layanan yang konsisten, terstandar, transparan, akuntabel, dan senantiasa ditingkatkan (*continuous improvement*). Untuk itu Badan POM telah mengembangkan dan akan secara konsisten menerapkan Sistem Manajemen Mutu

(*Quality Management System*) di semua unit yang ada di Badan POM baik di pusat maupun di seluruh Balai Besar/Balai POM.

Keberhasilan pencapaian sasaran strategis ini tidak lepas dari koordinasi dan komitmen seluruh unit organisasi di Badan POM untuk menerapkan sistem manajemen mutu (SMM). Penerapan SMM merupakan salah satu wujud upaya Badan POM untuk menunjukkan komitmen melakukan perbaikan pelayanan yang diberikan kepada *stakeholders* dan masyarakat secara terus menerus. Pengembangan SMM yang mengacu pada ISO 9001:2008 untuk keseluruhan sistem pengawasan Obat dan Makanan Badan POM telah dilakukan sejak akhir tahun 2010 dan secara resmi telah diterapkan sejak tanggal 11 Oktober 2011.



Bertepatan pada ulang tahun Badan POM tanggal 31 Januari 2012, Badan POM menerima 54 sertifikat yang terdiri dari 23 sertifikat untuk unit pusat dan 30 sertifikat untuk Balai Besar/Balai POM dan 1 sertifikat untuk Badan POM dari auditor eksternal QMS, *United Register System* (URS). Sertifikat ini menunjukkan pengakuan atas telah terpenuhinya persyaratan mutu sesuai ISO 9001:2008 oleh Badan POM dan seluruh unit kerja di Badan POM.

Sebelumnya, laboratorium yang dimiliki Badan POM telah mendapatkan sertifikat ISO 17025:2005, yaitu Sistem Manajemen Mutu untuk Laboratorium. Untuk itu Badan POM telah mengembangkan Sistem Manajemen Mutu yang akan mengintegrasikan semua fungsi yang ada di Badan POM, mulai dari *pre market control* sampai dengan *post market control*. Dengan demikian diharapkan Badan POM mampu menampilkan kinerja yang lebih baik, efektif, efisien, menghindari duplikasi dan tumpang tindih, memberikan kepastian pelayanan, yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kepuasan kepada pelanggan. Selain itu, penerapan Sistem Manajemen Mutu diharapkan dapat mencegah dan mendeteksi terjadinya kesalahan sehingga dapat mencegah terjadinya kerugian yang lebih besar. Dengan demikian Badan POM akan menjadi organisasi yang proaktif dan tidak reaktif.

Tabel 5. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan sistem manajemen mutu” Tahun 2010-2014

Indikator Kinerja	T 2014	Tahun 2014		Tahun 2013 R (%)	Tahun 2012 R (%)	Tahun 2011 R (%)	Tahun 2010 R (%)
		R(%)	%C thd 2014				
‘Persentase unit kerja yang menerapkan sistem manajemen mutu’	100%	100%	100%	100%	100%	100%	9,43%

T : Target

R : Realisasi

%C : % Capaian (perbandingan realisasi terhadap target)

Pada tahun 2010-2013, selain diukur dengan indikator tersebut di atas, keberhasilan pencapaian sasaran ke empat ini juga diukur dengan indikator ‘Persentase unit kerja yang terintegrasi secara *on line*’.

Tabel 6. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan sistem manajemen mutu” Tahun 2010-2013

Indikator Kinerja	T 2013	Tahun 2013		Tahun 2012 R (%)	Tahun 2011 R (%)	Tahun 2010 R (%)
		R(%)	%C thd 2013			
Persentase unit kerja yang terintegrasi secara <i>on line</i>	78%	100%	128,21%	100%	101,89%	62,26%

T : Target

R : Realisasi

%C : % Capaian (perbandingan realisasi terhadap target)

Sebagai organisasi modern, Badan POM mutlak membutuhkan dukungan teknologi informasi dan komunikasi yang handal yang mampu memberikan fasilitas bagi pelaksanaan tugas dan fungsi Badan POM. Teknologi informasi diharapkan dapat meningkatkan kinerja Badan POM, transparansi dan akuntabilitas. Dengan dukungan teknologi informasi, diharapkan data dapat dialirkan secara otomatis dan *real time* sehingga berkontribusi secara signifikan pada pengambilan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan. Jejaring kerja yang dinamis dan difasilitasi dengan teknologi informasi yang memadai akan mampu mendukung kinerja SDM Badan POM di lapangan dimana sering terjadi masalah yang membutuhkan tindakan segera. Teknologi informasi yang handal diharapkan juga mampu menyediakan informasi yang dibutuhkan oleh masyarakat untuk meningkatkan pengetahuan dan kemampuan mereka untuk melindungi diri dari produk obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan. Pemuatan informasi di *website* Badan POM secara *continue* dan *up to date* merupakan media penyebaran informasi yang murah dan mudah diakses

oleh masyarakat. Untuk itu, informasi yang ada di *website* Badan POM harus senantiasa diperbarui.

Pengembangan teknologi informasi dan komunikasi Badan POM sebagai infrastruktur pendukung fungsi pengawasan Obat dan Makanan ditujukan untuk memfasilitasi dan mempermudah semua *business process* yang dilakukan Badan POM utamanya dalam memberikan pelayanan publik. Untuk itu, sejak tahun 2011 Badan POM mulai mengembangkan *e-government*, yang antara lain meliputi *e-registration*, *e-recruitment*, *e-payment*, *e-procurement*, dan lain sebagainya.



Program *e-registration* diharapkan akan meningkatkan akuntabilitas dan transparansi Badan POM dalam memberikan pelayanan publik karena dengan penerapan *e-registration* akan mengurangi tatap muka antara produsen dengan evaluator Badan POM. Selain itu, tujuan Badan POM menerapkan *e-government* adalah untuk meningkatkan efisiensi dan efektifitas pengelolaan administrasi perkantoran dan memperpendek waktu birokrasi.



Program NSW (*National Single Window*) merupakan salah satu contoh keberhasilan teknologi informasi yang membantu meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan dalam memberikan pelayanan publik. NSW adalah suatu otomatisasi sistem pelayanan publik dalam proses importasi Obat dan Makanan melalui e-Badan POM. Sistem tersebut selain dimanfaatkan untuk pelayanan peningkatan investasi dunia usaha juga sebagai alat pengawasan kontrol lalu lintas produk terhadap *trans-national crime*, *illegal product*, *drug trafficking*. Implementasi NSW ini

merupakan komitmen negara yang wajib kita dukung, sekaligus bentuk komitmen Indonesia terhadap kesepakatan di tingkat regional ASEAN, Asia dan perdagangan internasional lainnya.

Sistem SSO, fitur INTR dan BTKI 2012 yang dikembangkan selama tahun 2011, adalah kelengkapan sistem NSW, yaitu sistem nasional Indonesia yang memungkinkan dilakukannya suatu penyampaian data dan informasi secara tunggal (*single submission of data and information*), pemrosesan data dan informasi secara tunggal dan sinkron (*single and synchronous processing of data and information*), dan pembuatan keputusan secara tunggal untuk pemberian izin kepabeanan dan pengeluaran barang (*single decision-making for custom release and clearance of cargoes*).

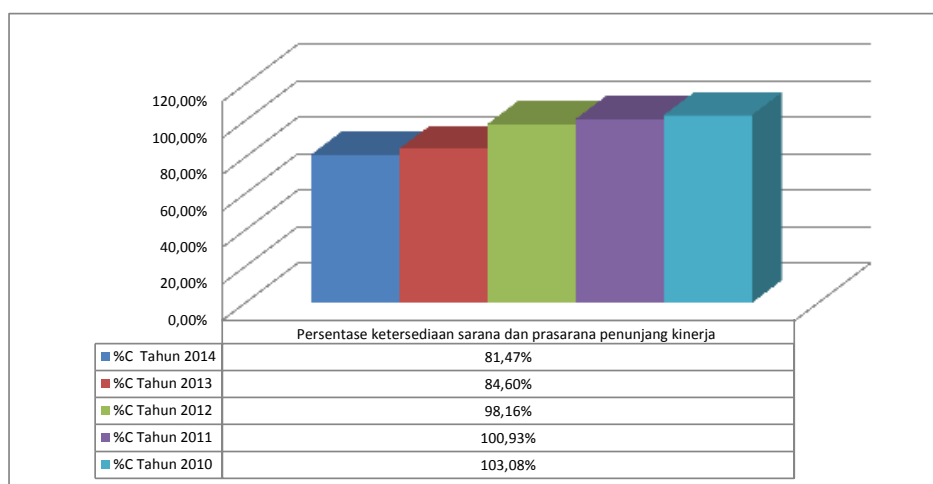
Dengan adanya SSO (*Single Sign On*), maka para eksportir, importir dan pengguna jasa pelayanan NSW lainnya akan lebih mudah memanfaatkan semua pelayanan perizinan dan informasi secara elektronik (*in-house system*) yang disediakan oleh 18 unit penerbit perizinan dalam kegiatan impor ekspor dari 15 Kementerian/Lembaga yang terintegrasi dalam sistem NSW. Saat ini hanya Badan POM, yang telah menerapkan SSO. Hal ini terkait dengan kesiapan sistem, SDM dan Infrastruktur.

INTR (*Indonesia National Trade Repository*) merupakan situs Indonesia di bidang perdagangan ekspor dan impor menghadapi ekonomi global, sehingga INTR menjadi Referensi utama (*single reference*) dalam rangka harmonisasi dan sinkronisasi regulasi dari seluruh kementerian/lembaga.



Sasaran Strategis ke-5

Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM



Gambar 26. Grafik Pencapaian Indikator Sasaran Strategis 5 “Meningkatnya Ketersediaan Sarana dan Prasarana yang Dibutuhkan oleh Badan POM”

Pada tahun 2014 Badan POM belum optimal dalam meningkatkan ketersediaan sarana dan prasarana penunjang pengawasan Obat dan Makanan, yang diharapkan dapat mendukung perlindungan masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Tabel 7. Profil Pencapaian Sasaran Strategis “Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM” Tahun 2010-2014

Indikator Kinerja	T 2014	Tahun 2014		Tahun 2013 R (%)	Tahun 2012 R (%)	Tahun 2011 R (%)	Tahun 2010 R (%)
		R (%)	%C thd 2014				
Persentase ketersediaan sarana dan prasarana penunjang kinerja	95%	77,4%	81,47%	76,14%	83,44%	75,70%	67,00%

T : Target

R : Realisasi

%C : % Capaian (perbandingan realisasi terhadap target)

Berdasarkan analisa kebutuhan yang dituangkan dalam master plan pembangunan Badan POM Pusat, luas gedung yang dibutuhkan adalah 41.504 m², sedangkan luas gedung Badan POM pada tahun 2014 adalah 32.125 m², sehingga dapat disimpulkan bahwa persentase ketersediaan sarana dan prasarana penunjang kinerja pada tahun 2014 adalah 77,4%. Jika dibandingkan terhadap target tahun 2014, yaitu 95%, maka **capaiannya adalah 81,47%**.

Pencapaian sasaran ke-5 tersebut disebabkan oleh beberapa hal, antara lain karena tidak terlaksananya pembangunan Gedung F tahap III, yang menyebabkan capaian meter persegi luas bangunan di Badan POM tidak mencapai master plan yang diharapkan. Tidak terlaksananya pembangunan gedung F disebabkan adanya pemotongan anggaran pada pertengahan tahun 2014. Untuk itu, rencana tindak lanjut yang akan dilakukan terkait pencapaian sasaran ini adalah:

- ✚ Memanfaatkan ruangan seoptimal mungkin dengan pemilihan *furniture*/peralatan kerja yang kompak dan tidak memakan tempat.
- ✚ Pembenahan arsip dengan melakukan alih media arsip sehingga mengurangi pemanfaatan ruangan untuk penyimpanan arsip.
- ✚ Pembenahan Barang Milik Negara termasuk pengelolaan BMN yang sudah tidak terpakai sehingga menambah luas prasarana yang dapat dimanfaatkan.
- ✚ Menganggarkan kembali pembangunan gedung di Badan POM pusat pada tahun 2015.

Pada periode 2010-2014 ketersediaan sarana dan prasarana penunjang kinerja pengawasan Obat dan Makanan hanya terbatas pada unit kerja di pusat dan hanya berdasarkan luas gedung yang tersedia di Badan POM pusat. Badan POM akan melakukan analisa kebutuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja secara periodik karena kebutuhan akan berubah seiring dengan penambahan SDM dan beban kerja. Pada tahun 2014 Biro Umum telah menyusun standar kebutuhan luas kantor, kebutuhan meubelair dan alat pengolah data, yang akan digunakan sebagai acuan perencanaan pada periode Renstra 2015-2019.

Pengukuran kinerja yang telah disebutkan di atas secara lengkap dapat dilihat pada Lampiran 4 buku ini.

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 Badan POM. Hal ini dimaksudkan untuk kepentingan intern organisasi, salah satunya untuk evaluasi efisiensi pelaksanaan kegiatan. Pada Renstra Badan POM tahun 2010-2014 terdapat 3 (tiga) program yang harus dilaksanakan oleh Badan POM yang terdiri dari :

- Program Pengawasan Obat dan Makanan
- Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya Badan POM
- Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur Badan POM

Ketiga program tersebut dijabarkan menjadi 26 (dua puluh enam) kegiatan yang berkontribusi pada pencapaian indikator sasaran. Secara lengkap, Formulir Pengukuran Kinerja Kegiatan dapat dilihat pada Lampiran 5 buku ini.

Fokus pengukuran efisiensi adalah indikator *input* dan *output* dari suatu kegiatan. Dalam hal ini, diukur kemampuan suatu kegiatan 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 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 :

$$\begin{aligned} SE &= \frac{\% \text{ Rencana Capaian Output}}{\% \text{ Rencana Capaian Input}} \\ &= \frac{100\%}{100\%} = 1 \end{aligned}$$

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

$$\begin{aligned} &\text{Jika } IE \geq SE, \text{ maka kegiatan dianggap efisien} \\ &\text{Jika } IE < SE, \text{ maka kegiatan dianggap tidak efisien} \end{aligned}$$

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

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

Pada tahun 2014, dari 26 kegiatan yang dilaksanakan oleh Badan POM, terdapat 2 kegiatan yang **tidak efisien**, dengan tingkat efisiensi (TE) bervariasi antara -0,34 sampai dengan -0,21, yaitu:

- a. Pada 'Penilaian Produk Terapeutik dan Produk Biologi', output yang dihasilkan adalah : (i) Persentase penilaian keamanan, khasiat, dan mutu obat dan produk biologi yang diselesaikan tepat waktu, pencapaiannya adalah 58,06% terhadap target; dan (ii) Persentase penilaian

obat prioritas yang diselesaikan tepat waktu, pencapaiannya adalah 64,83% terhadap target. Rendahnya pencapaian kedua output tersebut adalah karena pada tahun 2014 berkas permohonan pendaftaran yang diterima oleh Badan POM lebih besar daripada asumsi yang digunakan pada saat perencanaan.

- b. Pada 'Penilaian Makanan', output yang dihasilkan adalah: (i) Persentase keputusan penilaian makanan yang diselesaikan tepat waktu, pencapaiannya adalah 81,49% terhadap target; dan (ii) Persentase keputusan penilaian makanan untuk industri makanan UMKM yang diselesaikan tepat waktu, pencapaiannya adalah 65,51% terhadap target. Rendahnya pencapaian kedua output tersebut adalah karena pada tahun 2014 berkas permohonan pendaftaran yang diterima oleh Badan POM lebih besar daripada asumsi yang digunakan pada saat perencanaan.

Formulir Pengukuran efisiensi kegiatan secara lengkap dapat dilihat pada Lampiran 6 buku ini.

Pada 'Standardisasi Makanan', output yang dihasilkan adalah: (i) Jumlah standar yang dihasilkan dalam rangka antisipasi perkembangan isu keamanan, mutu dan gizi pangan, pencapaiannya adalah 100% terhadap target; (ii) Jumlah standar yang dihasilkan dalam rangka mendukung Program Rencana Aksi Peningkatan Keamanan PJAS, pencapaiannya adalah 25% terhadap target; dan (iii) Persentase UMKM yang meningkat daya saingnya berdasarkan hasil grading, pencapaiannya adalah 72,78% terhadap target. Capaian output ke dua tersebut disebabkan oleh adanya kebijakan pemotongan anggaran dari Kementerian Keuangan, sehingga anggaran tersebut hanya cukup untuk penyusunan satu (1) standar. Seharusnya target semula, yaitu empat (4) standar, disesuaikan menjadi satu (1) standar, tetapi tidak terdapat mekanisme revisi target.

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 Badan POM tahun 2014 telah dilaporkan melalui Laporan Keuangan, berupa Laporan Realisasi Anggaran (LRA), Neraca dan Catatan atas Laporan Keuangan.

Pada tahun 2014 pagu anggaran Badan POM sesuai dokumen Penetapan Kinerja Badan POM Tahun 2014 adalah Rp 1.133.119.106.000,00. Kemudian, terdapat penghematan anggaran menjadi Rp 1.012.909.036.000,00. Pagu dan realisasi anggaran berdasarkan sasaran strategis adalah sebagai berikut.

Tabel 8.
Pagu dan Realisasi Keuangan Berdasarkan Sasaran Strategis Badan POM Tahun 2014

NO	SASARAN STRATEGIS	PAGU (RP)	REALISASI	
			(RP)	(%)
1	Meningkatnya Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka Melindungi Masyarakat dengan Sistem yang Tergolong Terbaik di ASEAN	795.372.742.000	715.718.752.550	89,99%
2	Terwujudnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang Modern dengan jaringan Kerja di seluruh Indonesia dengan Kompetensi dan Kapabilitas Terunggul di ASEAN	52.986.132.000	42.964.435.274	81,09%
3	Meningkatnya Kompetensi, Kapabilitas, dan Jumlah Modal Insani yang Unggul dalam Melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan	60.081.792.000	48.053.566.546	79,98%
4	Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu	72.828.391.000	56.825.619.324	78,03%
5	Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM	31.639.979.000	24.888.656.237	78,66%

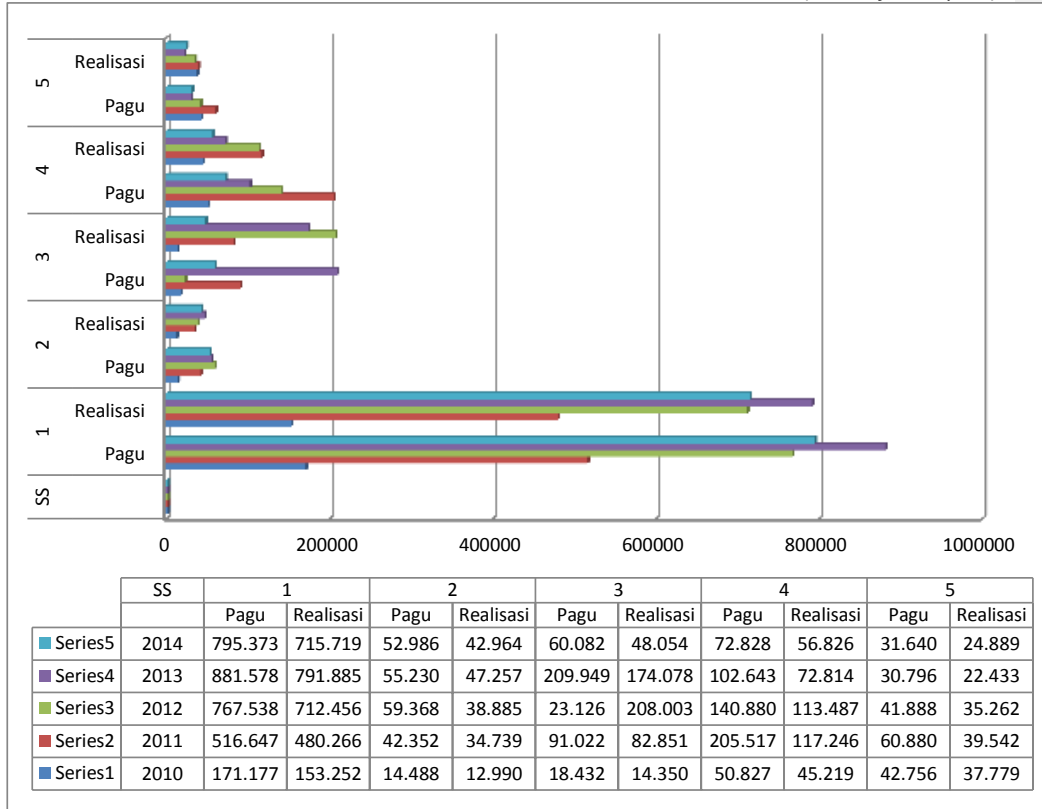
Dari tabel tersebut di atas dapat dilihat bahwa alokasi anggaran terbesar adalah untuk mendukung sasaran yang pertama yaitu "Meningkatnya Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka Melindungi Masyarakat dengan Sistem yang Tergolong Terbaik di ASEAN". Hal ini dinilai tepat karena sasaran ini merupakan gambaran kinerja Badan POM dalam melaksanakan tugas dan fungsi sesuai dengan kewenangannya.

Dari tabel tersebut terlihat bahwa realisasi terendah adalah pada sasaran ke empat, "Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu", yaitu sebesar 78,03%.

Selama periode 2010-2014, terdapat peningkatan anggaran pada sasaran strategis pertama, yaitu sejumlah Rp 171.177.380.006 pada tahun 2010 menjadi Rp 795.372.742.000 pada tahun 2014. Begitu pula realisasi anggarannya, terdapat peningkatan realisasi anggaran pada sasaran strategis pertama, yaitu sejumlah Rp 153.251.548.424 (89,53%) pada tahun 2010 menjadi

Rp715.718.752.550 (89,99%) pada tahun 2014. Hal ini menunjukkan semakin besarnya kebutuhan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

(dalam juta rupiah)



Gambar 27. Pagu dan Realisasi Anggaran Berdasarkan Sasaran Strategis Badan POM Tahun 2010-2014

Bab IV Penutup

1. KESIMPULAN

Pada akhir periode Renstra 2010-2014, dari 5 (lima) Sasaran Strategis yang telah ditetapkan, terdapat 2 Sasaran Strategis yang pencapaiannya adalah Baik, yaitu: (i) Sasaran Strategis-2 “Terwujudnya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN”; dan (ii) Sasaran Strategis-4 “Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan sistem manajemen mutu”. Dengan laboratorium yang unggul dan penerapan *quality management system* (QMS) dalam semua proses, diharapkan dapat mendukung upaya perlindungan masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan, yang dilakukan oleh Badan POM.

Sasaran Strategis lainnya pada tahun 2014 pencapaiannya Cukup, yaitu: (i) Sasaran Strategis-1 “Meningkatnya efektifitas pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi masyarakat dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN”; (ii) Sasaran Strategis-3 “Meningkatnya kompetensi, kapabilitas, dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan”; dan (iii) Sasaran Strategis-5 “Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM”.

Hasil pengawasan Obat dan Makanan menunjukkan persentase/proporsi Obat dan Makanan yang memenuhi syarat pada tahun 2014 cenderung meningkat dibandingkan tahun 2010. Di sisi lain, saat ini masih dijumpai produk Obat dan Makanan ilegal/palsu/substandar. Hal tersebut dapat mengindikasikan bahwa pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Badan POM selama ini harus terus ditingkatkan. Pada produk kosmetik, misalnya, sejak diberlakukan Harmonisasi ASEAN pada 1 Januari 2011, produk kosmetik yang memenuhi syarat cenderung menurun, sedangkan jumlah produk kosmetik yang masuk ke Indonesia meningkat secara signifikan. Begitu pula pada produk obat tradisional, yang pada akhir periode Renstra 2010-2014, menunjukkan hasil yang belum menggembirakan. Produk obat tradisional yang memenuhi syarat masih jauh di bawah produk lainnya yang memenuhi syarat.

Pada tahun 2014, Badan POM telah meningkatkan kompetensi, kapabilitas, dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan. Meskipun target SDM yang ditingkatkan kompetensinya sesuai dengan standar kompetensi sudah tercapai, tetapi jumlah SDM saat ini belum sesuai dengan beban kerja yang ada.

2. SARAN

Untuk mengatasi berbagai masalah yang masih ditemui dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia untuk meningkatkan perlindungan kepada masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat/khasiat dan mutu untuk meningkatkan daya saing produk dalam negeri, pada tahun 2015 Badan POM akan melakukan berbagai upaya peningkatan kinerja, antara lain:

1. Intensifikasi bimbingan terhadap industri atau pelaku usaha di bidang obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan pangan. Khusus untuk industri farmasi Nasional dalam meningkatkan kompetensi untuk memenuhi cara pembuatan obat yang baik (CPOB) terkini sehingga obat yang diproduksi memenuhi mutu, keamanan dan khasiat dalam rangka mendukung pelaksanaan Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) Bidang Kesehatan.
2. Meningkatkan pengawasan UMKM obat tradisional dalam rangka menghasilkan obat tradisional yang aman, bermutu dan bebas bahan kimia obat. Hal ini bertujuan untuk meningkatkan keamanan dan mutu obat tradisional yang dihasilkan oleh UMKM obat tradisional serta menurunkan *supply* Obat Tradisional yang tidak memenuhi syarat yang dihasilkan oleh UMKM obat tradisional.
3. Perkuatan INRASFF (*Indonesia Rapid Alert System For Food and Feed*) yang bertujuan untuk:
 - a. meningkatkan perlindungan konsumen dengan meminimalkan risiko kesehatan secara dini akibat pangan yang tidak memenuhi syarat, melalui aksi cepat (*immediate action*) terhadap produk pangan tidak memenuhi syarat yang ditemukan di pasaran domestik dan di pintu importasi
 - b. meningkatkan daya saing produk pangan nasional melalui respon cepat terhadap notifikasi penolakan produk ekspor
 - c. meningkatkan kewaspadaan terkait pangan pada situasi darurat bencana
 - d. meningkatkan sinergi lintas sektor pangan melalui suatu mekanisme kewaspadaan dan penanggulangan dengan pembagian tugas dan tanggung jawab spesifik bagi tiap instansi
 - e. meningkatkan peran masyarakat dalam sistem kewaspadaan pangan
 - f. sebagai wadah komunikasi risiko pangan
4. Meningkatkan *awareness* Keamanan Pangan Komunitas Sekolah, bertujuan untuk peningkatan keamanan pangan melalui pengawasan keamanan pangan di lingkungan sekolah.
5. Meningkatkan partisipasi publik (SISPOM pilar ketiga) melalui Pengelolaan Layanan Informasi Publik *Contact Center* Halo BPOM 1500533, guna peningkatan keterbukaan informasi publik dan peningkatan akses publik untuk memperoleh informasi.
6. Meningkatkan kualitas Layanan Publik Badan POM sesuai dengan Reformasi Birokrasi Badan POM di berbagai lini pengawasan Obat dan Makanan (*pre* dan *post market*).

7. Meningkatkan pemerataan pembangunan antar wilayah terutama Kawasan Timur Indonesia/Daerah Perbatasan, melalui:
 - a. Pemenuhan sarana prasarana dan infrastruktur Balai POM baru di Sofifi (Provinsi Maluku Utara) dan di Mamuju (Provinsi Sulawesi Barat)
 - b. pengembangan Pos POM di daerah perbatasan dan di daerah yang sulit terjangkau dari ibu kota propinsi

Formulir Rencana Strategis
Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Tahun 2010-2014

Sasaran		Indikator	Target 2010	Target 2011	Target 2012	Target 2013	Target 2014	
1.	Meningkatnya Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka Melindungi Masyarakat dengan Sistem yang Tergolong Terbaik di ASEAN	a.	Persentase kenaikan obat yang memenuhi standar	baseline	0,1	0,1	0,1	0,4 ^{k)}
		b.	Persentase kenaikan obat tradisional yang memenuhi standar	baseline	0,25	0,25	0,25	1 ^{k)}
		c.	Persentase kenaikan kosmetik yang memenuhi standar	baseline	0,25	0,25	0,25	1 ^{k)}
		d.	Persentase kenaikan suplemen makanan yang memenuhi standar	baseline	0,5	0,5	0,5	2 ^{k)}
		e.	Persentase kenaikan makanan yang memenuhi standar	baseline	3,75	3,75	3,75	15 ^{k)}
		f.	Proporsi Obat yang Memenuhi Standar (Aman, Manfaat & Mutu)	99,23	99,33	99,43	99,53	99,63
		g.	Proporsi Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO)	2	1,8	1,5	1,2	1
		h.	Proporsi Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya	3	3,5	2	1,5	1
		i.	Proporsi Suplemen Makanan yang Tidak Memenuhi Syarat Keamanan	4	3,5	3	2,5	2
		j.	Proporsi Makanan yang Memenuhi Syarat	75	80	85	88	90
2.	Terwujudnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang Modern dengan jaringan Kerja di seluruh Indonesia dengan Kompetensi dan Kapabilitas Terunggul di ASEAN	k.	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana laboratorium terhadap standar terkini	60	70	80	85	90
		l.	Persentase Laboratorium BPOM yang terakreditasi secara konsisten sesuai standar	84	90	96	100	100
		m.	Persentase ruang lingkup pengujian yang terakreditasi	50	60	70	80	
3.	Meningkatnya Kompetensi, Kapabilitas, dan Jumlah Modal Insani yang Unggul dalam Melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan	n.	Persentase Pegawai yang Memenuhi Standar kompetensi	30	40	50	70	
		o.	SDM yang ditingkatkan kompetensinya sesuai dengan standar kompetensi					15%
		p.	Pemenuhan SDM sesuai dengan beban kerja					90%
4.	Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu	q.	Persentase unit kerja yang menerapkan <i>quality policy</i>	10	15	20	25	30
		r.	Persentase unit kerja yang menerapkan sistem manajemen mutu					100
		s.	Persentase unit kerja yang terintegrasi secara online	70	72	75	78	
5.	Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM	t.	Persentase ketersediaan sarana dan prasarana penunjang kinerja	65	75	85	90	95

**KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.04.1.21.04.13.2205**

TENTANG

**PERUBAHAN SK NO:HK.04.1.21.04.13.1891 TAHUN 2013 TENTANG
RENCANA KINERJA TAHUNAN (RKT)
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2014**

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang : a. Bahwa pelaksanaan penyusunan Rencana Kinerja Tahunan perlu dilakukan oleh setiap Kementerian/Lembaga;
- b. bahwa setiap dokumen Rencana Kinerja Tahunan dimanfaatkan oleh setiap pimpinan instansi untuk memonitor dan mengendalikan pencapaian kinerja organisasi;
- c. bahwa untuk itu perlu disusun Rencana Kinerja Tahunan Badan POM tahun 2014;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4421);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005 - 2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);



BADAN POM RI

3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4614);
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4663)
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
6. Keputusan Presiden nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 tahun 2013;
7. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2010 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2010 - 2014;
8. Instruksi Presiden Republik Indonesia nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah.



BADAN POM RI

9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2010 tentang Pedoman Penyusunan Penetapan Kinerja dan Pelaporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No:HK.04.1.21.04.13.1891 Tahun 2013 tentang Rencana Kinerja Tahunan (RKT) Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2014.

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN SK NO:HK.04.1.21.04.13.1891 TAHUN 2013 TENTANG RENCANA KINERJA TAHUNAN (RKT) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2014



BADAN POM RI

- Pertama : Rencana Kinerja Tahunan (RKT) Badan POM Tahun 2014 merupakan penjabaran sasaran dan program yang terdapat dalam Rencana Strategis Badan POM Tahun 2010-2014 untuk pelaksanaan tahun 2014;
- Kedua : Rencana Kinerja Tahunan (RKT) Badan POM Tahun 2014 menjadi dasar penyusunan program dan kegiatan unit-unit kerja di lingkungan Badan POM pusat dan Balai Besar/Balai POM;
- Ketiga : Rencana Kinerja Tahunan Badan POM Tahun 2014 sebagaimana tersebut dalam lampiran keputusan ini.
- Keempat : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan apabila terdapat kekeliruan akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Jakarta
pada tanggal : 19 April 2013



Badan Pengawas Obat dan Makanan

Kepala

Lucky S. Slamet
Drs. Lucky S. Slamet, MSc

NIP. 19530612 198003 2 001

**RENCANA KINERJA TAHUNAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2014**

NO	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET
1	Meningkatnya efektifitas pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi masyarakat dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN	a. Persentase kenaikan Obat yang memenuhi standar	0,10%
		b. Persentase kenaikan Obat Tradisional yang memenuhi standar	0,25%
		c. Persentase kenaikan Kosmetik yang memenuhi standar	0,25%
		d. Persentase kenaikan Suplemen Makanan yang memenuhi standar	0,50%
		e. Persentase kenaikan Makanan yang memenuhi standar	3,75%
		f. Proporsi Obat yang memenuhi standar (aman, manfaat, mutu)	99,63%
		g. Proporsi Obat Tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO)	1%
		h. Proporsi kosmetik yang mengandung bahan berbahaya	1%
		i. Proporsi suplemen makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan	2%
		j. Proporsi makanan yang memenuhi syarat	90%
2	Terwujudnya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN	k. Persentase pemenuhan sarana dan prasarana laboratorium terhadap standar terkini	90%
		l. Persentase laboratorium BPOM yang terakreditasi secara konsisten sesuai standar	100%
3	Meningkatnya kompetensi, kapabilitas dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan	m. SDM yang ditingkatkan kompetensinya sesuai dengan standar kompetensi	2%
		n. Pemenuhan SDM sesuai dengan beban kerja	90%
4	Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan sistem manajemen mutu	o. Persentase unit kerja yang menerapkan sistim manajemen mutu	100%
5	Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM	p. Persentase ketersediaan sarana dan prasarana penunjang kinerja	95%

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : April 2013

Badan Pengawas Obat dan Makanan



Dra. Lucky S. Slamet, MSc

NIP. 19530612 198003 2 001



PERNYATAAN PENETAPAN KINERJA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENETAPAN KINERJA TAHUN 2014

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

Nama : Dr. Roy A. Sparringa, M.App.Sc

Jabatan : Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pada tahun 2014 ini berjanji akan mewujudkan target kinerja tahunan 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, Maret 2014

Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I.

Kepala,

Dr. Roy A. Sparringa, M.App.Sc.
NIP. 19620501 198703 1 002



BADAN POM RI

PENETAPAN KINERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI TAHUN 2014

No.	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
1.	Meningkatnya Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka Melindungi Masyarakat dengan Sistem yang Tergolong Terbaik di ASEAN	a. Persentase kenaikan obat yang memenuhi standar	0,40%
		b. Persentase kenaikan obat tradisional yang memenuhi standar	1,00%
		c. Persentase kenaikan kosmetik yang memenuhi standar	1,00%
		d. Persentase kenaikan suplemen makanan yang memenuhi standar	2,00%
		e. Persentase kenaikan makanan yang memenuhi standar	15,00%
		f. Proporsi Obat yang Memenuhi Standar (Aman, Manfaat & Mutu)	99,63%
		g. Proporsi Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO)	1,00%
		h. Proporsi Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya	1,00%
		i. Proporsi Suplemen Makanan yang Tidak Memenuhi Syarat Keamanan	2,00%
		j. Proporsi Makanan yang Memenuhi Syarat	90,00%
2.	Terwujudnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang Modern dengan jaringan Kerja di seluruh Indonesia dengan Kompetensi dan Kapabilitas Terunggul di ASEAN	k. Persentase pemenuhan sarana dan prasarana laboratorium terhadap standar terkini	90,00%
		l. Persentase Laboratorium BPOM yang terakreditasi secara konsisten sesuai standar	100%
3.	Meningkatnya Kompetensi, Kapabilitas, dan Jumlah Modal Insani yang Unggul dalam Melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan	m. SDM yang ditingkatkan kompetensinya sesuai dengan standar kompetensi	15%
		n. Pemenuhan SDM sesuai dengan beban kerja	90%
4.	Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu	o. Persentase unit kerja yang menerapkan sistem manajemen mutu	100%
5.	Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM	p. Persentase ketersediaan sarana dan prasarana penunjang kinerja	95%

Jumlah Anggaran Tahun 2014 : Rp 1.133.119.106

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : Maret 2014

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,



Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2014			Tahun 2013			Tahun 2012			Tahun 2011			Tahun 2010		
		T	R	%C	T	R	%C	T	R	%C	T	R	%C	T	R	%C
4. Meningkatnya koordinasi, perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu	o. Persentase unit kerja yang menerapkan sistem manajemen mutu	100%	100,00%	100,00%	100,00%	100%	100,00%	100%	100%	100,00%	15%	100%	666,67%	10%	9,43%	94,30%
	Persentase unit kerja yang terintegrasi secara <i>on line</i>				78,00%	100%	128,21%	75%	100%	133,33%	72%	101,89%	141,51%	70%	62,26%	88,94%
5. Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM	p. Persentase ketersediaan sarana dan prasarana penunjang kinerja	95%	77,40%	81,47%	90,00%	76,14%	84,60%	85%	83,44%	98,16%	75%	75,70%	100,93%	65%	67%	103,08%

Jumlah Anggaran Tahun 2014 setelah revisi: Rp 1.012.909.036.000

Realisasi Anggaran Tahun 2014: Rp 888.451.029.931

Persentase Realisasi Anggaran Tahun 2014: 87,71%

**PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN
BADAN POM
TAHUN 2014**

SASARAN	KEGIATAN		RATA-RATA % CAPAIAN		IE	SE	KATEGORI	TE
			INPUT	OUTPUT				
URAIAN	URAIAN							
1 Meningkatnya Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka Melindungi Masyarakat dengan Sistem yang Tergolong Terbaik di ASEAN	1.1	Penilaian Produk Terapetik dan Produk Biologi	93,58	61,44	0,66	1,00	Tidak Efisien	-0,34
	1.2	Standardisasi Produk Terapetik dan PKRT	92,35	100,79	1,09	1,00	Efisien	0,09
	1.3	Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT	86,92	99,21	1,14	1,00	Efisien	0,14
	1.4	Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT	93,50	123,22	1,32	1,00	Efisien	0,32
	1.5	Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	95,61	168,72	1,76	1,00	Efisien	0,76
	1.6	Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	89,34	93,42	1,05	1,00	Efisien	0,05
	1.7	Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	88,93	100,00	1,12	1,00	Efisien	0,12
	1.8	Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	84,45	97,28	1,15	1,00	Efisien	0,15
	1.9	Pengembangan Obat Asli Indonesia	92,54	100,00	1,08	1,00	Efisien	0,08
	1.10	Penilaian Makanan	93,30	73,50	0,79	1,00	Tidak Efisien	-0,21
	1.11	Standardisasi Makanan	85,09	65,93	0,77	1,00	*	-0,23
	1.12	Inspeksi dan Sertifikasi Makanan	82,78	112,70	1,36	1,00	Efisien	0,36
	1.13	Surveilan dan Penyuluhan Keamanan Makanan	91,48	91,99	1,01	1,00	Efisien	0,01
	1.14	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	92,72	102,02	1,10	1,00	Efisien	0,10
	1.15	Pengawasan Obat dan Makanan di 31 Balai Besar/Balai POM	89,94	99,83	1,11	1,00	Efisien	0,11
	1.16	Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan	89,78	113,80	1,27	1,00	Efisien	0,27
2 Terwujudnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang Modern dengan jaringan Kerja di seluruh Indonesia dengan Kompetensi dan Kapabilitas Terunggul di ASEAN	2.1	Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	79,55	111,54	1,40	1,00	Efisien	0,40
	2.2	Riset Keamanan, Khasiat, Mutu Obat dan Makanan	91,61	105,60	1,15	1,00	Efisien	0,15
3 Meningkatnya Kompetensi, Kapabilitas, dan Jumlah Modal Insani yang Unggul dalam Melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan	3.1	Pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan	79,98	390,06	4,88	1,00	Efisien	3,88
4 Meningkatnya koordinasi, perencanaan,	4.1	Pelayanan informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi	89,17	100,59	1,13	1,00	Efisien	0,13

SASARAN	KEGIATAN		RATA-RATA % CAPAIAN		IE	SE	KATEGORI	TE
			INPUT	OUTPUT				
URAIAN	URAIAN							
pembinaan, pengendalian terhadap program dan administrasi di lingkungan Badan POM sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu	4.2	Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan	67,43	100,00	1,48	1,00	Efisien	0,48
	4.3	Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	92,37	204,75	2,22	1,00	Efisien	1,22
	4.4	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	87,88	92,90	1,06	1,00	Efisien	0,06
	4.5	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri Badan POM	91,80	97,67	1,06	1,00	Efisien	0,06
5 Meningkatnya ketersediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan oleh Badan POM	5.1	Peningkatan sarana dan prasarana aparatur Badan POM	56,92	75,00	1,32	1,00	Efisien	0,32
	5.2	Pengadaan, pemeliharaan dan pembinaan pengelolaan sarana dan prasarana penunjang aparatur Badan POM	87,18	98,82	1,13	1,00	Efisien	0,13

Ket. : *Terdapat 3 (tiga) output. Capaian salah satu output rendah disebabkan adanya kebijakan pemotongan anggaran dari Kementerian Keuangan, sehingga anggaran tersebut hanya cukup untuk penyusunan satu (1) standar. Seharusnya target semula, yaitu empat (4) standar, disesuaikan menjadi satu (1) standar, tetapi tidak terdapat mekanisme revisi target, sedangkan target anggaran dilakukan penyesuaian. Hal ini menyebabkan capaian rata-rata output (65,93%) lebih kecil dari input (85,09%).

DAFTAR 11 ALAT LABORATORIUM UTAMA YANG PALING SERING DIGUNAKAN PADA BALAI BESAR/BALAI POM TAHUN 2014

No	BBPOM/ BPOM	Timbangan						Spektrofotometri							HPLC	GC	LC-MSMS	GC-MS	Alat Uji Kondom	Smoking Machine	AAS	PCR	Dissolution Tester	
		Semi Mikro	Mikro	Mikro + Meja	Analitik	Semi analitik	Top Loading	Total	UV-Vis	Vis	Spektrofluorometer	Spektrofotodensitometer	Spektrofotometer	IR/FTIR										Total
Standar Minimum		5	2	2	8		7	22	4	1				1	6	7	2	-	1	-	-	1	1	2
1	Banda Aceh				4		4	8	2					2	6							1	1	
2	Medan	1	2	2	12		3	18	3		1		1	5	10	2		1				1		4
3	Pekanbaru	7	1	2	6		6	21	6				1	7	9	3						1		3
4	Jambi	1	1		7		5	13	3					3	8	2						1		2
5	Padang	3		1	8		7	19	2					2	9	1						2		3
6	Bengkulu		2		10		2	12	3					3	9	2						2		3
7	Palembang	3	1		7		2	12	3		1			4	10	1		1				2		3
8	B. Lampung*	5		1	11		7	24	2		1			3	9	2						1		2
9	Jakarta		1	1	10		6	17	6					6	10	2						2		3
10	Bandung	4		2	6		9	21	3		1	1	1	6	17	4						3		6
11	Semarang			1	15	1	9	25	4		1	1		6	13	3					1	4		5
12	Surabaya	2		1	13		4	20	4				1	5	12	2	1	1			1	4	1	4
13	Yogyakarta	2	3		11		7	20	5		2		1	8	15	2	1	1				1		4
14	Mataram	1		2	15		4	22	6		2		1	9	8	1	1	1				2	2	3
15	Kupang		1	1	12		5	18	4		1	1		6	9	2						1		3
16	Denpasar	2		2	9		10	23	5		1		2	8	9	1	1	1				2		4
17	Ambon		1		13		4	17				4		4	10	3						2		2
18	Samarinda	1		1	8		2	12	4					4	7	1		1				1		3
19	Pontianak			1	7		8	16	4		1			5	10	1		1				1	1	3
20	Banjarmasin	1		2	8		5	16	3		1			4	9	2						2		3
21	Palangkaraya	5			8		3	16	5			1		6	11	2						1		3
22	Makassar	4	1	1	12		6	23	4					4	9	2	1					2	1	3
23	Manado	3		1	4	1	4	12	2					2	6	1						1		2
24	Kendari	3			6		4	13	4		2	1		7	8	2						1		3
25	Palu		1		12	2	6	18	4					4	9	1						1		2
26	Jayapura	3	2	2	18		5	28	4					4	10	2		1				2		2
27	Serang	3		2	8		7	20	3		1			4	6	1						1		2
28	Batam	5	2	2	11		7	25	4					4	7	1						1		1
29	Pangkal Pinang*	3		2	4		5	14	3					3	7	2						1		2
30	Gorontalo	4		1	5		2	12	2		1			3	7	1						1		3
31	Manokwari	2		1	4		5	12				2		2	5	2						1		2
TOTAL		68	19	32	284	4	163	547	107	0	4	16	8	8	143	284	54	5	9	0	2	49	6	88

No	BBPOM/ BPOM	Timbangan						Spektrofotometri						HPLC	GC	LC-MSMS	GC-MS	Alat Uji Kondom	Smoking Machine	AAS	PCR	Dissolution Tester
		Semi Mikro	Mikro	Mikro + Meja	Analitik	Semi analitik	Top Loading	Total	UV-Vis	Vis	Spektrofluorometer	Spektrofotodensitometer	Spektrofotometer									

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**
**Jl. Percetakan Negara No. 23 - Jakarta 10560
Indonesia**



@ halobpom@pom.go.id

www.pom.go.id

@bpom_ri

Bpom RI