



LAPORAN TAHUNAN

BIRO HUKUM DAN ORGANISASI

2021

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KATA PENGANTAR



Puji syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa, atas berkat rahmat dan karuniaNya, kami dapat menyelesaikan penyusunan Laporan Tahunan Biro Hukum dan Organisasi Tahun 2021 yang merupakan wujud pertanggungjawaban atas kinerja dan implementasi *good governance* terhadap publik dan bagi stakeholders. Penyusunan laporan ini mengutamakan prinsip transparansi dan akuntabilitas sehingga pihak yang berkepentingan dapat memperoleh gambaran capaian kinerja secara terperinci yang dilakukan oleh Biro Hukum dan Organisasi dalam mendukung kinerja BPOM selama tahun 2021.

Sebagai sarana evaluasi atas pencapaian visi dan misi BPOM, laporan ini menyajikan data terpadu antara kinerja dengan anggaran yang mendukungnya, antara sasaran dan keluaran yang dicapai, sehingga dapat menjadi intrumen untuk meningkatkan efektifitas dan efisiensi, serta produktivitas unit kerja. Biro Hukum dan Organisasi selalu berupaya melakukan berbagai langkah untuk memperbaiki kinerja dan menyempurnakan pelaporan dalam rangka mencermati berbagai permasalahan sebagai bahan acuan penyusunan program di tahun berikutnya. Kami berharap Laporan Tahunan ini dapat dipahami dengan baik dan sebagai media pertanggungjawaban kepada stakeholders serta memberi kontribusi dalam evaluasi peningkatan kualitas kinerja Biro Hukum dan Organisasi

Jakarta, Februari 2022

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Reghi Perdana, S.H., L.L.M

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR
RINGKASAN EKSEKUTIF
HIGHLIGHT KEGIATAN
BAB I

- A. Visi Misi Organisasi
- B. Struktur Organisasi



RINGKASAN EKSEKUTIF



TARGET
9.510.253

REALISASI
9.446.096

99,32%

22 SOP MAKRO
8 SOP MIKRO
Pada Tahun 2021 Biro Hukum dan Organisasi mendapatkan **Sertifikat ISO 9001:2015 yang diterbitkan oleh Badan sertifikasi Sucofindo**



Raih predikat Unit Penyelenggaraan Pelayanan Publik kategori **"Pelayanan Prima"** pada penilaian kualitas pelayanan publik internal BPOM Tahun 2021



51 Pegawai Negeri Sipil
27 Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri

CAPAIAN IKU BIRO HUKUM DAN ORGANISASI TAHUN 2021

Sasaran Kinerja	Indikator Kinerja	TARGET	REALISASI	%CAPAIAN
		2021	2021	2021
SK1. Meningkatkan Kualitas Dukungan Manajemen BPOM di Lingkup Biro Hukum dan Organisasi	IKK1. Nilai RB BPOM Penataan Peraturan Perundang-undangan/ Deregulasi Kebijakan	4,38	4,25*	97,03
	IKK2. Nilai RB BPOM Penataan dan Penguatan Organisasi	7,39	7,37*	99,73
	IKK3. Nilai RB BPOM Penataan Tata Laksana	5,24	5*	95,42
	IKK4. Nilai RB BPOM Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	5,67	5,58*	98,41
SK2. Meningkatkan kepuasan masyarakat dan Internal BPOM terhadap kinerja Layanan Biro Hukum dan Organisasi	IKK5. Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Pengaduan dan Informasi	87	93,38	107,33
	IKK6. Indeks Kepuasan Internal BPOM terhadap Layanan Biro Hukum dan Organisasi	3,7	3,74	103,89
SK3. Organisasi yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran	IKK7. Persentase unit organisasi yang dilakukan penataan	100	100	100
	IKK8. Persentase unit organisasi yang menerapkan proses bisnis sesuai ISO 9001:2015	100	100	100
SK4. Tersedianya Peraturan Perundang-Undangan di bidang Obat dan Makanan	IKK9. Persentase Peraturan Perundang-undangan yang disusun	100	100	100
SK5. Tersedianya Advokasi Hukum yang efektif	IKK10. Persentase Advokasi Hukum yang ditindaklanjuti	100	100	115,17
SK6. Meningkatkan Kualitas Layanan Komunikasi, Informasi, Dokumentasi, Edukasi, dan Pengaduan Masyarakat	IKK11. Persentase Layanan Pengaduan dan Informasi yang selesai ditindaklanjuti	99,2	99,44	100,13
	IKK12. Tingkat Efektivitas KIE Obat dan Makanan yang dilaksanakan	92,52	93,71	101,29
	IKK13. Indeks Pelayanan Publik	4,51	4,59	101,77
SK7. Terwujudnya tatakelola pemerintahan di lingkup Biro Hukum dan Organisasi yang optimal	IKK14. Indeks RB Biro Hukum dan Organisasi	85,8	85,82	107,77
SK8. Terwujudnya SDM Biro Hukum dan Organisasi yang berkinerja optimal	IKK15. Indeks Profesionalitas ASN Biro Hukum dan Organisasi	84	86,2	102,62
SK9. Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Biro Hukum dan Organisasi	IKK16. Indeks pengelolaan data dan informasi Biro Hukum dan Organisasi yang optimal	2	1,00	50,00
SK10. Terkelolanya Keuangan Biro Hukum dan Organisasi secara Akuntabel	IKK17. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Biro Hukum dan Organisasi	95,2	94	98,74

*) Realisasi 2020, Tahun 2021 menunggu hasil KemenPANRB

HIGHLIGHT KEGIATAN



Biro Hukum dan Organisasi mewakili Badan POM kembali berpartisipasi dalam ajang kompetisi The Best Contact Center Indonesia (TBCCI) 2021 yang diselenggarakan oleh Indonesia Contact Center Association (ICCA). TBCCI 2021 diikuti oleh 40 perusahaan baik swasta maupun badan publik yang mengikuti 3 kategori utama yaitu 105 peserta kategori corporate, 47 peserta kategori teamwork dan 367 peserta pada kategori individu di Indonesia. Tahun ini menjadi tahun ke-3 Badan POM mengikuti ajang bergengsi ini dengan meraih (Silver Medal kategori *The Nest Smart Teamwork*, Broze Medal kategori *Best Of The Best Agent Inbound Public*, Broze Medal kategori *Agent Digital E-Mall Public*)

Biro Hukum dan Organisasi Raih predikat Unit Penyelenggaraan Pelayanan Publik kategori "**Pelayanan Prima**" pada penilaian kualitas pelayanan publik internal BPOM Tahun 2021



Bukti konsistensi Biro Hukum dan Organisasi dalam mendukung Badan POM raih Anugerah klasifikasi Badan Publik "Informatif" berdasarkan hasil Monitoring dan Evaluasi (Monev) Keterbukaan Informasi dari Komisi Informasi Pusat Tahun 2021 dengan berada di peringkat ke-6 kategori Lembaga Negara dan Lembaga Pemerintah Non Kementerian dengan nilai 95,43, meningkat dari Tahun 2020 (94,09). Penganugerahan Keterbukaan Informasi Publik 2021 digelar secara daring pada Selasa 26 Oktober 2021

Dalam pelaksanaannya Biro Hukum dan Organisasi terus melakukan inovasi-inovasi pelayanan publik dalam rangka mendukung Badan POM raih penghargaan Anugerah Raksa Nugraha Indonesia Consumer Protection Ward (ICPA) dengan kategori platinum yang diberikan oleh Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN). ICPA merupakan pemberian pemeringkatan dan anugerah kepada Instansi yang peduli akan perlindungan konsumen. Penghargaan tersebut diterima langsung oleh Kepala Badan POM, Penny K. Lukito secara daring pada Rabu 10 November 2021



BAB I

GAMBARAN UMUM

A. VISI, MISI DAN BUDAYA ORGANISASI

Visi dan Misi Biro Hukum dan Organisasi yang dituangkan dalam Rencana Strategis Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 sama dengan Visi dan Misi BPOM yakni:

VISI

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

MISI

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan

Biro Hukum dan Organisasi sebagai Unit Dukungan Manajemen mendukung visi misi Badan POM dalam rangka terwujudnya Penataan Kelembagaan tepat Fungsi dan Tepat Ukuran, Penguatan dan pengawalan deregulasi kebijakan dan simplifikasi regulasi dan Penguatan pelayanan publik dan peningkatan efektivitas KIE serta Penguatan pemberian layanan advokasi hukum, sehingga berkontribusi dalam pencapaian output.

Dalam membangun organisasi yang efektif dan efisien Budaya Organisasi Biro Hukum dan Organisasi mengadopsi budaya kerja Badan POM yang merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamankan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya antara lain:

- a. **PROFESIONAL**: menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
- b. **INTEGRITAS**: konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.
- c. **KREDIBILITAS**: dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
- d. **KERJASAMA TIM**: mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
- e. **INOVATIF**: mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.
- f. **RESPONSIF/CEPAT TANGGAP**: antisipatif dan responsif dalam mengatasi



Gambar 1 Budaya Organisasi Badan POM

B. STRUKTUR DAN FUNGSI ORGANISASI

Seiring dengan perubahan lingkungan internal dan eksternal organisasi Badan POM serta kebutuhan untuk memberikan nilai tambah dan meningkatkan operasi organisasi Badan POM. Badan POM yang mempunyai fungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional, dan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, pemerintah memandang perlu didukung penguatan



Gambar 2 Struktur Organisasi Biro Hukum dan Organisasi sesuai PerBPOM Nomor 21 Tahun 2020

Dengan melihat perbedaan pada gambar 1 dan 2 Biro Hukum dan Organisasi Terdapat penambahan fungsi pengelolaan pengaduan masyarakat yang sebelumnya terdapat pada Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan. Penambahan fungsi tersebut menambah perkuatan Biro Hukum dan Organisasi dalam pencapaian kinerja yang mendukung sasaran strategis organisasi Level I (Sekretariat Utama). Implikasi terhadap perubahan OTK Badan POM dengan di tetapkannya PerBPOM No 21 Tahun 2020 tentang tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai Pasal 16 dan 17 PerBPOM Nomor 21 Tahun 2020 dijelaskan tugas dan fungsi Biro Hukum dan Organisasi sebagai berikut:

T
U
G
A
S

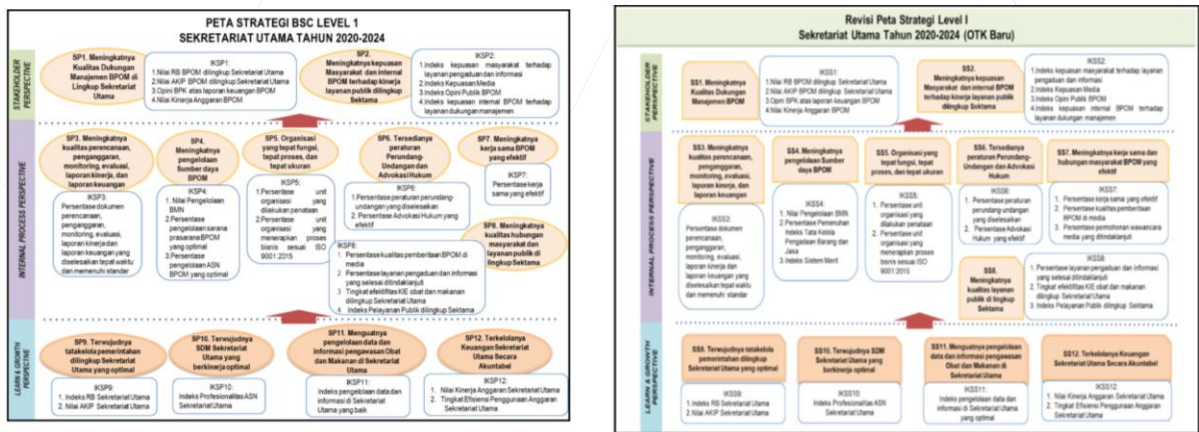
melaksanakan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan, advokasi hukum, penataan organisasi dan tata laksana, dan pengelolaan pengaduan masyarakat

- a. penyiapan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan serta rumusan perjanjian;
- b. penyiapan koordinasi dan pengelolaan dokumentasi dan informasi hukum, analisis dan evaluasi hukum;
- c. penyiapan koordinasi dan pelaksanaan advokasi hukum;
- d. penyiapan koordinasi dan penataan organisasi dan tata laksana;
- e. penyiapan koordinasi dan pelaksanaan reformasi birokrasi;
- f. penyiapan koordinasi dan pengelolaan komunikasi, informasi, dokumentasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- g. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro

F
U
N
G
S
I

Gambar 3. Tugas dan Fungsi Biro Hukum dan Organisasi

Dalam menjalankan fungsinya Kepala Biro Hukum dan Organisasi dibantu oleh 4 Kelompok Substansi dan 12 Subkelompok Substansi yang disesuaikan dengan Jabatan Fungsionalnya masing-masing, Adapun Kelompok Substansi yang terdiri dari Peraturan Perundang-Undangan, Advokasi Hukum, Organisasi dan Tatalaksana serta Pengaduan Masyarakat. Tidak implikasi perubahan Struktur Organisasi Tugas dan Fungsi juga berdampak pada Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja mulai dari level 1 dan 2 sebagaimana tergambar di bawah:



Gambar 4. Peta Strategis Level 1 Semula Menjadi



Gambar 5. Peta Strategis Level 2 dampak perubahan OTK Baru

BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA MANUSIA

A. SUMBER DAYA MANUSIA

Pada tahun 2021 dalam menunjang pencapaian output pada Indikator Kinerja Utama Biro Hukum dan Organisasi didukung oleh beberapa Sumber Daya Manusia yang memiliki keahlian dan kompetensi dibidangnya masing-masing memiliki 48 (empat puluh delapan) ASN dibantu 27 (dua puluh tujuh) PPNP dengan komposisi sebagai berikut:

NO	PENDIDIKAN	JENIS PENDIDIKAN	ASN	PPNP
1	S2	Farmasi	2	-
		Non Farmasi	11	-
2	Profesi	Apoteker	7	3
3	S1	Farmasi	1	4
		Hukum	14	6
		Sosial	3	-
		Ekonomi	-	4
		Komputer	1	1
		Statistik	1	-
		Administrasi Publik	1	-
		Kesehatan Masyarakat	1	1
		Teknologi Pertanian	1	-
		Ilmu Komunikasi	-	2
4	D3	Farmasi	-	-
		Non Farmasi	5	5
5	SMU Sederajat	-	-	1
TOTAL			48	27

Tabel 1. Profil Pendidikan SDM Biro Hukum dan Organisasi Tahun 2021

JABATAN	JUMLAH
STRUKTURAL	
Eselon II	1
FUNGSIONAL	
Perancang Peraturan Perundangan-Undangan Ahli Madya	1
Perancang Peraturan Perundangan-Undangan Ahli Muda	3
Perancang Peraturan Perundangan-Undangan Ahli Pertama	5
Calon Perancang Peraturan Perundang-Undangan Ahli Pertama	1
Analisis Hukum ahli Madya	1
Analisis Hukum Ahli Muda	2
Analisis Hukum Ahli Pertama	1
Pengelola Layanan Bantuan Hukum	2
Perencana Ahli Muda	1
Analisis Kepegawaian Ahli Muda	1
Arsiparis Ahli Muda	1
Arsiparis Penyelia	1
Arsiparis Terampil	1
Calon Pranata Komputer Keahlian	1
Calon Pranata Keuangan APBN	1
Pengelola BMN	1
Pengadministrasian Keuangan	1
Analisis Tata Laksana	1
Analisis Kebijakan Ahli Madya	1
Analisis Kebijakan Ahli Muda	1
Analisis Kelembagaan	4
Calon Statistisi Keahlian	1
PFM Ahli Madya	2
PFM Ahli Muda	4
PFM Ahli Pertama	3
Pranata Humas Ahli Muda	1
Calon PFM Keahlian	1

Tabel 2 Jabatan Struktural dan Fungsional ASN Biro Hukum dan Organisasi Tahun 2021



Dalam menunjang pekerjaan pencapaian output Biro Hukum dan Organisasi dibutuhkan Analisis Beban Kerja (ABK) dalam memperhitungkan kebutuhan SDM Unit Organisasi sebagaimana tergambar pada table di bawah ini:

Dengan melihat GAP Kebutuhan ABK di Biro Hukum dan Organisasi samapai Tahun 2021 masih membutuhkan pegawai sebanyak dalam menunjang pekerjaan, untuk itu selama belum terpenuhinya kebutuhan SDN ASN dalam bekerja dibantu oleh PPNPN yang disesuaikan dengan kompetensi sesuai dengan kebutuhan organisasi. Selama Tahun 2021 Biro Hukum an Organisasi dalam mencapai pemenuhan peningkatan kompetensi seluruh pegawai diberikan kesempatan melakukan peningkatan kompetensi sesuai dengan Jabtan Fungsionalnya dan kebutuhan dalam menunjang pekerjaan sebagaimana tergambar pada **Lampiran 1** kebutuhan peningkatan kompetensi Biro Hukum dan Organisasi. Sebagai onformasi tambahan dalam rangka peningktaan kompetensi pula, Biro Hukum dan Organisasi memberikan kesempatan kepada SDMnya untuk mengikuti Tugas belajar pada Tahun 2021 sebanyak 3(tiga) pegawai. Pada tahun 2021

B. SARANA DAN PRASARANA

Dalam mendukung terlaksananya seluruh kegiatan Biro Hukum dan Organisasi selain diperlukan kualitas Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten, perlu juga didukung dengan adanya sarana dan prasarana penunjang.

Adanya perubahan pola kerja menyesuaikan kondisi selama masa pandemi Covid-19 dan perubahan penempatan ruang kerja Biro Hukum dan Organisasi pada tahun 2021 berusaha mengadakan fasilitas kantor berupa komputer, laptop dan alat pengolah data lainnya. Daftar penambahan inventaris kantor berupa asset tetap yang dilaksanakan pada tahun 2021 sebagaimana tercantum pada **Lampiran 2**.

C. ANGGARAN

Selain dukungan SDM Unit Organisasi didukung juga Anggaran dalam pelaksanaan kegiatan. Pada Tahun 2021, adalah tahun dimana adanya *pandemic covid-19* sehingga adanya pemotongan anggaran sebanyak 3(tiga) kali di Biro Hukum dan Organisasi pada Tahun 2021, namun tidak menurunkan pencapaian kinerja maupun anggaran. Untuk Pagu anggaran tahun 2021 sebesar Rp9.510.253.000,- dengan realisasi anggaran Biro Hukum dan Organisasi 2021 adalah sebesar Rp 9.446.096.216,- atau sebesar 99,32% dari total pagu anggaran, dengan rincian output sebagaimana tergambar pada gambar 6 di bawah ini dan rincian per sasaran strategis sebagaimana terdapat pada **Lampiran 3**.

No.	Program/Kegiatan/Output	Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian e= (d/cx100)	Pagu	Realisasi	Capaian h=(g/fx100)
a	b	c	d		f	g	
4110	Koordinasi Penyusunan Peraturan Perundang-undangan, Advokasi Hukum, serta Organisasi dan tata laksana				9.510.253.000	9.446.096.216	99.32%
1	4110.EAH Dokumen tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi Program Penataan dan Penguatan Organisasi serta Program Penataan Tata Laksana	8	8	100%	3.047.896.000	3.001.266.651	98.47%
2	4110.EAG Layanan Advokasi hukum yang diberikan	320	393	122.81%	1.686.190.000	1.685.246.636	99.94%
3	4110.AAH Rancangan peraturan perundang-undangan yang diselesaikan	220	229	104.09%	1.998.265.000	1.988.373.679	99.51%
4	4110.BMB Layanan informasi dan pengaduan yang diberikan	1	1	100%	2.777.902.000	2.771.209.250	99.75%

Gambar 6. Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Output Kegiatan

BAB III

HASIL KEGIATAN TAHUN 2021

A. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Sampai dengan triwulan IV tahun 2021, telah ditetapkan 33 (Tiga Puluh Tiga) Peraturan Badan POM, 114 (Seratus Empat Belas) Keputusan Kepala Badan POM, 83 (Delapan Puluh Tiga) Rumusan Perjanjian. Selain itu Badan POM telah melakukan pembahasan 1 (Satu) Rancangan Undang-Undang dan 3 (Tiga) Rancangan Peraturan Pemerintah. Bersama dengan Kementerian Kesehatan, Badan POM turut serta dalam pembahasan RPP tentang Revisi PP 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan.

1 Judul RUU



Rancangan Undang-Undang:
Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan

3 Judul RPP



Rancangan Peraturan Pemerintah:

1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
2. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
3. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan

33 Judul Peraturan Badan POM



Peraturan Badan POM :

17. Peraturan Badan POM Nomor 17 tahun 2021 Tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik
18. Peraturan Badan POM Nomor 18 tahun 2021 Tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praktikum Obat Tradisional
19. Peraturan Badan POM Nomor 19 tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika
20. Peraturan Badan POM Nomor 20 tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pom Nomor 31 Tahun 2018 Tentang Label Pangan Olahan
21. Peraturan Badan POM Nomor 21 tahun 2021 Tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Dan Mutu Pangan Olahan Di Sarana Peredaran
22. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
23. Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Dilingkungan Badan POM
24. Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
25. Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik
26. Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun 2021 Tentang Informasi Nilai Gizi Pada Label Pangan Olahan
27. Peraturan Badan POM Nomor 27 tahun 2021 Tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis
28. Peraturan Badan POM Nomor 28 tahun 2021 Tentang Pencabutan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.12.5545 Tahun 2012 tentang Batas Maksimum Nitrit dalam Sarang Burung Walet
29. Peraturan Badan POM Nomor 29 tahun 2021 Tentang Persyaratan Bahan Tambahan Pangan Campuran
30. Peraturan Badan POM Nomor 30 tahun 2021 Tentang Persyaratan Penambahan Zat Gizi Dan Zat Nongizi Dalam Pangan Olahan
31. Peraturan Badan POM Nomor 31 tahun 2021 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2018 Tentang Kelas Jabatan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
32. Peraturan Badan POM Nomor 32 tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika
33. Peraturan Badan POM Nomor 33 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik



33 Judul Peraturan Badan POM



Peraturan Badan POM :

17. Peraturan Badan POM Nomor 17 tahun 2021 Tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik
18. Peraturan Badan POM Nomor 18 tahun 2021 Tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praktikum Obat Tradisional
19. Peraturan Badan POM Nomor 19 tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika
20. Peraturan Badan POM Nomor 20 tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pom Nomor 31 Tahun 2018 Tentang Label Pangan Olahan
21. Peraturan Badan POM Nomor 21 tahun 2021 Tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Dan Mutu Pangan Olahan Di Sarana Peredaran
22. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
23. Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Dilingkungan Badan POM
24. Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
25. Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik
26. Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun 2021 Tentang Informasi Nilai Gizi Pada Label Pangan Olahan
27. Peraturan Badan POM Nomor 27 tahun 2021 Tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis
28. Peraturan Badan POM Nomor 28 tahun 2021 Tentang Pencabutan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.12.5545 Tahun 2012 tentang Batas Maksimum Nitrit dalam Sarang Burung Walet
29. Peraturan Badan POM Nomor 29 tahun 2021 Tentang Persyaratan Bahan Tambahan Pangan Campuran
30. Peraturan Badan POM Nomor 30 tahun 2021 Tentang Persyaratan Penambahan Zat Gizi Dan Zat Nongizi Dalam Pangan Olahan
31. Peraturan Badan POM Nomor 31 tahun 2021 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2018 Tentang Kelas Jabatan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
32. Peraturan Badan POM Nomor 32 tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika
33. Peraturan Badan POM Nomor 33 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik

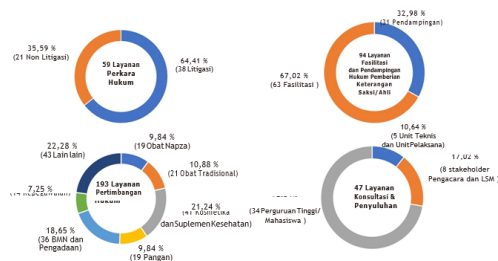
B. ADVOKASI HUKUM

Peran unit kerja yang membidangi hukum/legal pada setiap Instansi Pemerintah terkait pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas di lingkungan pemerintahan adalah sebagai unit kerja yang mendukung dalam aspek hukum, agar pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas-tugas dimaksud sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta tidak menimbulkan implikasi hukum yang berisiko bagi organisasi.

Dukungan aspek hukum dalam pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas-tugas Badan POM diberikan oleh Bagian Advokasi Hukum, Biro Hukum dan Organisasi berupa Layanan Advokasi Hukum yang terdiri dari pelaksanaan pertimbangan hukum, pelaksanaan penanganan perkara hukum, pelaksanaan pendampingan kepada saksi/ahli serta pelaksanaan konsultasi dan penyuluhan hukum.

Sampai dengan Triwulan IV Tahun 2021

Jumlah layanan advokasi hukum yang diberikan sejumlah 393 layanan yang terdiri dari:



Gambar 7 Capaian Advokasi Hukum Tahun 2021

C. ORGANISASI DAN TATA LAKSANA

1. Penataan dan Penguatan Organisasi

Penataan dan penguatan organisasi dilakukan sebagai upaya peningkatan efektivitas pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan baik di unit kerja Pusat maupun di Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM. Sebagai bentuk perkuatan kelembagaan UPT BPOM di Provinsi Kalimantan Utara telah ditetapkan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM. Selain itu, telah dibentuk Tim Pelaksana Persiapan Operasionalisasi Balai POM di Tarakan sesuai dengan Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.22.12.21.281 Tahun 2021 tentang Tim Pelaksana Persiapan Operasionalisasi Balai POM di Tarakan. Pembentukan Tim Pelaksana bertujuan untuk melaksanakan dan/atau memberikan pendampingan dan

UPT BPOM	Jumlah	
	Sebelum (PerBPOM 22/2020)	Sesudah (PerBPOM 23/2021)
Balai Besar POM	21	21
Balai POM	12	13
Loka POM	40	39

dukungan administratif sehingga target operasionalisasi Balai POM di Tarakan dapat dimulai secara efektif pada tahun anggaran 2022. BPOM melakukan evaluasi kelembagaan sesuai Peraturan Menteri PANRB Nomor 20 Tahun 2018 tentang Pedoman Evaluasi Kelembagaan Instansi Pemerintah. Evaluasi kelembagaan BPOM dilaksanakan terhadap 2 (dua) dimensi, terdiri atas dimensi struktur organisasi dan dimensi proses organisasi. Perolehan nilai akhir evaluasi kelembagaan BPOM tahun 2021 adalah 86,52 dengan peringkat komposit 5 (P-5) atau dapat disimpulkan bahwa dari sisi struktur dan proses, organisasi BPOM dinilai tergolong sangat efektif. Berdasarkan hasil evaluasi dapat digambarkan bahwa struktur dan proses organisasi yang ada mempunyai kemampuan sangat tinggi untuk mengakomodir kebutuhan internal organisasi dan sangat mampu beradaptasi terhadap dinamika perubahan lingkungan eksternal organisasi. Berkenaan dengan hal tersebut, BPOM telah menyampaikan hasil evaluasi kelembagaan BPOM melalui Surat Kepala BPOM kepada Menteri PANRB Nomor OT.01.02.1.2.11.21.116 hal Laporan Evaluasi Kelembagaan BPOM Tahun 2021. Verifikasi telah dilakukan melalui pembahasan dengan Kementerian PANRB pada tanggal 23 Desember 2021.

2. Pelaksanaan Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2021

Berdasarkan evaluasi yang telah dilaksanakan Kementerian PANRB Tahun 2020 melalui Surat Menteri PANRB Nomor B/23/M.RB.06/2021 tanggal 31 Maret 2021, Indeks RB BPOM mengalami kenaikan dari 80,12 menjadi 83,51 dengan kategori "A" (Sangat Baik) dengan rincian sebagai berikut:

No	Komponen Penilaian	Bobot	Nilai
			2020
A	Komponen Pengungkit		
	i. Pemenuhan	20,00	18,44
1	Manajemen Perubahan	2,00	1,85
2	Deregulasi Kebijakan	2,00	1,94
3	Penataan dan Penguatan Organisasi	3,00	2,93
4	Penataan Tata Laksana	2,50	2,10
5	Penataan Sistem Manajemen SDM	3,00	2,84
6	Penguatan Akuntabilitas	2,50	2,17
7	Penguatan Pengawasan	2,50	2,34
8	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	2,50	2,28
	ii. Hasil Antara Area Perubahan	10,00	7,49
	iii. Reform	30,00	22,87
1	Manajemen Perubahan	3,00	2,71
2	Deregulasi Kebijakan	3,00	2,31
3	Penataan dan Penguatan Organisasi	4,50	4,44

No	Komponen Penilaian	Bobot	Nilai
			2020
4	Penataan Tata Laksana	3,75	2,90
5	Penataan Sistem Manaiemen SDM	4,50	1,83
6	Penguatan Akuntabilitas	3,75	1,79
7	Penguatan Pengawasan	3,75	3,60
8	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	3,75	3,30
Total Komponen Pengungkit (A)		60,00	48,80
B	Komponen Hasil		
1	Akuntabilitas Kinerja dan Keuangan	10,00	8,50
2	Kualitasi Pelayanan Publik	10,00	9,10
3	Pemerintah Yang Bersih dan Bebas KKN	10,00	9,50
4	Kinerja Organisasi	3,00	7,61
Total Komponen Hasil (B)		40,00	34,71
Indeks Reformasi Birokrasi (A+B)		100,00	83,51

1. *Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik*

Penilaian internal kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP) di lingkungan BPOM bertujuan untuk mendorong UPP melakukan peningkatan kualitas dan inovasi pelayanan publik menuju pelayanan prima, yaitu pelayanan berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur yang diberikan oleh penyelenggara layanan kepada penerima. Hasil penilaian internal kinerja UPP di lingkungan BPOM dapat dijadikan sebagai acuan untuk pemilihan lokus UPP yang diikuti pada penilaian evaluasi kinerja UPP oleh Kementerian PANRB tahun 2021.

Penilaian internal kinerja UPP di lingkungan BPOM dilakukan pada April s.d. Juni 2021 oleh tim penilai internal yang ditetapkan melalui Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.01.1.2.04.21.205 Tahun 2021 tentang Pembentukan Tim Penilai Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM. Penilaian dilakukan melalui aplikasi evortala.pom.go.id terhadap 47 (empat puluh tujuh) UPP di lingkungan BPOM.

3. Pelaksanaan Audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilans QMS ISO 9001:2015 BPOM

a. **Exit Meeting Pelaksanaan Audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilans QMS ISO 9001:2015 BPOM**

Kegiatan exit meeting ISO 9001:2015 merupakan pertemuan penutup pelaksanaan audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilans ISO 9001:2015 tahun 2021 dilaksanakan pada tanggal 14 Oktober 2021 yang dihadiri oleh Deputi Manajemen Puncak BPOM seluruh Kepala Unit Kerja serta Perwakilan Manajemen Representatif Unit Kerja BPOM secara daring. Pada pertemuan exit meeting, Penyedia jasa konsultansi ISO 9001:2015 dari PT Sucofindo (Persero) menyampaikan hasil pelaksanaan kegiatan audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilans ISO 9001:2015 Tahun 2021 dengan perolehan sertifikat ISO 9001:2015 untuk 102 (seratus dua) unit organisasi yang terdiri dari Manajemen Puncak BPOM, 28 (dua puluh delapan) Unit Kerja Pusat, 33 (tiga puluh tiga) Balai Besar / Balai POM dan 40 (empat puluh) Loka POM.



Gambar ...

Pelaksanaan Exit Meeting Audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilans QMS ISO 9001:2015 BPOM pada tanggal 14 Oktober 2021

b. *Tinjauan Manajemen QMS ISO 9001:2015 BPOM*

Penyelenggaraan Tinjauan Manajemen ISO 9001:2015 BPOM merupakan evaluasi atas penerapan QMS BPOM yang dilaksanakan secara periodik untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas yang berkelanjutan. Berdasarkan klausul ISO 9001:2015 9.3 Management Review, Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, efektivitas, dan keselarasan dengan arah strategis organisasi.

Evaluasi pelaksanaan QMS BPOM tahun 2021 telah dilakukan melalui audit internal dan audit eksternal. Berdasarkan hasil closing-meeting audit eksternal oleh PT Sucofindo pada tanggal 14 Oktober 2021 seluruh Unit Kerja direkomendasikan untuk memperoleh sertifikat ISO 9001:2015. Pada kesempatan ini, Kepala BPOM selaku Manajemen Puncak menyerahkan Sertifikat QMS ISO 9001:2015 secara simbolis kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Aceh Selatan dan Kepala Loka POM di Kabupaten Merauke sebagai perwakilan dari unit kerja yang disertifikasi tahun 2021 yang mewakili Barat dan Timur Indonesia.



Gambar ...

Penyerahan Sertifikat ISO 9001:2015 secara simbolis kepada Kepala Loka POM di Kab. Aceh Selatan dan Kepala Loka POM di Kab. Merauke oleh Kepala BPOM pada tanggal 24 November 2021

c. *Persiapan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 terhadap Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dan Direktorat Siber Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2022*

Dalam rangka mempersiapkan dokumen mutu untuk 2 (dua) Unit Kerja Pusat yang disertifikasi tahun 2022, dilakukan pendampingan secara daring untuk Unit Kerja Pusat sebanyak 2 (dua) bets kegiatan yaitu:

- 1) Tanggal 9 November 2021 untuk Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- 2) Tanggal 10 November 2021 untuk Direktorat Siber Obat dan Makanan.
- 3) Tindak lanjut dari hasil pendampingan adalah Unit Kerja Pusat melakukan penyempurnaan dokumen sehingga diharapkan pada pelaksanaan audit seluruh dokumen sudah lengkap.

Bagaimana Memulai Sertifikasi ISO 9001:2015?

1. Pilih perwakilan manajemen dan tim untuk pengendalian dokumen dan rekaman
2. Berikan disposisi (SK atau Surat Tugas) kepada personil yang ditugaskan
3. Membuat gap analysis
4. Siapkan dokumen
5. Penerapan sistem manajemen ISO 9001:2015
6. Audit Internal
7. Kaji Ulang Manajemen
8. Audit Badan Sertifikasi (audit stage 1 dan stage 2)

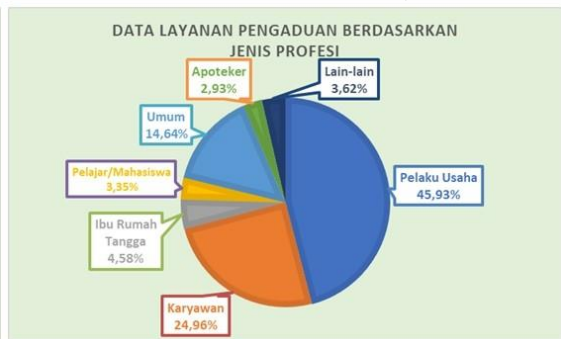
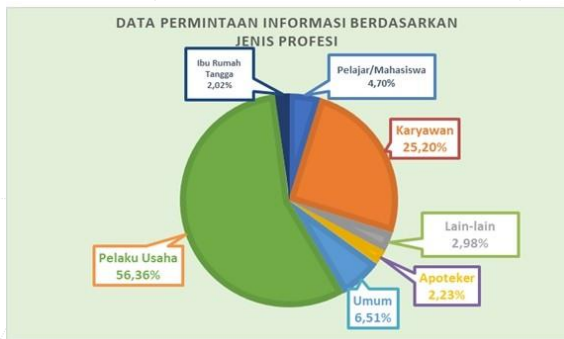


Gambar ...

Pelaksanaan Pendampingan Persiapan Dokumen Mutu Sertifikasi ISO 9001:2015 untuk Unit Kerja Pusat pada 9 s.d. 10 November 2021

D. PENGADUAN MASYARAKAT

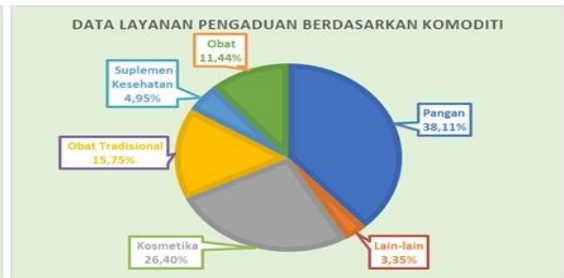
- E. Berdasarkan data layanan informasi dan pengaduan masyarakat periode Januari-Desember tahun 2021, Badan POM telah melaksanakan layanan informasi dan pengaduan masyarakat melalui ULPK Pusat dan 33 Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia serta Contact Center HaloBPOM 1500533 sebanyak 52.219 layanan, terdiri dari 50.340 (96,40%) layanan permintaan informasi dan 1.879 (3,60%) layanan pengaduan.
- F. Profil profesi masyarakat yang mengakses layanan informasi sebagian besar berasal dari pelaku usaha sebanyak 28.372 (56,36%) layanan dan karyawan sebanyak 12.684 (25,20%) layanan. Adapun pengaduan sebagian besar dari pelaku usaha sebanyak 863 (45,93%) layanan dan karyawan sebanyak 469 (24,96%) layanan.



Media komunikasi yang paling banyak digunakan oleh masyarakat dalam mengakses layanan informasi yaitu melalui aplikasi WhatsApp sebanyak 16.371 (32,52%) layanan dan telepon sebanyak 16.309 (32,40%) layanan. Adapun media yang paling banyak digunakan masyarakat dalam menyampaikan pengaduan yaitu melalui telepon sebanyak 637 (33,90%) dan aplikasi WhatsApp sebanyak 397 (21,13%) layanan.



Komoditi yang banyak ditanyakan masyarakat yaitu terkait informasi pangan sebanyak 27.124 (53,88%) layanan dan kosmetika sebanyak 8.925 (17,73%) layanan. Adapun komoditi yang banyak diadukan juga yaitu pangan sebanyak 716 (38,11%) layanan dan kosmetika sebanyak 496 (26,40%) layanan.



Topik informasi yang paling banyak ditanyakan oleh masyarakat yaitu informasi terkait proses pendaftaran sebanyak 27.375 (54,38%) layanan dan proses sertifikasi sebanyak 8.437 (16,76%) layanan. Topik lain yang sering ditanyakan antara lain tentang management umum, seperti penerimaan CPNS BPOM, informasi magang/penelitian, informasi nomor kontak dan alamat unit di BPOM, pengujian laboratorium, produk terdaftar, peraturan terkait pengawasan Obat dan Makanan, desain kemasan, produsen/distributor, klarifikasi Public Warning, indikasi/khasiat, label halal, bahan tambahan pangan, tanggal kedaluwarsa. Adapun topik pengaduan yang banyak diadukan sebagian besar yaitu tentang inspeksi sebanyak 672 (35,76%) layanan dan keluhan terkait proses pendaftaran sebanyak 438 (23,31%) layanan.





BAB IV

KESIMPULAN

Untuk mencapai tujuan strategis Biro Hukum dan Organisasi pada tahun pertama Renstra 2020-2024, telah ditetapkan 6 (enam) Sasaran Kegiatan yang pencapaiannya diukur dengan 9 (sembilan) indikator kinerja, dan 3 (tiga) di antaranya merupakan indikator kinerja utama (IKU). Capaian Sasaran Strategis pada Tahun 2020 sebagai berikut:

1. Sasaran Kegiatan pertama "Meningkatnya Kualitas Dukungan Manajemen dan Tugas Teknis Lainnya Biro Hukum dan Organisasi" belum adanya hasil pencapaian dikarenakan menunggu hasil riviur Kementerian PANRB.
2. Sasaran Kegiatan kedua "Meningkatnya kepuasan Internal B POM terhadap layanan Biro Hukum dan Organisasi 107,61 %, dengan kriteria Baik
3. Sasaran Kegiatan ketiga "Organisasi yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran " berhasil dicapai dengan nilai 100%, dengan kriteria Baik.
4. Sasaran Kegiatan keempat "Tersedianya Peraturan Perundang-Undangan di bidang Obat dan Makanan" berhasil dicapai dengan nilai 100%, dengan kriteria Baik.
5. Sasaran Kegiatan kelima "Tersedianya Advokasi hukum yang efektif" berhasil dicapai dengan nilai 117,60%, dengan kriteria Sangat Baik.
6. Sasaran Kegiatan keenam "Terwujudnya tatakelola pemerintahan di lingkup Biro Hukum dan Organisasi yang optimal" berhasil dicapai dengan nilai 81,36%, dengan kriteria cukup.
7. Sasaran Kegiatan ketujuh "Terwujudnya SDM Biro Hukum dan Organisasi yang berkinerja optimal" berhasil dicapai dengan nilai 111,15%, dengan kriteria sangat baik.
8. Sasaran Kegiatan kedelapan "Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Biro Hukum dan Organisasi" berhasil dicapai dengan nilai 0, dengan kriteria sangat kurang.
9. Sasaran Kegiatan kedelapan "Terkelolanya Keuangan Biro Hukum dan Organisasi secara Akuntabel" berhasil dicapai dengan nilai 100%, dengan kriteria baik

