



2015-2019

REVIEW RENSTRA



**BALAI BESAR POM
DI BANDA ACEH**

KATA PENGANTAR



Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatu

Puji Syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT yang telah memberikan limpahan rahmat dan karunia-Nya sehingga *Review* Rencana Strategis (Renstra) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Tahun 2015 – 2019 dapat diselesaikan. Rencana strategis (Renstra) merupakan dokumen yang diamanatkan dalam Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2014 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (SPPN).

Renstra adalah dokumen perencanaan yang memuat visi misi, tujuan dan sasaran dan strategi kebijakan serta program dan kegiatan dari Kementrian / lembaga dalam rangka melaksanakan tugas pokok dan fungsinya. Renstra merupakan bagian dari Perencanaan Nasional, sinkronisasi antara Renstra dan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) diperlukan untuk mendukung pencapaian program - program prioritas pemerintah.

Sejalan dengan dinamika perubahan lingkungan strategis yang semakin dinamis baik internal maupun eksternal, serta untuk menjawab tantangan pengawasan Obat dan Makanan yang semakin kompleks, menjadikan dasar dalam melakukan *Review* terhadap Rencana Strategis (Renstra) Tahun 2015 – 2019 yang telah disusun. Dalam *Review* Renstra ini memuat Visi, Misi dan Budaya Organisasi yang baru untuk mencapai tujuan Organisasi. Untuk dapat terlaksananya program dan kegiatan yang menjadi prioritas dalam Renstra, ditetapkan 4 (Empat) Arah Kebijakan dan 6 (Enam) Strategi yang mengacu pada arah kebijakan Badan POM RI sebagai dasar pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan di Provinsi Aceh.

Di dalam Renstra ini telah dirumuskan tujuan, program dan kegiatan Balai Besar POM di Banda Aceh yang dilakukan pada periode 2015 – 2019 dalam pelaksanaan pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Target target kinerja output telah ditetapkan. Target kinerja tersebut merupakan komitmen kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh kepada Pemerintah dan akan menjadi kewajiban bersama seluruh jajaran Balai Besar POM di Banda Aceh untuk dapat mencapainya. Oleh karena itu dokumen Renstra ini wajib menjadi acuan pada saat menyusun kegiatan tahunan selama periode 2015 – 2019.

Akhir kata kami mengharapkan *Review* Renstra ini dapat menjadi acuan dalam pelaksanaan tugas dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Aceh, dan mampu menjawab tantangan ke depan dalam upaya peningkatan perlindungan terhadap masyarakat.

Wassalamualaikum warahmatullahi wabarakatu

Banda Aceh, November 2018
Kepala Balai Besar POM di Banda Aceh

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

Drs. Zulkifli, Apt
NIP 19640101 199401 1001

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----------|
| KATA PENGANTAR | i |
| DAFTAR ISI..... | ii |
| DAFTAR TABEL | iii |
| DAFTAR GAMBAR..... | iv |
| DAFTAR LAMPIRAN..... | v |
| BAB I PENDAHULUAN..... | 1 |
| 1.1 Kondisi Umum | 1 |
| 1.1.1 Dasar Hukum | 1 |
| 1.1.2 Tugas dan Fungsi Balai Besar POM di Banda Aceh | 2 |
| 1.1.3 Struktur Organisasi dan Sumber Daya | 3 |
| 1.1.3.1 Struktur Organisasi | 3 |
| 1.1.3.2 Sumber Daya | 6 |
| 1.1.3.2.1 Sumber Daya Manusia (SDM)..... | 8 |
| 1.1.4 Data Wilayah Kerja | 8 |
| 1.1.5 Capaian Kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh | 9 |
| 1.1.6 Potensi dan Permasalahan | 10 |
| BAB II VISI, MISI DAN TUJUAN..... | 16 |
| 2.1 Visi | 17 |
| 2.2 Misi | 18 |
| 2.3 Budaya Organisasi | 21 |
| 2.4 Tujuan | 22 |
| 2.4 Sasaran Strategis | 22 |
| BAB III ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN..... | 29 |
| 3.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM | 29 |
| 3.2 Arah Kebijakan dan Strategi Balai Besar POM di Banda Aceh | 33 |
| 3.3 Kerangka Regulasi | 34 |
| 3.4 Kerangka Kelembagaan | 37 |
| BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN..... | 40 |
| 4.1 Target Kinerja | 40 |
| 4.1.1 Kegiatan dalam Program Dukungan Manajemen | 43 |
| 4.1.2 Kegiatan dalam program Peningkatan Sarana Dan Prasarana | 44 |
| 4.1.3 Kegiatan dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan | 6 |
| 4.2 Kerangka Pendanaan | 48 |
| BAB V PENUTUP | 51 |

DAFTAR TABEL

| | |
|---|----|
| Tabel 1. Profil Pegawai Berdasarkan Bidang Tugas Dan Jenis Pendidikan | 6 |
| Tabel 2. Capaian Kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh Tahun 2015 – 2017..... | 10 |
| Tabel 3. Penguatan Peran Balai Besar POM di Banda Aceh Tahun 2015-2019 | 13 |
| Tabel 4. Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis BBPOM di Banda Aceh periode 2018-2019..... | 27 |
| Tabel 5. Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2015-2019 | 30 |
| Tabel 6. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2015-2017 (OTK Lama)..... | 39 |
| Tabel 7. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2018-2019 (OTK Baru)..... | 41 |
| Tabel 8. Kebutuhan Pendanaan BPOM 2015-2019..... | 47 |

DAFTAR GAMBAR

| | |
|--|----|
| Gambar 1. Struktur Organisasi Balai Besar POM di Banda Aceh | 1 |
| Gambar 2. Grafik Kebutuhan SDM Balai Besar POM di Banda Aceh 2015 – 2019 | 7 |
| Gambar 3. Peta Strategis | 8 |
| Gambar 4. Analisis SWOT | 12 |
| Gambar 5. Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya | 12 |
| Gambar 6. Transformasi BPOM sebagai Koordinator Pengawasan Obat dan Makanan..... | 15 |
| Gambar 7. Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan..... | 19 |
| Gambar 8. Peta Strategi Level II BBPOM di Banda Aceh | 21 |
| Gambar 9. Rangkaian Proses Penciptaan Produk Obat dan Makanan..... | 31 |

DAFTAR LAMPIRAN

| | |
|---|----|
| Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan..... | 51 |
| Lampiran 2. Matrixs Kerangka Regulasi BPOM 2015-2019..... | 58 |

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 KONDISI UMUM

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019 yang merupakan periode ke-tiga dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, fokus pembangunan diarahkan untuk lebih memantapkan pembangunan secara menyeluruh di berbagai bidang. Penekanan pembangunan untuk peningkatan daya saing kompetitif perekonomian berdasarkan keunggulan sumber daya alam dan SDM berkualitas serta kemampuan ilmu pengetahuan dan teknologi (IPTEK) yang terus meningkat.

Dalam dokumen RPJMN 2015-2019 yang ditetapkan melalui Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015, disebutkan salah satu tantangan yang dihadapi dalam pembangunan terkait pengawasan Obat dan Makanan adalah perlunya peningkatan kualitas dan kapasitas produksi sesuai standar Cara Pembuatan Yang Baik *Good Manufacturing Practices (GMP)*, Obat dan Makanan terdistribusi dengan baik, dan sampai di tangan konsumen dengan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang terjaga. Di sisi lain, pengawasan Obat dan Makanan yang efektif akan mendukung peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pemerintah, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan untuk periode 2015-2019. Penyusunan Renstra BPOM ini berpedoman pada RPJMN periode 2015-2019 dan perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan.

1.1.1 DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan *juncto* Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 Tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan
2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan
4. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal
5. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 Tentang Aparatur Sipil Negara (ASN)
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
7. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan
8. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 Tentang *Grand Design* RB 2010-2025

9. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 Tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah
10. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika
11. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor
12. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika
13. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan
14. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi
15. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan
16. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan
17. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

1.1.2 TUGAS DAN FUNGSI BALAI BESAR POM DI BANDA ACEH

Sebagai Unit Pelaksana Teknis BPOM, Balai Besar POM di Banda Aceh berkontribusi terhadap tugas dan fungsi yang melekat pada BPOM. BPOM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Balai Besar POM di Banda Aceh menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan.
- c. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian.
- d. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan
- e. Pelaksanaan pengambilan contoh (*sampling*) Obat dan Makanan.
- f. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan.
- g. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- h. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- i. pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

- j. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- k. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga dan
- l. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Dilihat dari fungsi BPOM secara garis besar, terdapat 4 (empat) inti kegiatan atau pilar lembaga BPOM, yakni:

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (*pre-market*) mencakup: penguatan regulasi, peningkatan registrasi/penilaian, peningkatan inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
2. Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*) mencakup: pengambilan sampel dan pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia;
3. Pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha melalui komunikasi informasi dan edukasi termasuk pembinaan pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produk. Selain itu melalui peningkatan peran pemerintah daerah dan lintas sektor untuk penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan.

Penegakan hukum melalui fungsi pengamanan, intelijen, dan penyidikan dalam rangka memberantas kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3.1 STRUKTUR ORGANISASI

Struktur Organisasi Balai Besar POM di Banda Aceh disusun berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Struktur organisasi tersebut dapat dilihat pada gambar 1.

- d. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan ; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh (*sampling*) produk Obat dan Makanan.

Bidang Pemeriksaan terdiri dari :

- a. **Seksi Inspeksi** mempunyai tugas melakukan inspeksi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, serta pengambilan contoh (*sampling*) produk Obat dan Makanan.
 - b. **Seksi Sertifikasi** mempunyai tugas melakukan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi dan produk Obat dan Makanan.
3. **Bidang Penindakan**, mempunyai tugas dan fungsi :
- a. penyusunan rencana dan program di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
 - c. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
4. **Bidang Informasi dan Komunikasi**, mempunyai tugas dan fungsi :
- a. penyusunan rencana dan program di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
 - c. penyiapan koordinasi pelaksanaan kerjasama di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
 - d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan
5. **Bagian Tata Usaha**, mempunyai tugas dan fungsi :
- a. penyusunan rencana, program, dan anggaran.
 - b. pelaksanaan pengelolaan keuangan.
 - c. pengelolaan persuratan dan kearsipan.
 - d. pengelolaan penjaminan mutu dan tata laksana.
 - e. pelaksanaan urusan kepegawaian.

- f. pengelolaan teknologi informasi dan komunikasi.
- g. pelaksanaan urusan perlengkapan dan kerumahtanggaan dan
- h. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja.

Bagian Tata Usaha terdiri dari :

- a. **Subbagian Program** dan Evaluasi mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, anggaran, pengelolaan keuangan, penjaminan mutu, tata laksana, serta pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja.
- b. **Subbagian Umum** mempunyai tugas melakukan pengelolaan persuratan, kearsipan, kepegawaian, teknologi informasi komunikasi, perlengkapan, dan kerumah tangga.

1.1.3.2. SUMBER DAYA

1.1.3.2.1. SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)

Untuk mendukung tugas-tugas tersebut diperlukan sejumlah SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi yang baik. Jumlah SDM yang dimiliki BBPOM di Banda Aceh sampai tahun 2018 adalah sejumlah 65 orang (Profil pegawai sesuai SOTK baru). Adapun profil pegawai BBPOM berdasarkan bidang tugas dan jenis pendidikan dapat dilihat pada tabel 1 di bawah ini.

**Profil Pegawai Berdasarkan Bidang Tugas Dan Jenis Pendidikan
Balai Besar POM Di Banda Aceh Tahun 2018**

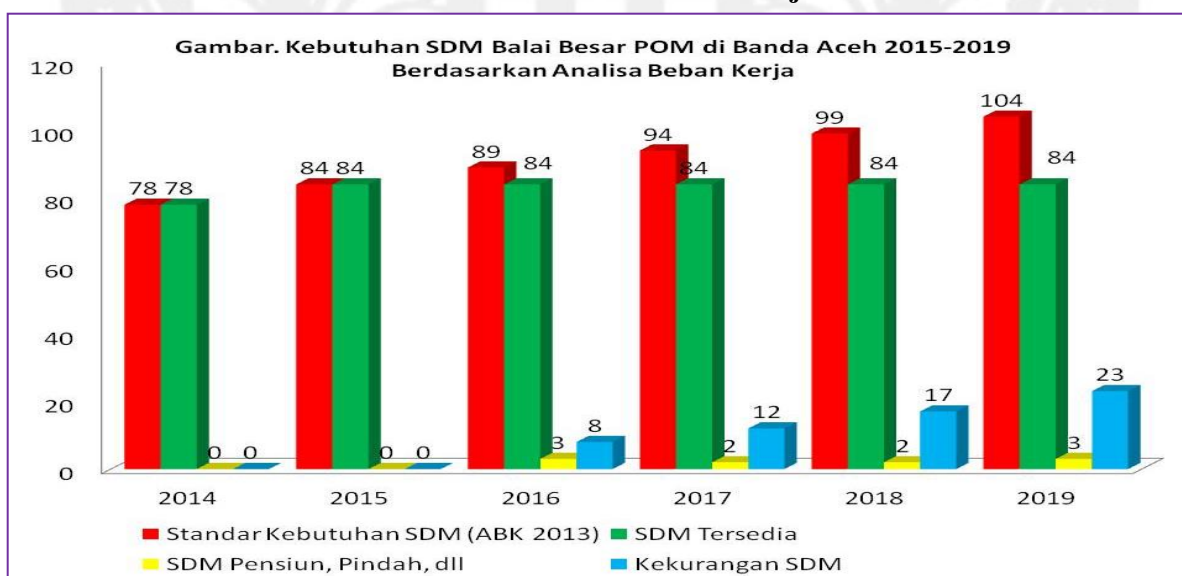
| No | Unit Kerja | Pendidikan | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--|------------|----------|-----------|-----------|----------------|----------------|------------------------|-------------|------------------|-------------|----------------------|--------------------------|--------------|----------------------|----|
| | | S3 | S2 | Ap t | S1 Bio | S1 Lai n | D3 Fa rm | D 3 L ai n | S M F | S M A K | S P K | SLT A Um um | SLT A Keju ruan | SLTP Umum | SLTP Kejur uan | SD |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 1 | Kepala | | | 1 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Bagian TataUsaha | | 2 | | | 3 | | 3 | 3 | | | 1 | 1 | | | |
| 3 | Bidang Pemeriksaan | | | 5 | | 2 | 1 | | 1 | 1 | | | | | | |
| 4 | Bidang Pengujian | | 5 | 11 | | 4 | 6 | | 2 | 1 | | | | | | |
| 5 | Bidang Penindakan | | | 4 | | 2 | | | | | | 1 | | | | |
| 7 | Bidang Informasi dan Komunikasi | | 2 | 1 | | 1 | 1 | | | | | | | | | |
| | Total | | 9 | 22 | | 12 | 8 | 3 | 6 | 2 | | 2 | 1 | | | |

Sumber : Data SIAP Badan POM RI Tabel 1. Profil Pegawai Berdasarkan Bidang Tugas Dan Jenis Pendidikan (siap.pom.go.id)

Jumlah pegawai sebanyak yang tertera pada tabel 2 diatas belum memadai untuk kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh dengan luas daerah 56.770, 81 Km2 dan jumlah Kabupaten 18 dan jumlah Kota 5 serta jumlah Kecamatan 284. Beberapa tenaga yang sangat dibutuhkan adalah Sarjana Akutansi, sarjana Hukum dan Apoteker untuk memenuhi kebutuhan pada Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan. Demikian juga keperluan di Laboratorium masih memerlukan Sarjana Farmasi / Apoteker.

Untuk mendukung tugas tugas Balai Besar POM Banda Aceh sesuai dengan peran dan fungsinya sangat diperlukan sejumlah SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi yang baik. Jumlah kebutuhan SDM yang diperlukan oleh Balai Besar POM di Banda Aceh untuk tahun 2014 cukup memadai. Hal tsb tergambar pada gambar 2 berikut ini.

Kebutuhan SDM Balai Besar POM di Banda Aceh 2015 – 2019 berdasarkan Analisis Beban Kerja



Gambar 2. Grafik Kebutuhan SDM Balai Besar POM di Banda Aceh 2015 – 2019 berdasarkan Analisis Beban Kerja

Akan terdapat kekurangan SDM di Balai Besar POM di Banda Aceh mulai tahun 2016 berturut turut sebesar 8, 12, 17 dan 23 orang sampai tahun 2019 , kekurangan SDM tersebut dengan prediksi SDM yang tersedia hingga 2019 adalah 84 orang . Standar kebutuhan SDM berdasarkan ABK terdapat kenaikan sebesar 5 orang setiap tahunnya dengan adanya beberapa pegawai yang pensiun / pindah.

Adanya kebijakan pemerintah melakukan moratorium pegawai selama lima tahun mulai periode tahun 2015 – 2019 dengan demikian tidak akan ada penambahan pegawai selama kurun waktu tersebut. Sementara jumlah pegawai yang pensiun mulai terlihat nyata sejak tahun 2016 sampai 2019 dalam jumlah 2 hingga 3 orang. Beban kerja diperkirakan akan meningkat setiap tahunnya

dengan beberapa new inisiatif dan lainnya sehingga dikhawatirkan tugas dan fungsi pengawasan tidak dapat dilakukan secara optimal.

1.1.3.2.2. SARANA PRASARANA

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Luas lahan Balai Besar POM di Banda Aceh seluas 3.262 m² dengan luas lantai Bangunan sebesar 3.169 m² dimana selain fungsi perkantoran, juga termasuk fungsi pelayanan publik dan laboratorium. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat, pengolah data dan *meubelair* kerja masih belum memadai untuk pemenuhan kebutuhan luas lantai bangunan. Pemenuhan sarana prasarana IT perlu ditingkatkan untuk memenuhi efektifitas pelaporan ke BPOM sebagai induk organisasi.

Pengujian laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan yang dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Banda Aceh perlu terus ditingkatkan kapasitasnya agar mampu mengawal kebijakan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk menunjang pengujian laboratorium, saat ini laboratorium di pusat maupun di Balai Besar POM telah dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang mempunyai tingkat sensitivitas dan akurasi yang memadai agar dapat menghasilkan hasil uji yang valid dan dapat dipercaya.

1.1.4. Data Wilayah Kerja

2. Luas Wilayah Kerja

Wilayah Kerja Balai Besar POM di Banda Aceh adalah di Provinsi Aceh terletak antara 01^o58' 37,2" –06^o 04' 33,6" LU dan 94^o 57' 57,6" –98^o 17' 13,2" BT dengan ketinggian rata-rata 125 meter di atas permukaan laut. Batas wilayah : Utara dan Timur berbatasan dengan Selat Malaka, Selatan dengan Provinsi Sumatera Utara dan Barat dengan Samudera Indonesia.



Gambar 3. Peta Strategis

Pemerintahan di Provinsi Aceh dibagi kedalam 18 wilayah Kabupaten dan 5 wilayah kota (23 Kabupaten/Kota) dengan luas wilayah 56.770,81 km². Seiring dengan perkembangan organisasi, untuk meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Aceh, maka dibentuklah 2 (dua) LOKA POM berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dimana Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.

Dengan terbentuknya 2 (dua) LOKA POM tersebut, sehingga luas cakupan wilayah kerja Balai Besar POM di Banda Aceh menjadi berkurang menjadi 34.843,91 km². Luas cakupan pengawasan Balai Besar POM di Banda Aceh menjadi 11 Kabupaten dan 5 Kota (16 Kab/Kota).

1.1.5. CAPAIAN KINERJA BALAI BESAR POM DI BANDA ACEH

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan misi dan visi BPOM. Predikat nilai capaian kinerja dikelompokkan dalam skala pengukuran ordinal sebagai berikut:

- c. 100% s/d 125% : Memuaskan
- d. 100% : Baik
- e. 75% s/d <100% : Cukup
- f. < 70% : kurang
- g. >125% : Tidak dapat disimpulkan

Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2015-2019 pada tahun 2015-2017 disajikan pada tabel berikut:

| No | Indikator Kinerja Utama | 2015 | | | 2016 | | | 2017 | | |
|----|--|---------|-----------|----------|---------|-----------|----------|--------|-----------|---------|
| | | Target | Realisasi | Capaian | Target | Realisasi | Capaian | Target | Realisasi | Capaian |
| 1 | Presentase Obat yang memenuhi syarat | 97.00 % | 99.00% | 102.07 % | 97.50 % | 107.90 % | 110.62 % | 98.00% | 99.50% | 101.49% |
| 2 | Persentase Obat Tradisional yang memenuhi Syarat | 78.00 % | 87.30% | 111.91 % | 79.00 % | 99.20% | 125.52 % | 80.00% | 81.10% | 102.30% |

| | | | | | | | | | | |
|---|--|---------|--------|----------|---------|--------|----------|--------|--------|---------|
| 3 | Persentase Kosmetika yang memenuhi Syarat | 90.00 % | 95.90% | 106.61 % | 91.00 % | 147.2% | 161.81 % | 92.00% | 99.00% | 107.64% |
| 4 | Persentase Suplemen Makanan yang memenuhi Syarat | 80.00 % | 96.90% | 1210% | 81.00 % | 126.4% | 156.07 % | 82.00% | 98.50% | 120.17% |
| 5 | Persentase Makanan yang memenuhi Syarat | 88.00 % | 62.20% | 70.64% | 88.50 % | 78.90% | 89.19% | 89.00% | 86.60% | 97.30 % |

Tabel 2. Capaian Kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh Tahun 2015 –

1.1.6. POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan Balai Besar POM di Banda Aceh dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi BPOM dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2015-2019. Identifikasi permasalahan tersebut meliputi faktor internal dan eksternal sebagai bahan rumusan dalam perencanaan tahun 2015-2019.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja.

Isu strategis yang dihadapi Balai Besar POM di Banda Aceh sebagai *internal issue* adalah:

1. Belum bebasnya pangan jajanan dari bahan berbahaya (borax dan formalin) terutama mie basah dan kerupuk tempe.
2. Masih ditemukan produk Kosmetik dan OT yang sudah tercantum dalam *public warning* dijual dipasaran.
3. Masih terdapat peredaran Obat, Obat Tradisional dan kosmetik yang tidak memiliki izin edar, palsu dan tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan
4. Masih lemahnya komitmen Pemda dalam menindak lanjuti hasil pengawasan yang disampaikan.
5. Pelabuhan Krueng Geukuh di Aceh Utara sebagai jalur masuk kedua bagi produk impor selain Pelabuhan Sabang di Banda Aceh dapat menjadi peluang meningkatnya peredaran produk obat, obat tradisional, kosmetik, dan makanan yang ilegal.
6. Dengan diberlakukannya syariat islam di Provinsi Aceh, maka Balai Besar POM di Banda Aceh diharapkan melakukan pengawasan bersama dengan MPU Aceh (LPPOM MUI) terkait peredaran makanan yang halal.

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi BBPOM di Banda Aceh menggunakan analisa SWOT dengan melakukan identifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi BBPOM di Banda Aceh periode 2015-2019. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu factor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (*strength*), kelemahan (*weakness*), peluang (*opportunities*) dan tantangan (*threats*) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

Analisa faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (*strength*) pada BBPOM di Banda Aceh.

Analisa Lingkungan Strategis

Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Tabel 5 berikut:

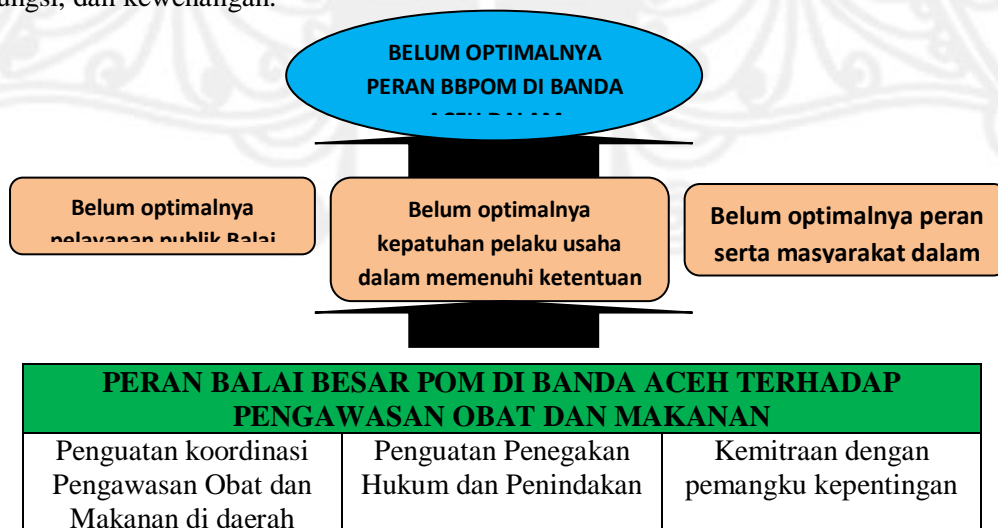
ANALISIS SWOT

| KEKUATAN | KELEMAHAN |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Kompetensi ASN Balai Besar POM di Banda Aceh yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas - Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional - Networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/ - Pedoman Pengawasan yang jelas - Komitmen Pimpinan dan seluruh ASN Balai Besar POM di Banda Aceh menerapkan RB - Adanya informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik - Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas - Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup pre-market dan post market - Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional | <ul style="list-style-type: none"> - Payung hukum pengawasan Obat dan Makanan belum memadai - Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>) - Jumlah ASN yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja - Beberapa regulasi dan standar belum lengkap - Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama - Kekuatan laboratorium yang belum memadai - Dukungan sistem IT dalam pengawasan masih kurang - Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi - Unit pelaksana teknis terbatas hanya di tingkat provinsi |
| PELUANG | TANTANGAN |
| <ul style="list-style-type: none"> - Adanya Program Nasional (JKN dan SKN) - Teknologi Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat, pelayanan publik dan pengawasan <i>post</i> market Obat dan Makanan - Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang | <ul style="list-style-type: none"> - Perubahan iklim dunia - Percepatan pelayanan publik - Penjualan Obat dan Makanan ilegal secara online - Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk - Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan |

| | |
|--|---|
| <p>Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah industri Obat dan Makanan yang berkembang pesat - Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait - Agenda <i>Sustainable Development Goals</i> (SDGs) - Pertumbuhan signifikan penjualan obat di tingkat nasional - Meningkatnya tren <i>back to nature</i> di masyarakat - Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan kesehatan - Nilai impor Obat dan Makanan tinggi - Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB - Tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan <i>demand</i> Obat dan Makanan - Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah - Perkembangan teknologi - Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran Balai Besar POM di Banda Aceh dalam pengawasan Obat dan Makanan | <p>ekonomi)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional - Munculnya (kembali) berbagai penyakit baru - Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk Obat dan Makanan - Jenis produk Obat dan Makanan sangat bervariasi - Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi Obat dan Makanan - Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat dan Makanan - Lemahnya penegakan hukum - Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi - Implementasi Program Fortifikasi Pangan - Berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas dengan harga yang kompetitif - Indonesia adalah negara ke-4 dengan jumlah populasi lanjut usia tertinggi - Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal - Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah |
|--|---|

Gambar 4. Analisis SWOT

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, BPOM perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi–untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2015-2019. Terdapat beberapa hal yang harus dibenahi di masa mendatang agar pencapaian kinerja BPOM lebih optimal. Pada Gambar 4 terdapat diagram yang menunjukkan analisa permasalahan dan peran BPOM sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan.



Gambar 5. Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya.

Berdasarkan kondisi obyektif capaian yang dipaparkan di atas, kapasitas Balai Besar POM di Banda Aceh sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Aceh masih perlu terus dilakukan penataan dan penguatan, baik secara kelembagaan maupun dukungan regulasi yang dibutuhkan, terutama peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya agar pencapaian kinerja di masa datang semakin membaik dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan Obat dan Makanan yang lebih ketat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

Kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Balai Besar POM di Banda Aceh dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan. Dengan etos tersebut, Balai Besar POM di Banda Aceh diharapkan mampu menjadi katalisator yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan nasional. Untuk itu, ada 4 (empat) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi oleh Balai Besar POM di Banda Aceh sebagai perpanjangan tangan BPOM di Provinsi Aceh sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yaitu:

1. Penguatan kebijakan teknis pengawasan (*Regulatory System*)
2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan
3. Penguatan Penegakan Hukum dan Penindakan
4. Kemitraan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan

Penguatan Peran Balai Besar POM di Banda Aceh Tahun 2015 – 2019, tergambar pada tabel di bawah ini :

| | |
|---|--|
| <p>Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan sesuai standar - Pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan sesuai standar - Sampling dan pengujian laboratorium Obat dan Makanan - Penyidikan dan penegakan hukum - Menentukan peta zona rawan peredaran Obat dan Makanan yang tidak sesuai dengan standar |
| <p>Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Mendorong kemitraan dan kemandirian pelaku usaha melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik termasuk peringatan publik - Pengelolaan data dan informasi Obat dan Makanan - Penyebaran informasi bahaya obat dan makanan yang tidak memenuhi standar - Koordinasi dan jejaring pengawasan dengan berbagai pemangku kepentingan |

Tabel 3. Penguatan Peran Balai Besar POM di Banda Aceh Tahun 2015-2019

Sejalan dengan dinamika lingkungan strategis, baik nasional maupun global permasalahan dan tantangan yang dihadapi bangsa Indonesia semakin kompleks. Arus besar globalisasi membawa keleluasaan informasi, fleksibilitas distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu yang berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim (*climate change*), ketegangan lintas-batas antarnegara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi kedepan. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi Balai Besar POM di Banda Aceh dalam mengawasi peredaran produk Obat dan Makanan.

Secara garis besar, lingkungan strategis yang bersifat eksternal yang dihadapi terdiri atas 2 (dua) isu mendasar, yaitu kesehatan dan globalisasi. Isu kesehatan yang akan diulas disini adalah Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Sedangkan terkait globalisasi, akan diulas tentang perdagangan bebas, komitmen internasional, perubahan iklim, MEA dan demografi. Isu-isu tersebut saling terkait satu dengan yang lain.

BAB II
VISI, MISI DAN TUJUAN

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka Balai Besar POM di Banda Aceh sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai lembaga yang melakukan pengawasan Obat dan Makanan dituntut untuk dapat menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Berdasar hal tersebut maka dirumuskan definisi filosofis BPOM:

“BPOM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan melaksanakan tugasnya secara independen, efektif, dan terintegrasi dengan sektor terkait lainnya, untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan melalui penetapan dan pengawasan pelaksanaan kebijakan; penataan dan pembinaan kepatuhan pelaku usaha, serta pengendalian dan penindakan atas berbagai bentuk pelanggaran; yang diperkuat dengan partisipasi masyarakat”.

Untuk dapat memenuhi peran dan fungsinya, Balai Besar POM di Banda Aceh sebagai UPT BPOM untuk memenuhi harapan dalam definisi filosofis tersebut memerlukan konsekuensi perubahan dalam beberapa hal. Dalam arti lain diperlukan sebuah transformasi bagi BPOM yang selanjutnya juga harus diikuti dengan berbagai perubahan yang menyertainya.



Gambar 6. Transformasi BPOM sebagai Koordinator Pengawasan Obat dan Makanan

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan dan tantangan pengawasan Obat dan Makanan, Balai Besar POM di Banda Aceh menetapkan visi, misi dan tujuan serta sasaran yang mengacu pada visi, misi dan tujuan serta sasaran BPOM.

2.1 VISI

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2015-2019 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019. Visi pembangunan nasional untuk tahun 2015-2019 adalah: **“Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian berlandaskan Gotong Royong”**. Upaya untuk mewujudkan visi ini adalah melalui 7 Misi Pembangunan yaitu:

1. Mewujudkan keamanan nasional yang mampu menjaga kedaulatan wilayah, menopang kemandirian ekonomi dengan mengamankan sumber daya maritim, dan mencerminkan kepribadian Indonesia sebagai negara kepulauan.
2. Mewujudkan masyarakat maju, berkesinambungan dan demokratis berlandaskan negara hukum.
3. Mewujudkan politik luar negeri yang bebas-aktif dan memperkuat jati diri sebagai negara maritim.
4. Mewujudkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju dan sejahtera.
5. Mewujudkan bangsa yang berdaya saing.
6. Mewujudkan Indonesia menjadi negara maritim yang mandiri, maju dan kuat dan berbasiskan kepentingan nasional.
7. Mewujudkan masyarakat yang berkepribadian dalam kebudayaan.

Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2015-2019, maka BBPOM di Banda Aceh telah menetapkan **Visi 2015-2019** mengacu dari Visi BPOM 2015-2019 yaitu: **“Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”**.

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata Aman dan Daya Saing adalah sebagai berikut:

Aman : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/ dapat ditoleransi/ tidak membahayakan saat digunakan pada

manusia. Dapat juga diartikan bahwa khasiat/manfaat Obat dan Makanan meyakinkan, keamanan memadai, dan mutunya terjamin.

Daya Saing : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga produk lokal unggul dalam menghadapi pesaing di masa depan.

2.2 MISI

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, telah ditetapkan Misi BBPOM di Banda Aceh sebagai berikut:

1. **Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat**

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standarisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan produk Obat dan Makanan memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, diharapkan BBPOM di Banda Aceh mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BPOM, di Banda Aceh maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya.

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BBPOM di Banda Aceh akan meningkat efektivitasnya apabila BBPOM di Banda Aceh mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. BBPOM di Banda Aceh perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis, antara lain pada pengawasan sarana dan produk, BBPOM di Banda Aceh secara proaktif memperkuat pengawasan lebih ke hulu melalui pengawasan importir bahan baku dan produsen.

2. **Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.**

Sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis. Pelaku usaha harus bertanggungjawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan

produksi dan distribusi Obat dan Makanan sehingga menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

Sebagai lembaga pengawas, Balai Besar POM di Banda Aceh harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

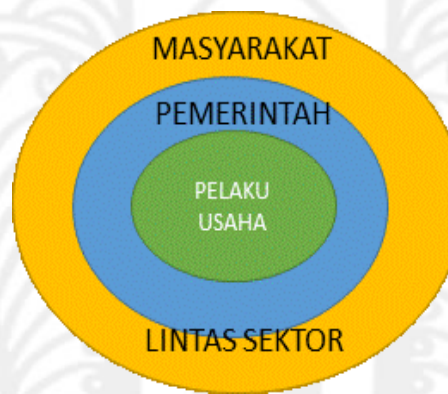
Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan. Industri makanan, minuman, dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2016 sebesar 33,61%, sementara Industri Kimia dan Farmasi sebesar 10,05%¹. Hal ini tentunya merupakan potensi yang besar untuk industri tersebut berkembang lebih pesat.

Industri dalam negeri harus mampu bersaing baik di pasar dalam maupun luar negeri. Sebagai contoh, masih besarnya impor bahan baku obat dan besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan juga harus mampu bersaing. Kemajuan industri Obat dan Makanan secara tidak langsung dipengaruhi oleh sistem dan dukungan *regulatory*, sehingga Balai Besar POM di Banda Aceh berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, BBPOM di Banda Aceh melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan.

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BBPOM di Banda Aceh tidak dapat berjalan sendiri. sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran

daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Pada Gambar 7 dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 7. Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan

3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

Untuk mendorong misi pertama dan kedua, diperlukan sumber daya yang memadai dalam mencapai kapasitas kelembagaan yang kuat. Hal ini membutuhkan sumber daya yang merupakan modal penggerak organisasi. Sumber daya dalam hal ini terutama terkait dengan sumber daya manusia dan sarana-prasarana penunjang kinerja. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut BBPOM di Banda Aceh harus mampu mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin agar dapat mendukung terwujudnya sasaran kegiatan dan program yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Di samping itu, BPOM sebagai suatu LPNK yang dibentuk pemerintah untuk melaksanakan tugas tertentu tidak hanya bersifat teknis semata (*techno structure*), namun juga melaksanakan fungsi pengaturan (*regulating*), pelaksana (*executing*), dan pemberdayaan (*empowering*). Untuk itu, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Kelembagaan tersebut meliputi struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, serta budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi.

Misi organisasi merupakan langkah utama yang disesuaikan dengan tugas pokok dan fungsi Balai Besar POM di Banda Aceh. Pengawasan pre- dan post-market yang berstandar

internasional diterapkan dalam rangka memperkuat BPOM menghadapi tantangan globalisasi. Dengan penjaminan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten, yaitu memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, diharapkan Balai Besar POM di Banda Aceh mampu melindungi masyarakat dengan optimal.

Dari segi organisasi, perlu meningkatkan kualitas kinerja dengan tetap mempertahankan sistem manajemen mutu dan prinsip organisasi pembelajar (*learning organization*). Untuk mendukung itu, maka Balai Besar POM di Banda Aceh perlu memperkuat koordinasi internal dan meningkatkan kapasitas sumber daya manusia.

2.3 BUDAYA ORGANISASI

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

1. Profesional

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

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

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

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

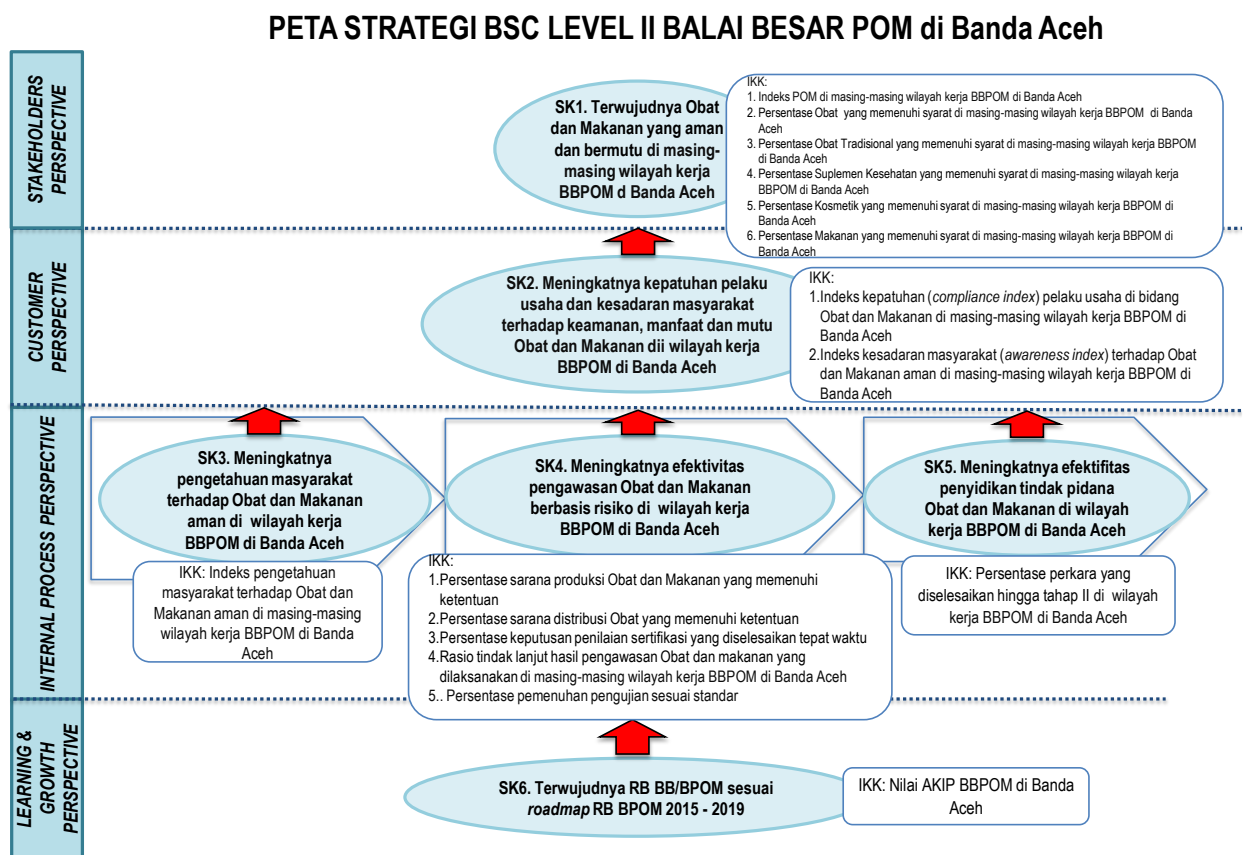
2.4 TUJUAN

Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu s/d 2019 adalah sebagai berikut:

- (1) Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.
- (2) Meningkatnya daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu serta mendukung inovasi.

2.5 SASARAN STRATEGIS

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai Balai Besar POM di Banda Aceh dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BBPOM di Banda Aceh. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2015-2019) ke depan diharapkan BBPOM di Banda Aceh akan dapat mencapai sasaran strategis sebagaimana tergambar pada peta strategi level II Balai Besar POM di Banda Aceh berikut:



Gambar 8. Peta Strategi Level II BBPOM di Banda Aceh

SK 1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu.

Komoditas/produk yang diawasi Balai Besar POM di Banda Aceh tergolong produk berisiko tinggi yang sama sekali tidak ada ruang untuk toleransi terhadap produk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Dalam konteks ini, pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistemik. Pada seluruh mata rantai pengawasan tersebut, harus ada sistem yang dapat mendeteksi secara dini jika terjadi degradasi mutu, produk sub

standar dan hal-hal lain untuk dilakukan pengamanan sebelum merugikan konsumen/masyarakat.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **pertama**, standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Ke-dua**, penilaian (*pre-market evaluation*) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. **Ke-tiga**, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. **Ke-empat**, pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. **Ke-lima**, penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *pro justitia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

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

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya adalah :

- a. Indeks Pengawasan Obat dan Makanan, dengan target **71** pada akhir tahun 2019.
- b. Persentase Obat yang Memenuhi Syarat, dengan target **98.5%** pada akhir tahun 2019.
- c. Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat, dengan target **73.0%** pada akhir tahun 2019.
- d. Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat, dengan target **80.0%** pada akhir tahun 2019.

- e. Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat, dengan target **87.0%** pada akhir tahun 2019.
- f. Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat, dengan target **71.0%** pada akhir tahun 2019.

SK 2. Meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Jaminan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk Obat dan Makanan pada dasarnya merupakan kewajiban dari pelaku usaha. Untuk itu pelaku usaha wajib mematuhi ketentuan/peraturan yang telah ditetapkan pemerintah sebagai regulator dalam rangka perlindungan masyarakat.

Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, berhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Asumsi bahwa pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dari sisi pemerintah, BPOM bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan *Risk Management Program* oleh industri. Peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing Obat dan Makanan.

Selain itu, dalam sub sistem pengawasan Obat dan Makanan oleh masyarakat sebagai konsumen, kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat harus diciptakan. Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Upaya peningkatan kesadaran masyarakat dilakukan Balai Besar POM di Banda Aceh melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE).

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya sebagai berikut:

- a. Indeks pengawasan Obat dan Makanan dengan target **71** pada akhir 2019
- b. Indeks kepatuhan (*compliance index*) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan, dengan target **61** pada akhir 2019;
- c. Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat dan Makanan aman, dengan target **66** pada akhir 2019.
- d. Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan, dengan target **61** pada akhir tahun 2019.

SK 3. Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman

Sesuai dengan prinsip 3 (tiga) pilar pengawasan Obat dan Makanan dimana salah satunya adalah terkait pengawasan oleh masyarakat, Balai Besar POM di Banda Aceh perlu berupaya untuk selalu meningkatkan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan. Untuk mencapai tingkat partisipasi dan kesadaran masyarakat yang tinggi, Balai Besar POM di Banda Aceh perlu secara aktif memberikan pengetahuan kepada masyarakat melalui berbagai kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) melalui berbagai forum dan media. Dengan meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, diharapkan akan mampu menimbulkan sikap dan perilaku yang mampu membentengi diri sendiri dari produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya adalah Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, dengan target **65.09** pada akhir 2019.

SK 4. Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko di wilayah kerja Balai Besar POM di Banda Aceh

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

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh BPOM akan meningkat efektivitasnya apabila BPOM mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. BPOM perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) sebagai berikut:

1. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh dengan target 61% hingga akhir tahun 2019.
2. Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh dengan target 45% hingga akhir tahun 2019.

3. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh dengan target 90% hingga akhir tahun 2019.
4. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh dengan target 50% hingga akhir tahun 2019.

SK 5. Meningkatnya efektifitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Banda Aceh

Kejahatan di bidang Obat dan Makanan merupakan kejahatan kemanusiaan yang mengancam ketahanan bangsa. Kejahatan ini menjadi ancaman serius terhadap kesehatan masyarakat Indonesia serta berdampak merugikan pada aspek ekonomi maupun sosial. Motif ekonomi disertai lemahnya sanksi hukum yang kurang menimbulkan efek jera, dimanfaatkan para pelaku kejahatan Obat dan Makanan untuk mencari celah dalam mendapatkan keuntungan yang besar. Perkembangan kejahatan Obat dan Makanan yang semakin tinggi dan inovatif menyebabkan tantangan Balai Besar POM di Banda Aceh menjadi semakin kompleks. Kejahatan tersebut saat ini telah berkembang dengan menggunakan modus-modus baru yang mampu menyasar ke berbagai aspek masyarakat sehingga menciptakan dampak negatif secara masif, baik secara langsung maupun dalam jangka panjang terhadap kesehatan, ekonomi hingga aspek sosial kemasyarakatan. Hal tersebut perlu diatasi dan diantisipasi oleh Balai Besar POM di Banda Aceh melalui penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan yang efektif sehingga mampu mengurangi tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU): Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh dengan target 50% hingga akhir tahun 2019.

SK. 6. Terwujudnya Reformasi Birokrasi Balai Besar POM di Banda Aceh sesuai *roadmap* Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BPOM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan. Selain itu, untuk menginstitusionalisasi keterbukaan informasi

publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM. Pada tahun 2015-2019, BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK, dan SAKIP. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian suprasistem akan terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di BPOM agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, dan (iii) dukungan anggaran.

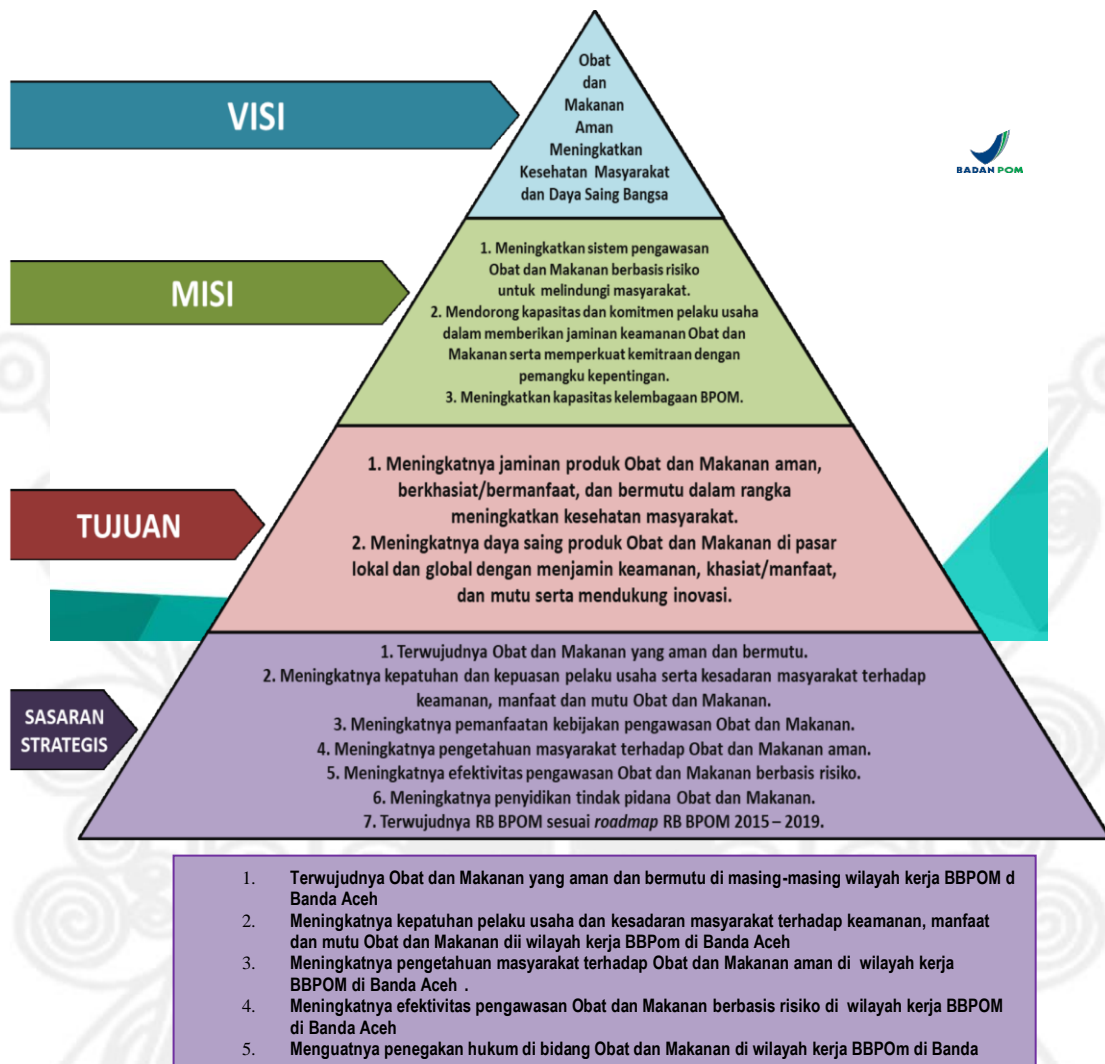
Sumber daya, yang meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan BPOM untuk mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja.

Selain itu, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan Obat dan Makanan. Dalam hal ini pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU): Nilai AKIP BBPOM di Banda Aceh dengan target 81 pada tahun 2019.

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2015-2019 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut :



Tabel 4. Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis BBPOM di Banda Aceh periode 2018-2019

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.01.1.22.06.18.3240 Tahun 2018 tentang Penunjukan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan Sebagai Koordinator Loka Pengawas Obat dan Makanan, bahwa BBPOM di Banda Aceh merupakan koordinator atas Loka POM di Aceh Tengah dan Loka POM di Aceh Selatan.

BAB III**ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI
DAN KERANGKA KELEMBAGAAN****3. 1. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM**

Sebagaimana visi dan misi pembangunan nasional periode 2015-2019, untuk mewujudkan visi dilaksanakan 7 (tujuh) misi pembangunan yang salah satunya adalah mewujudkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju, dan sejahtera. Visi-misi ini selanjutnya dijabarkan dalam 9 (sembilan) agenda prioritas pembangunan yang disebut NAWA CITA:

1. Menghadirkan kembali negara untuk melindungi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga negara.
2. Membuat Pemerintah selalu hadir dengan membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis, dan terpercaya.
3. Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka negara kesatuan.
4. Memperkuat kehadiran negara dalam melakukan reformasi sistem dan penegakan hukum yang bebas korupsi, bermartabat dan terpercaya.
5. Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia.
6. Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar Internasional sehingga bangsa Indonesia bisa maju dan bangkit bersama bangsa-bangsa Asia lainnya.
7. Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik.
8. Melakukan revolusi karakter bangsa.
9. Memperteguh kebhineka-an dan memperkuat restorasi sosial Indonesia.

Dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya pada periode 2015-2019, BPOM mendukung 9 (sembilan) agenda prioritas pembangunan tersebut, utamanya agenda nawacita ke-5 meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia dengan menunjang Program Indonesia Sehat melalui pengawasan Obat dan Makanan.

Peningkatan kualitas hidup manusia tidak hanya tercermin pada penyediaan lapangan pekerjaan dan jaminan pendapatan semata, melainkan juga pemenuhan hak-hak dasar warga negara untuk memperoleh layanan publik. Dalam perspektif tersebut, pembangunan manusia dimaksudkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang sehat, berpendidikan, berakhlak mulia, bermoral, beretika, berbudaya, dan beradab, serta berdaya saing untuk menciptakan kemakmuran dan kesejahteraan bagi seluruh rakyat Indonesia. Kualitas sumber daya manusia tercermin dari tingkat pendidikan, kesehatan, dan pendapatan penduduk, yang menjadi komponen inti Indeks

Pembangunan Manusia (IPM). IPM Indonesia terus mengalami peningkatan dari 71,8 pada tahun 2009 menjadi 73,8 pada tahun 2013.

Untuk mewujudkan cita-cita pembangunan di atas, perlu disertai gerakan Revolusi Mental dengan mengubah cara pandang, pikir, sikap, dan perilaku setiap orang yang berorientasi pada kemajuan dan kemodernan, sehingga Indonesia menjadi bangsa besar yang mampu berkompetisi dengan bangsa-bangsa lain di dunia. Revolusi Mental mengandung nilai-nilai esensial yang harus diinternalisasi baik kepada setiap individu maupun bangsa, yaitu: etos kemajuan, etika kerja, motivasi berprestasi, disiplin, taat hukum dan aturan, berpandangan optimistis, produktif-inovatif-adaptif, kerja sama dan gotong royong, dan berorientasi pada kebajikan publik dan kemaslahatan umum.

Dalam Sasaran Pokok RPJMN 2015-2019, BPOM termasuk dalam 2 (dua) bidang yaitu 1) Bidang Sosial Budaya dan Kehidupan Beragama-Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat, dan 2) Bidang Ekonomi-Subbidang UMKM dan Koperasi. Selain itu, BPOM juga termasuk dalam RPJMN Bidang Pembangunan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.

Fokus pada pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat, tantangan ke depan adalah meningkatkan upaya promotif dan preventif; meningkatkan pelayanan kesehatan ibu anak, perbaikan gizi (spesifik dan sensitif), mengendalikan penyakit menular maupun tidak menular, meningkatkan pengawasan Obat dan Makanan, serta meningkatkan akses dan mutu pelayanan kesehatan.

Sebagai salah satu aspek pendukung pembangunan manusia di Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat, pengawasan Obat dan Makanan dihadapkan pada beberapa tantangan. Beberapa permasalahan dan isu strategis pengawasan Obat dan Makanan tercakup dalam permasalahan dan isu strategis ke-5: Pemenuhan Ketersediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Pengawasan Obat dan Makanan.

Sasaran pokok RPJMN 2015-2019 Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat adalah meningkatnya status kesehatan dan gizi ibu dan anak, menurunnya prevalensi penyakit menular dan faktor resiko penyakit tidak menular, meningkatnya kualitas pelayanan kesehatan dasar dan rujukan, meningkatnya akses masyarakat terhadap pelayanan kesehatan terutama di daerah terpencil, tertinggal dan perbatasan, meningkatnya kepesertaan dan kualitas pengelolaan SJSN Kesehatan, terpenuhinya kebutuhan tenaga kesehatan dan obat di fasilitas pelayanan kesehatan dasar dan fasilitas pelayanan kesehatan rujukan, serta meningkatnya responsifitas sistem kesehatan. Sasaran pokok yang terkait erat dengan BPOM adalah **“Memastikan Ketersediaan Obat dan Mutu Obat dan Makanan”** dengan indikator:

| No | Indikator | Status Awal | Target 2019 |
|----|---|-------------|-------------|
| 1 | Persentase Obat yang memenuhi syarat | 92 | 94 |
| 2 | Persentase Makanan yang memenuhi syarat | 87,6 | 90,1 |

(Sumber: RPJMN 2015-2019 dan Dokumen Trilateral Meeting I)

Tabel 5. Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2015-2019

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat tahun 2015-2019, ditetapkan arah kebijakan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat yang terkait dengan BPOM yaitu “**Meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan**” melalui strategi :

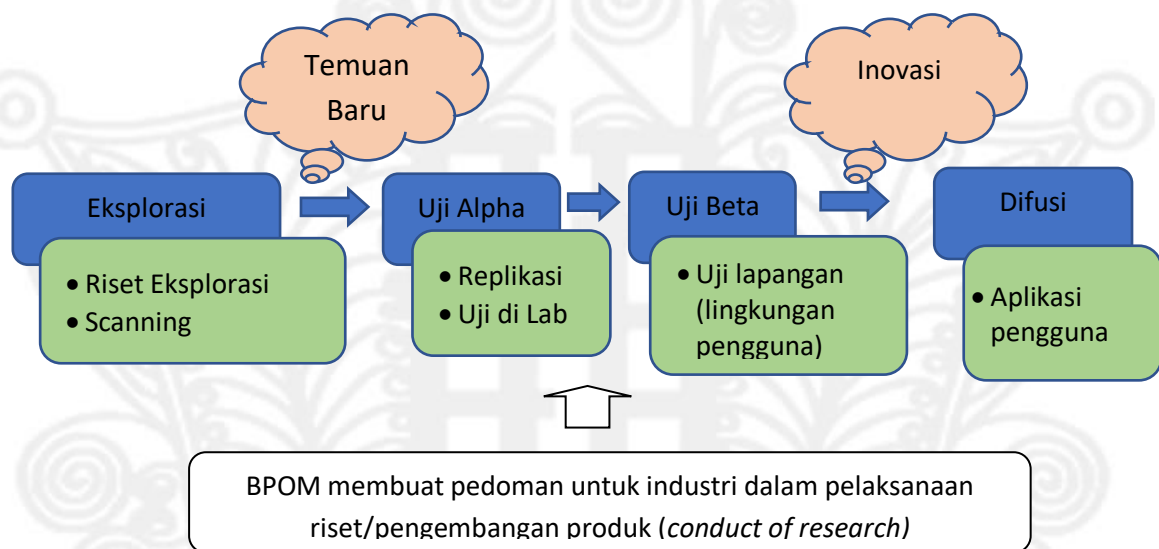
1. Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko.
2. Peningkatan sumber daya manusia pengawas Obat dan Makanan.
3. Penguatan kemitraan pengawasan Obat dan Makanan dengan lintas sektor.
4. Peningkatan kemandirian pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko oleh masyarakat dan pelaku usaha.
5. Peningkatan kapasitas dan inovasi pelaku usaha dalam rangka mendorong peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan;
6. Penguatan kapasitas dan kapabilitas pengujian Obat dan Makanan.

Pengawasan Obat dan Makanan terkait dengan 1 (satu) dari 5 (lima) strategi Pembangunan Ekonomi Subbidang UMKM dan Koperasi, yaitu dalam hal Peningkatan Nilai Tambah Produk melalui peningkatan penerapan standardisasi produk Obat dan Makanan termasuk pencantuman logo halal pada kemasan produk.

Untuk mendukung agenda Nawa Cita ke-3 Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka negara kesatuan, BPOM mengantisipasi terhadap pertumbuhan daerah baru yang berdampak pada perlunya peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM memperkuat BB/Balai POM dengan pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota, dimana salah satu kriterianya mencakup faktor kesulitan geografis termasuk wilayah pinggiran/perbatasan.

Dalam rangka mendukung Pengarusutamaan Gender (PUG) di berbagai bidang pembangunan, terdapat 1 indikator penerapan PUG oleh BPOM, yaitu pada Isu Strategis III.23. Pengembangan Tenaga dan Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan dengan sasaran: Terselenggaranya pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggaraan operasional perkantoran, dan indikator: Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3.

Terkait dengan arah kebijakan pembangunan di Bidang Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, BPOM memiliki peran dalam pengembangan obat bahan alam/bahan obat/makanan sampai menjadi produk jadi yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. BPOM sebagai lembaga yang melakukan pengawasan produk sebelum dan sesudah beredar, melakukan pengawalan terhadap proses pra produksi obat dengan memberikan pedoman/protokol uji pre klinik (hewan coba), uji klinik (manusia). Berikut merupakan gambaran keterkaitan BPOM dalam RPJMN bidang Iptek.



Gambar 9. Rangkaian Proses Penciptaan Produk Obat dan Makanan (Sebelum-Sesudah Produksi)

Terkait strategi peningkatan infrastruktur mutu dalam rangka mendukung arah kebijakan "Peningkatan Dukungan Iptek Bagi Daya Saing Sektor Produksi", BPOM:

- Mengawasi produk Obat dan Makanan yang beredar (*post market control*) meliputi pengawasan sarana produksi dan distribusi obat, inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan, inspeksi dan sertifikasi pangan, serta pengawasan produk dan bahan berbahaya.
- Menguji mutu produk Obat dan Makanan (pengujian laboratorium) melalui kegiatan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan, serta pembinaan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.
- Memberikan sanksi dalam rangka penegakan hukum sesuai peraturan perundangan yang berlaku melalui kegiatan investigasi awal dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

Sesuai dengan arahan Presiden yang teruang dalam Rencana Kerja Pemerintah (RKP) bahwa program prioritas nasional per tahun disusun melalui pendekatan *money follow program* yang mengharuskan setiap K/L memetakan kontribusinya terhadap program prioritas nasional dengan

prinsip holistik-tematik, integratif, dan spasial, BPOM memetakan kontribusi sesuai dengan prioritas pembangunan nasional antara lain melalui prioritas nasional: Pembangunan Manusia Melalui Pengurangan Kemiskinan dan Peningkatan Pelayanan Dasar, program prioritas: Peningkatan Pelayanan Kesehatan dan Gizi Masyarakat dengan kegiatan prioritas:

- a. Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, melalui proyek prioritas: (a) Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan dan (b) Penegakan Hukum Pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Percepatan Penurunan Stunting, melalui proyek prioritas: Pemberian Suplementasi Gizi.

Selain itu BPOM berkontribusi dalam prioritas nasional lainnya, yaitu:

- a. Peningkatan Nilai Tambah Ekonomi melalui Pertanian, Industri, dan Jasa Produktif, melalui proyek prioritas: Revitalisasi Sentra Industri Kecil dan Menengah (IKM) Pangan dan Penelitian dan Pengembangan *life sciences*.
- b. Pemantapan Ketahanan Energi, Pangan, dan Sumber Daya Air, melalui Peningkatan Konsumsi Pangan Sehat.
- c. Stabilitas Keamanan Nasional dan Kesuksesan Pemilu, melalui Penguatan Kerjasama Pembangunan Internasional untuk Mendukung Peningkatan Perdagangan dan Investasi.

3. 2. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BALAI BESAR POM DI BANDA ACEH

Untuk mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat serta untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2015-2019, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Banda Aceh.

Arah Kebijakan Balai Besar POM di Banda Aceh yang akan dilaksanakan:

- 1) Penguatan kewenangan dan kapasitas Balai Besar POM di Banda Aceh untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan.
- 2) Pembinaan, dan pendampingan industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing.
- 3) Peningkatan pemahaman dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 4) Penguatan penegakan hukum untuk kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, Balai Besar POM di Banda Aceh merumuskan strategi sebagai berikut:

- 1) Penguatan regulasi dalam memperkuat pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Penguatan kelembagaan Balai Besar POM di Banda Aceh.
- 3) Revitalisasi pelayanan publik Balai Besar POM di Banda Aceh
- 4) Revitalisasi pengawasan dan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

- 5) Koordinasi dan sinergisme lintas sektor dalam sistem pengawasan terpadu.
- 6) Revitalisasi laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.
- 7) Revitalisasi komunikasi publik.

3. 3. KERANGKA REGULASI

Dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan, dibutuhkan regulasi yang kuat. Sebagai lembaga pemerintah non kementerian yang mempunyai tugas teknis, tidak hanya regulasi yang bersifat teknis saja yang harus dipenuhi, melainkan perlu adanya regulasi yang bersifat administratif dan strategis. Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas pemerintahan yang tidak dapat dilakukan sendiri, dan dalam praktiknya dibutuhkan kerjasama dengan banyak sektor terkait, baik pemerintah maupun swasta. Untuk itu, regulasi perlu dirancang sedemikian rupa agar sesuai dengan tugas pengawasan Obat dan Makanan.

Saat ini, dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan masih dijumpai kendala yang berkaitan dengan koordinasi dengan pemangku kepentingan. Di daerah, dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan, Balai Besar/Balai POM seringkali harus berkoordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, instansi pemerintah harus memperhatikan peraturan perundang-undangan seperti Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah. Dalam Undang-Undang tersebut diantaranya mengatur terkait pembagian urusan pemerintahan konkuren yaitu **urusan pemerintahan yang dibagi antara pemerintah pusat dan daerah provinsi dan daerah kabupaten/kota, dimana urusan yang diserahkan kepada daerah menjadi dasar pelaksana otonomi daerah.** Untuk itu BPOM menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) yang kemudian menjadi pedoman bagi daerah dalam rangka menyelenggarakan kebijakan daerah yang akan disusunnya.

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan aspek penting. Dari segi kesehatan, Obat dan Makanan secara tidak langsung berpengaruh terhadap derajat kesehatan masyarakat, bahkan tidak hanya derajat kesehatan, namun menyangkut kehidupan manusia. Obat dan Makanan tidak dapat dipandang sebelah mata dan dianggap inferior dibanding faktor-faktor lain yang menentukan derajat kesehatan. Dari sisi ekonomi, Obat dan Makanan merupakan potensi yang sangat besar bagi pelaku usaha (produsen dan distributor), sektor industri Obat dan Makanan dapat menyediakan lapangan pekerjaan yang cukup besar berkontribusi pada pengurangan jumlah pengangguran.

Untuk dapat menyelenggarakan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal, BPOM perlu ditunjang oleh regulasi atau peraturan perundang-undangan yang kuat, yaitu Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Peraturan Kepala BPOM.

Beberapa regulasi penting yang dibutuhkan BPOM dalam rangka penguatan *system* pengawasan yaitu:

1. Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan. Sampai saat ini belum ada Undang-Undang yang spesifik mengatur pengawasan Obat dan Makanan yang dapat menjadi landasan dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dalam rangka perlindungan konsumen. Hal ini menimbulkan potensi risiko terhadap kesehatan masyarakat, antara lain lemahnya sanksi hukum yang diberikan terhadap pelaku tindak pidana di bidang Obat dan Makanan; peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat/substandar, produk palsu atau ilegal; dan peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh praktik ilegal perdagangan Obat dan Makanan yang melibatkan jaringan kejahatan nasional dan internasional. Untuk itu BPOM melakukan koordinasi dalam pembahasan dengan Pusat Perancang peraturan perundang-undang, Badan Keahlian DPR, Kementerian Kesehatan, serta Kementerian/Lembaga terkait.
2. Revisi beberapa Peraturan Pemerintah terkait pengawasan Obat dan Makanan diantaranya:
 - a. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, bertujuan untuk memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi;
 - b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan. Penyusunan RPP ini merupakan amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.
 - c. Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mencakup jenis sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi serta besaran denda.
3. Tindaklanjut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Disusun dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan dan penguatan kelembagaan BPOM sesuai kebutuhan organisasi BPOM. Tindaklanjut tersebut meliputi perumusan Peraturan Kepala BPOM tentang Struktur Organisasi Tata Kerja BPOM, termasuk penyusunan unit pelaksana teknis (UPT) BPOM di daerah.
4. Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) terkait Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Psikotropika, Undang-Undang Pangan, Undang-

- Undang-Perindungan Konsumen, Undang-Undang tentang Pemerintahan Daerah, serta Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan.
5. Tindaklanjut Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan Kementerian/Lembaga dan Pemerintah Daerah untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 6. Standar kompetensi laboratorium dan standar GLP. Diharapkan dengan adanya standar kompetensi tersebut BPOM dapat meningkatkan pengawalan mutu Obat dan Makanan terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dll).
 7. *Memorandum of Understanding (MoU)* baik dengan pihak dalam negeri ataupun dengan pihak luar negeri. Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan di wilayah *Free Trade Zone (FTZ)*, daerah perbatasan, terpencil, dan gugus pulau. Hal ini diperlukan karena belum optimalnya *quality surveillance/monitoring* mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil, dan gugus pulau.
 8. Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan *Early Warning System (EWS)* yang informatif, antara lain: peraturan baru terkait KLB dan farmakovigilans serta mekanisme pelaksanaan sistem *outbreak response* dan EWS. Upaya ini dapat membantu memperbaiki sistem *outbreak response* dan EWS yang belum optimal dan informatif sehingga didapatkan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi *outbreak* bencana yang berkaitan dengan bahan Obat dan Makanan (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol).
 9. Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat dan Makanan. Adanya juknis/pedoman tersebut diharapkan dapat memperbaiki sistem penyebaran informasi Obat dan Makanan yang belum terintegrasi, termasuk dengan pemanfaatan hasil Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), dan Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).
 10. Perlu adanya peraturan dengan instansi terkait yang mengatur *regulatory insentive* melalui bimbingan teknis, *fast track* registrasi (*crash program*).
 - 11.

4. 4. KERANGKA KELEMBAGAAN

Pengawasan Obat dan Makanan bersifat strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional serta berdampak langsung terhadap ketahanan bangsa dan merupakan upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang terkait langsung dengan aspek: i) Kesehatan; ii) Sosial/Kemanusiaan; iii) Ekonomi; dan iv) Keamanan dan Ketertiban Masyarakat.

Dengan demikian, pengawasan Obat dan Makanan bersifat multisektor dan multilevel pemerintahan yang saling terkait dan berkontribusi penting dalam mewujudkan pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan terintegrasi dalam pembangunan nasional. Sehubungan dengan hal tersebut, telah dikeluarkan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan kepada K/L/D untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan yang meliputi: 1) sediaan farmasi, yang terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik; 2) ekstrak bahan alam; 3) suplemen kesehatan; 4) pangan olahan; dan 5) bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan; sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan Kepala BPOM untuk:

- a. Menyusun dan menyempurnakan regulasi terkait pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan tugas dan fungsinya;
- b. Melakukan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan tata kelola dan bisnis proses pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Mengembangkan sistem pengawasan Obat dan Makanan;
- d. Menyusun pedoman untuk peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan;
- e. Melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- f. Mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi terkait.

Mempertimbangkan tantangan pengawasan Obat dan Makanan yang multisektor dan multilevel pemerintahan serta melaksanakan Instruksi Presiden secara optimal, diperlukan penguatan kelembagaan. Penguatan terhadap kelembagaan BPOM mendapatkan dukungan dari pemangku kepentingan di antaranya rekomendasi berdasarkan hasil pemeriksaan kinerja dari Badan Pemeriksa Keuangan RI, Rapat Dengar Pendapat dengan Komisi IX DPR RI, Komisi Pemberantasan Korupsi, dan Kunjungan Kerja Kepala BPOM ke berbagai K/L/D, disimpulkan bahwa diperlukan penguatan organisasi BPOM sesuai dengan kebutuhan organisasi dan lingkungan strategis.

Upaya penguatan kelembagaan dan untuk menindaklanjuti ekspektasi pemangku kepentingan diimplementasikan melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Substansi yang diatur dalam Perpres Nomor 80 Tahun 2017 pada prinsipnya meliputi penajaman tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM dalam rangka penguatan kelembagaan BPOM. Selain itu, juga penguatan peran Aparat Pengawas Internal Pemerintah (APIP) melalui pengembangan Inspektorat menjadi Inspektorat Utama serta penguatan fungsi cegah tangkal, investigasi, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan

di bidang pengawasan Obat dan Makanan melalui pembentukan Deputi Bidang Penindakan. Khusus untuk pemenuhan SDM di unit organisasi Deputi Bidang Penindakan, dapat berisikan Anggota Polri dan Kejaksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, dibutuhkan penataan dan penguatan Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM di seluruh provinsi. Penguatan kelembagaan Balai Besar/ Balai POM termasuk dalam Kerangka Kelembagaan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat sesuai Buku II Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019. Penataan dan penguatan UPT BPOM dilakukan melalui penyusunan kriteria klasifikasi organisasi UPT BPOM yang digunakan sebagai instrumen penilaian untuk melakukan penataan tugas, fungsi, klasifikasi, jumlah, susunan organisasi, nomenklatur, lokasi, dan wilayah kerja UPT di lingkungan BPOM, termasuk pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota sesuai kebutuhan organisasi. Pembentukan 40 (empat puluh) UPT BPOM di Kabupaten/Kota merupakan Proyek Prioritas Nasional Bidang Kesehatan Tahun 2018.

Penentuan klasifikasi UPT BPOM berdasarkan kriteria yang mempengaruhi beban kerja tugas dan fungsi UPT BPOM, terdiri atas unsur pokok kegiatan pengambilan contoh (*sampling*) dan pengujian, pemeriksaan sarana/fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan serta fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan, intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, layanan informasi masyarakat, tingkat risiko daerah, sarana dan prasarana serta SDM teknis. Selain itu, klasifikasi UPT BPOM juga ditentukan berdasarkan kriteria unsur penunjang yang terdiri atas anggaran, SDM administrasi, sarana dan prasarana penunjang, serta sertifikasi/akreditasi yang diperoleh UPT BPOM.

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

Penerapan QMS ISO 9001:2015 BPOM difokuskan kepada aspek kepemimpinan dan perencanaan berbasis risiko. QMS ISO 9001:2015 BPOM diintegrasikan dengan implementasi Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dengan mempertimbangkan kesamaan aspek pengendalian risiko. Penerapan QMS BPOM berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi BPOM dalam hal:

- a. Meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001 terhadap entitas BPOM sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik.

Meningkatkan penerapan sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur sederhana, transparan, partisipatif, dan berbasis *e-Government* sesuai *Roadmap* Reformasi Birokrasi BPOM.



BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM serta mendukung 9 (sembilan) agenda prioritas pembangunan (NAWA CITA), dengan perubahan struktur organisasi sesuai Peraturan Ka. BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, BBPOM di Banda Aceh menetapkan 6 (enam) sasaran strategis dengan 15 (Limabelas) indikator yang dilengkapi dengan target kinerja.

Perubahan sasaran strategis, indikator dan target kinerja BPOM tergambar dalam tabel 9 dan tabel 10.

| Sasaran Strategis | Indikator | Target Kinerja | | | |
|--|---|----------------|------|------|------|
| | | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan | Persentase obat yang memenuhi syarat meningkat | 97 | 97.5 | 98 | 98.5 |
| | Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat meningkat | 78 | 79 | 80 | 81 |
| | Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat meningkat | 90 | 91 | 92 | 93 |
| | Persentase Suplemen Makanan yang memenuhi syarat meningkat | 80 | 81 | 82 | 83 |
| | Persentase Makanan yang memenuhi syarat meningkat | 88 | 88.5 | 89 | 89.5 |
| Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat | Tingkat Kepuasan Masyarakat | 98 | 98 | 98 | 98 |
| | Jumlah Provinsi dan Kabupaten/ Kota yang memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan memberikan alokasi anggaran pelaksanaan regulasi Obat dan Makanan | 6 | 10 | 15 | 20 |
| Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM | Nilai SAKIP BPOM dari Badan POM | A | A | A | 75 |

Tabel 6. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2015-2017 (OTK Lama)

Tabel 9. berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh tahun 2015-2018 berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 02001/SK/BPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004.

| Sasaran Strategis | Indikator | Target Kinerja | |
|--|--|----------------|-------|
| | | 2018 | 2019 |
| Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | Indeks Pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | 70.00 | 71.00 |
| | Persentase Obat yang Memenuhi Syarat | 98.5% | 98.5% |
| | Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat | 81.0% | 73.0% |
| | Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat | 93.0% | 80.0% |
| | Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat | 83.0% | 87.0% |
| | Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat | 89.5% | 71.0% |
| Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | 60 | 61 |
| | Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat dan Makanan aman di masing-masing wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | - | 66 |
| Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di masing-masing wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | 65,09 | 65,09 |
| Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan | 60% | 61% |
| | Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan | 43% | 45% |
| | Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu | 85% | 90% |
| | Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan makanan yang dilaksanakan di masing-masing wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | 40% | 50% |
| | Persentase pemenuhan pengujian sesuai standar | - | 100% |

| Sasaran Strategis | Indikator | Target Kinerja | |
|--|---|----------------|------|
| | | 2018 | 2019 |
| Menguatnya penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | 50% | 50% |
| Terwujudnya RB BB/BPOM sesuai <i>roadmap</i> RB BPOM 2015 - 2019 | Nilai AKIP BBPOM di Banda Aceh | 78 | 81 |

Tabel 7. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2018-2019 (OTK Baru)

Tabel 10. berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh Tahun 2018 - 2019 berdasarkan Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar POM di Banda Aceh yang baru yaitu mengacu Peraturan Kepala BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Penentuan target Persentase Obat dan Makanan tahun 2019 mengalami penurunan dibanding tahun sebelumnya. Hal tersebut disebabkan karena adanya perubahan dalam alur pemeriksaan Obat dan Makanan yang dimulai dari sampling hingga pengujian. Sampling dilakukan tidak hanya sebatas jenis Obat dan Makanan yang diuji petik dalam pengawasan, tetapi mencakup keseluruhan jenis Obat dan Makanan yang beredar dan menjadi kewenangan pengawasan BPOM. Untuk itu, telah dilakukan proses reuiu indikator kinerja utama (IKU) BPOM existing yaitu Persentase Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat. Ruang lingkup indikator tersebut tidak hanya mencakup hasil pengujian saja, tetapi juga mencakup produk yang tidak memiliki nomor izin edar (NIE)/produk ilegal termasuk palsu, tidak memenuhi ketentuan label/penandaan, produk kedaluwarsa, dan produk rusak.

4.1.1 Kegiatan dalam Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya di Balai Besar POM di Banda Aceh

1. Pengelolaan SDM Balai Besar POM di Banda Aceh

Kapasitas dan kapabilitas SDM merupakan salah satu faktor yang menentukan keberhasilan Balai Besar POM di Banda Aceh dalam mencapai visi dan misinya. Menimbang visi dan misi BPOM sebagai induk organisasi serta tuntutan yang tinggi dari berbagai pemangku kepentingan atas kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh, pengelolaan SDM di Balai Besar POM di Banda Aceh selamai tahun 2015-2019 difokuskan untuk mempercepat peningkatan kapasitas dan kapabilitas SDM yang dibutuhkan. Percepatan peningkatan kapasitas dan kapabilitas ini juga dibutuhkan untuk

mendukung perkembangan organisasi, yang pada 2018 mengalami penambahan Unit Pelaksana Teknis baru berupa Loka POM di 2 Kabupaten.

Strategi SDM dalam menjawab tantangan di atas adalah dengan membangun, menyempurnakan, dan mengimplementasikan sistem, program dan kebijakan SDM yang efisien, efektif, dan terintegrasi dalam meningkatkan kapasitas dan kapabilitas, termasuk rekrutment tenaga pramubakti yang sesuai kebutuhan untuk membantu percepatan pencapaian target yang telah ditetapkan.

2. Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data dan Informasi Obat dan Makanan

Teknologi Informasi Komunikasi (TIK) saat ini sudah menjadi kebutuhan yang sangat penting dalam mendukung kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh untuk dapat meningkatkan efektifitas dan efisiensi *business process* Balai Besar POM di Banda Aceh..

Untuk memastikan bahwa penggunaan TIK dapat mendukung tujuan penyelenggaraan *business process* BPOM, maka diperlukan *good governance* dalam hal pengelolaan teknologi informasi komunikasi, data dan informasi. Pengelolaan TIK yang dilakukan meliputi :

- a. Pembangunan infrastruktur TIK, sistem teknologi informasi dan komunikasi, serta tata kelola data dan informasi Obat dan Makanan.
- b. Pemeliharaan infrastruktur TIK sistem teknologi informasi dan komunikasi, serta tata kelola data dan informasi Obat dan Makanan.
- c. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan kegiatan infrastruktur TIK, sistem teknologi informasi dan komunikasi, serta tata kelola data dan informasi Obat dan Makanan.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator :

- a. Persentase layanan TIK yang dimanfaatkan sesuai proses bisnis Balai Besar POM di Banda Aceh, dengan target 100 persen pada tahun 2019.
- b. Persentase Layanan TIK terintegrasi pengawasan Obat dan Makanan, dengan target 100 persen pada tahun 2019.

4.1.2 Kegiatan dalam Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM

1. Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM

Sarana dan prasarana merupakan faktor penunjang yang vital dalam pelaksanaan program kerja. Pengelolaan sarana dan prasarana secara akuntabel mencakup perencanaan kebutuhan, pengadaan sarana prasarana, hingga pemeliharaan. Pencapaian kegiatan dalam program peningkatan sarana dan prasarana diukur melalui indikator sebagai berikut:

- a. Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar, dengan target 89% pada tahun 2019.

4.1.3 Kegiatan dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan

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

Pelaksanaan sistem jaminan kualitas melalui Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) yang diterapkan oleh industri farmasi belum cukup memberikan jaminan bahwa obat, termasuk narkotika, psikotropika dan prekursor tetap aman, berkhasiat dan bermutu untuk dikonsumsi oleh masyarakat apabila tidak dijaga kualitasnya selama berada di jalur distribusi sampai dengan penyerahan. Selama obat berada dalam jalur distribusi sampai dengan penyerahan, terdapat faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu obat termasuk risiko terjadinya penyimpangan dan penyalahgunaan obat.

Untuk efektivitas pengawasan, dalam pelaksanaan pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor dibutuhkan keseragaman dalam pemberian tindak lanjut baik oleh petugas pusat dan Balai.

Sistem pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan precursor ini tidak akan utuh jika tindak lanjut hasil pengawasan terutama kaitannya dengan pemberian sanksi Pencabutan Izin yang hanya dapat dilaksanakan oleh instansi pemberi izin tidak ditindaklanjuti sesuai rekomendasi yang diberikan Balai Besar POM di Banda Aceh. Oleh karena itu, hal ini juga telah menjadi perhatian Pemerintah dengan diterbitkannya Inpres No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan tersebut, telah dirumuskan beberapa indikator, yaitu:

- a. Persentase Sarana Distribusi Obat yang memenuhi ketentuan dengan target 61 % pada tahun 2019
2. Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan Efektifitas pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan harus semakin ditingkatkan sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 dengan mengintensifkan inspeksi ke sarana produksi dan distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan, pengawasan terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan di peredaran untuk menjamin keamanan, manfaat, dan mutu produk, serta membangun sinergisme dan koordinasi dengan lembaga baik pemerintah maupun stakeholder terkait tindak lanjut pengawasan.

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

tradisional dan suplemen kesehatan secara rutin baik dalam rangka pra-sertifikasi, sertifikasi dan inspeksi.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a) Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat dengan target 73 % pada tahun 2019

3. Pengawasan Kosmetik

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

Pencapaian kegiatan di bidang pengawasan kosmetik diukur dengan *output*:

- a. Persentase Kosmetika yang memenuhi syarat dengan target 80 % pada tahun 2019

4. Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha

Sistem pengawasan keamanan pangan memerlukan keterlibatan berbagai pihak baik masyarakat, pelaku usaha maupun pemerintah daerah. Berbagai kegiatan perlu dilakukan dalam rangka meningkatkan pemberdayaan serta peran serta berbagai pihak tersebut diantaranya:

- a) Intervensi Keamanan Pangan bagi UMKM dalam rangka pengembangan UMKM. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan komitmen lintas sektor terkait UMKM untuk bersinergi dalam pembinaan ke UMKM, meningkatkan pengetahuan dan keterampilan pelaku usaha akan pentingnya implementasi prinsip keamanan pangan dalam proses produksinya sehingga pada akhirnya dapat meningkatkan daya saing produk pangan, melakukan pendampingan terhadap UMKM binaan bersama antara BPOM dengan Kementerian Pertanian dengan memberdayakan fasilitator BB/BPOM yang telah dilatih.
- b) Sosialisasi Keamanan Pangan bagi individu untuk meningkatkan pemahaman terhadap konsep keamanan pangan dan mengadopsinya pada praktik keamanan pangan.

- c) Pembinaan Implementasi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) di Provinsi yang diharapkan dapat berdampak pada penurunan persentase PJAS yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS), peningkatan perlindungan hak anak untuk memperoleh pangan sekolah yang aman, dan untuk memperoleh informasi keamanan pangan, yang pada akhirnya terjadi perubahan perilaku komunitas sekolah yang lebih baik terhadap keamanan pangan.
- d) Intervensi kepada Kab/Kota untuk menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang SPP-IRT untuk meningkatkan efektivitas pengawasan pangan olahan.

Pencapaian kegiatan pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha diukur dengan beberapa indikator kinerja yaitu :

- a) Indeks kesadaran masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, dengan target 66% pada tahun 2019.
- b) Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, dengan target 65.09% pada tahun 2019.

5. Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan

Ekspektasi masyarakat terhadap kinerja Balai Besar POM di Banda Aceh dalam melakukan perlindungan kesehatan masyarakat semakin meningkat sehingga BPOM memiliki posisi strategis yang berpengaruh terhadap masyarakat luas. Terkait dengan tingginya ekspektasi tersebut, diperlukan perkuatan sistem kewaspadaan terhadap tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan (*early warning system*) yang bertujuan untuk mencegah terjadinya kejahatan lebih lanjut.

Fungsi pencegahan kejahatan Obat dan Makanan dilakukan oleh Direktorat Pengamanan. Kegiatan pada fungsi ini meliputi kajian terhadap situasi global, dampak kejahatan, serta monitoring pelaksanaan penegakan hukum. Kegiatan pencegahan mempunyai sasaran tersedianya informasi dan analisis tren kejahatan Obat dan Makanan. Untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini dirumuskan indikator yaitu persentase informasi dan analisis kejahatan Obat dan Makanan yang dimanfaatkan untuk kebijakan pengamanan Obat dan Makanan dengan target “meningkat” pada tahun 2019.

6. Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan

Penyidikan merupakan hilir pengawasan Obat dan Makanan yang dapat memberikan dampak signifikan dalam penegakan hukum terhadap pelanggaran. Kegiatan ini dapat menimbulkan efek jera pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

Untuk memperkuat kegiatan penyidikan, dilakukan beberapa upaya perkuatan antara lain Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal dalam kerangka ICJS (*Integrated Criminal Justice System*) yang melibatkan Bareskrim POLRI serta K/L terkait.

BPOM juga aktif melakukan koordinasi dengan Kejaksaan Agung untuk mempercepat penyelesaian berkas perkara hingga tahap II (penyerahan barang bukti dan tersangka).

Peningkatan kinerja dan profesionalisme PPNS (Pejabat Pegawai Negeri Sipil) dioptimalkan guna mendukung kapasitas PPNS menjadi lebih baik.

Keberhasilan kegiatan penyidikan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan diukur dengan indikator yaitu persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II (penyerahan tersangka dan barang bukti kepada Jaksa Penuntut Umum/ JPU) sebesar 65 persen pada tahun 2019.

7. Pengawasan Obat dan Makanan di Balai Besar POM di Banda Aceh

Pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Banda Aceh mencakup pengawasan *pre* dan *post market*. Namun dalam hal ini *pre-market control* dilakukan dalam lingkup kewenangan tertentu, tidak termasuk penyusunan standar. Selain itu, pengawasan yang dilakukan juga mencakup pemberian layanan informasi dan edukasi kepada masyarakat, pemberdayaan masyarakat, advokasi dan kerja sama dengan lintas sektor. Hal lain yang tidak kalah penting adalah sebagai satuan kerja di daerah, balai tidak hanya berperan dalam melaksanakan tugas teknis pengawasan akan tetapi tugas terkait dengan manajemen juga perlu dilaksanakan dalam upaya mendukung sasaran strategis BPOM yang terkait dengan Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai dengan road map Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019.

Kinerja kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a. Persentase obat yang memenuhi syarat, dengan target **98.5%** pada akhir tahun 2019.
- b. Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat, dengan target **73%** pada akhir tahun 2019.
- c. Persentase kosmetik yang memenuhi syarat, dengan target **80%** pada akhir tahun 2019.
- d. Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat, dengan target **87%** pada akhir tahun 2019.
- e. Persentase makanan yang memenuhi syarat, dengan target **71%** pada akhir tahun 2019.
- f. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target **61%** pada akhir tahun 2019.
- g. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target **45%** pada akhir tahun 2019.
- h. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target **90%** pada akhir tahun 2019.
- i. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan di masing-masing wilayah kerja BB/BPOM, dengan target **50%** pada akhir tahun 2019.
- j. Persentase pemenuhan pengujian sesuai standar, dengan target 100% pada akhir tahun 2019.

- k. Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II, dengan target **50%** pada akhir tahun 2019.
- l. Tingkat pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, dengan target **6509** pada akhir tahun 2019.
- m. Nilai AKIP Balai dari BPOM, dengan target **81** pada akhir tahun 2019.

4.2 KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2015-2019 adalah sebagai berikut:

| Sasaran Strategis | Alokasi (Rp Milyar) | | | | |
|---|---------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM | 339,2 | 377,9 | 439,4 | 378,3 | 381,4 |
| Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM | 28,9 | 48,5 | 35,3 | 115,1 | 68,5 |
| Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan | - | - | - | - | 22,1 |
| Program Pengawasan Obat dan Makanan | 853,5 | 1.191 | 1.322 | 1.680,3 | 1.498,2 |
| TOTAL | 1.221,6 | 1.617,4 | 1.796,8 | 2.173,7 | 1.970,2 |

Tabel 8. Kebutuhan Pendanaan BPOM 2015-2019

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

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

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

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

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

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

BAB V PENUTUP

Revisi Renstra BBPOM di Banda Aceh 2015-2019 mengacu OTK baru merupakan amanat tindak lanjut dari Permen PPN/Kepala Bappenas nomor 5 tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis K/L 2015-2019, dimana pasal 14 menyebutkan bahwa perubahan terhadap Renstra K/L 2015-2019 berjalan, dapat dilakukan sepanjang: (1) terdapat undang-undang yang mengamankan perubahan Renstra K/L; atau (2) adanya perubahan struktur organisasi dan/atau tugas dan fungsi Kementerian/Lembaga.

Perubahan pendekatan manajemen kinerja juga terjadi pada Revisi Renstra BBPOM di Banda Aceh ini, yang semula *Logical Framework* menjadi *Balanced Scorecard*. *Balanced Scorecard* atau BSC merupakan *performance management tools* yang mampu menterjemahkan strategi organisasi ke dalam kerangka operasional sampai level individu, hingga setiap personil dalam organisasi mengetahui apa yang harus dilakukan serta dapat berkontribusi pada kesuksesan pencapaian visi dan misi organisasi. Konsep BSC ini juga digunakan untuk mengaitkan antara informasi Rencana Strategis ke dalam Rencana Aksi (*Action Plan*) yang bersifat tahunan. Yaitu, mengaitkan antara Rencana Strategis yang lebih pada perencanaan berbasis organisasi (*organization-wide planning*) dengan perencanaan program. BSC ini merupakan alat yang dapat membantu merumuskan Rencana Aksi beserta Rencana Kinerjanya.

Revisi Renstra BBPOM di Banda Aceh Tahun 2015-2019 akan menjadi acuan kerja dalam menjalankan tugas pokok dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Aceh. Dengan harapan dapat terlaksana dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja sampai pada level individu.

Pelaksanaan Renstra diharapkan berkontribusi pada pencapaian RPJMN dan Visi Misi Presiden. Hal ini dimungkinkan karena program dan kegiatan dalam Renstra BBPOM di Banda Aceh Tahun 2015-2019 ini telah dilengkapi dengan target *outcome* dan output yang akan dipantau dan dievaluasi secara berkala termasuk pada akhir RPJMN sebagai *impact assessment*.

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Revisi Renstra BBPOM di Banda Aceh Tahun 2015-2019 dapat memberikan kontribusi terhadap visi, misi dan program kerja organisasi untuk mendukung program kerja Presiden dan Wakil Presiden terpilih periode 2014-2019, yaitu “Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong”.

Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan
Makanan di Banda Aceh



Drs. Zulkifli, Apt
NIP 19640101 199401 1001

Lampiran 1

| Anak Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Balai Besar POM di Banda Aceh | | | | | | | |
|--|--|-----------------------|--------|-------|-----------------------------|---------|---|
| Revisi Renstra BPOM 2018-2019 | | | | | | | |
| Program/Kegiatan | Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator | Lokasi | Target | | Alokasi (dalam juta rupiah) | | Unit Organisasi Pelaksana |
| | | | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | |
| Badan Pengawas Obat dan Makanan | | | | | 2,173.7 | 1,970.2 | |
| | SK 1 Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu di masing-masing wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | | | | | | |
| | 1.1. Indeks Pengawasan Obat dan Makanan | Pusat dan 33 Provinsi | 70 | 71 | | | BBPOM di Banda Aceh |
| | 1.2. Indeks Kepuasan Masyarakat atas Jaminan Pengawasan BPOM | Pusat dan 33 Provinsi | 60 | 61 | | | BBPOM di Banda Aceh |
| | 1.3. Persentase obat yang memenuhi syarat | Pusat dan 33 Provinsi | 93.5 | 94 | | | BBPOM di Banda Aceh |
| | 1.4. Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat | Pusat dan 33 Provinsi | 83 | 60 | | | BBPOM di Banda Aceh |
| | 1.5. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat | Pusat dan 33 Provinsi | 92 | 80 | | | BBPOM di Banda Aceh |
| | 1.6. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat | Pusat dan 33 Provinsi | 82 | 87 | | | BBPOM di Banda Aceh |
| | 1.7. Persentase makanan yang memenuhi syarat | Pusat dan 33 Provinsi | 89.6 | 71 | | | BBPOM di Banda Aceh |
| | SK 2 Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | | | | | | |
| | 2.1. Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang obat dan makanan | Pusat dan 33 Provinsi | 60 | 61 | | | Kedeputian I, II dan III dan 33 BB/BPOM |
| | 2.2. Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman | 33 Provinsi | - | 66 | | | 33 BB/BPOM |
| | SK 3 Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | | | | | | |
| | 3.1. Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di masing-masing wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | Pusat | 35 | 35 | | | Sekretariat Utama dan Kedeputian I, II, III |
| | SK 4 Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | | | | | | |
| | 4.1. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan | 33 Provinsi | 60 | 61 | | | 33 BB/BPOM |
| | 4.2. Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan | | | | | | |
| | 4.3. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu | | | | | | |
| | 4.4. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan makanan yang dilaksanakan di masing-masing wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | | | | | | |
| | SK 5 Meningkatnya efektifitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | | | | | | |
| | 5.1. Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di wilayah kerja BBPOM di Banda Aceh | Pusat dan 33 Provinsi | 36.1 | 49.95 | | | Kedeputian I, II dan III dan 33 BB/BPOM |
| | SK 6 Terwujudnya RB BBPOM di Banda Aceh sesuai roadmap RB BPOM 2015 - 2019 | | | | | | |
| | 6.1. Nilai RB dari BPOM | Pusat | 35 | 50 | | | Kedeputian IV |

Revisi Renstra Balai Besar POM di Banda Aceh | 2018

| | | | | | | | |
|--|--|--|-------------|-------|----------------|----------------|---|
| Program Pengawasan Obat dan Makanan | | | | | 1,680.3 | 1,498.2 | Kedeputian I, II, III, PPOMN, PROM, |
| | 1 | Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman | | | | | |
| | 2.1. | Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman | Pusat | 60 | 61 | | 33 BB/BPOM |
| | 3 | Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko | | | | | |
| | 3.1. | Rasio tindak lanjut hasil pengawasan yang dilaksanakan | Pusat | 36.1 | 46.95 | | Kedeputian I, II, III dan 33 BB/BPOM |
| | 4 | Meningkatnya penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan | | | | | |
| | 4.1. | Persentase jumlah penyelesaian berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang menimbulkan efek jera terhadap seluruh perkara | Pusat | 35.00 | 50.00 | | Kedeputian IV |
| Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM | | | | | 1.302.2 | 1.215.0 | BB/BPOM |
| | Meningkatnya kinerja pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia | | | | | | |
| | 1 | Jumlah perkara di bidang obat dan makanan | 33 Provinsi | 318 | - | | |
| | 2 | Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis | 33 Provinsi | 82632 | - | | |
| | 3 | Persentase cakupan pengawasan sarana produksi obat dan makanan | 33 Provinsi | 63 | - | | |
| | 4 | Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi obat dan makanan | 33 Provinsi | 25 | - | | |
| | 5 | Jumlah layanan publik BB/BPOM | 33 Provinsi | 43316 | - | | |
| | 6 | Jumlah komunitas yang diberdayakan | 33 Provinsi | 840 | - | | |
| | 7 | Persentase pemenuhan sarana dan prasarana sesuai standar | 33 Provinsi | 93 | - | | |
| | 8 | Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu | 33 Provinsi | 297 | - | | |
| | 9 | Persentase obat yang memenuhi syarat | 33 Provinsi | 93.5 | 94 | | |
| | 10 | Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat | 33 Provinsi | 83 | 60 | | |
| | 11 | Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat | 33 Provinsi | 92 | 80 | | |
| | 12 | Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat | 33 Provinsi | 82 | 87 | | |
| | 13 | Persentase makanan yang memenuhi syarat | 33 Provinsi | 89.6 | 71 | | |
| | 14 | Persentase sarana produksi obat dan makanan yang memenuhi ketentuan | 33 Provinsi | - | 41.8 | | |
| | 15 | Persentase sarana distribusi obat dan makanan yang memenuhi ketentuan | 33 Provinsi | - | 49.8 | | |
| | 16 | Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu | 33 Provinsi | - | 83 | | |
| | 17 | Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan makanan yang dilaksanakan di masing-masing wilayah kerja BB/BPOM | 33 Provinsi | - | 46.95 | | |
| | 18 | Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II | 33 Provinsi | - | 50 | | |
| | 19 | Tingkat pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman | 33 Provinsi | - | 61 | | |
| | 20 | Nilai AKIP Balai | 33 Provinsi | - | 75.26 | | |
| Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif | | | | | 15.35 | 8.38 | Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, |
| | Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, | | | | | | |
| | 1 | Persentase standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang dimanfaatkan | Pusat | 70 | 80 | | |
| Registrasi Obat | | | | | 11.8 | 11.31 | Direktorat Registrasi Obat |
| | Meningkatnya akses obat yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, khasiat, dan mutu obat sebelum diedarkan | | | | | | |
| | 1 | Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu | Pusat | 65 | 68 | | |
| | 2 | Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu | Pusat | 88 | 90 | | |
| Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor | | | | | 12.0 | 10.8 | Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, |
| | Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan sarana produksi obat, Narkotika, | | | | | | |
| | 1 | Persentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan | Pusat | 80 | 80 | | |

| | | | | | | | | |
|--|---|---|-------|----|-------|------|------|---|
| | 2 | Persentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 50 | 70 | | | |
| | 3 | Persentase balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan | Pusat | 80 | 90 | | | |
| Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor | | | | | | 11.9 | 10.1 | Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor |
| | | Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan sarana distribusi obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor | | | | | | |
| | 1 | Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 75 | 75 | | | |
| | 2 | Persentase rekomendasi hasil pengawasan sarana distribusi obat yang ditindaklanjuti oleh instansi terkait | Pusat | 85 | 90 | | | |
| | | Meningkatnya permohonan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu | | | | | | |
| | 3 | Persentase permohonan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 70 | 75 | | | |
| | | Meningkatnya kemampuan Balai dalam melakukan pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat | | | | | | |
| | 4 | Persentase Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan | Pusat | 75 | 80 | | | |
| Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif | | | | | | 13.1 | 11.3 | Direktorat Pengawasan |
| | | Menurunnya jumlah sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor yang berpotensi melakukan diversi narkotika, psikotropika dan prekursor | | | | | | |
| | 1 | Persentase keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu, label, iklan, obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 50 | 55 | | | |
| | 2 | Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti | Pusat | 70 | 75 | | | |
| | 3 | Persentase permohonan ekspor impor obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 98 | 99 | | | |
| | 4 | Persentase label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan | Pusat | 50 | - | | | |
| | 5 | Jumlah label dan iklan produk tembakau yg memenuhi ketentuan | Pusat | - | 82500 | | | |
| Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik | | | | | | 6.3 | 5.3 | Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik |
| | | Tersusunnya standar obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dalam rangka menjamin obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang beredar aman, bermanfaat dan bermutu | | | | | | |
| | 1 | Persentase standar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang dimanfaatkan | Pusat | 80 | 80 | | | |
| | 2 | Persentase permohonan pengkajian Keamanan, Mutu, dan Manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang Diselesaikan Tepat Waktu | Pusat | 75 | 80 | | | |
| Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik | | | | | | 12.6 | 11.6 | Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik |
| | | Meningkatnya obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, kemanfaatan dan mutu sebelum produk | | | | | | |
| | 1 | Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional, yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 70 | 71 | | | |
| | 2 | Persentase Keputusan Registrasi Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 65 | 66 | | | |
| | 3 | Persentase keputusan Registrasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 82 | 83 | | | |
| Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan | | | | | | 14.2 | 12.9 | Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan |
| | | Meningkatnya Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan sarana dan produk | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|--|-------|-----|-----|------|------|---|
| | 1 | Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan | Pusat | 60 | 70 | | | |
| | 2 | Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 55 | 65 | | | |
| | 3 | Persentase laporan efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu | Pusat | 82 | 85 | | | |
| | 4 | Persentase permohonan penilaian sarana dan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 86 | 87 | | | |
| | 5 | Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan | Pusat | 60 | 76 | | | |
| Pengawasan Kosmetik | | | | | | 12.6 | 11.4 | Direktorat |
| | Meningkatnya Kosmetika yang aman, bermanfaat dan bermutu melalui pengawasan sarana dan produk | | | | | | | |
| | 1 | Persentase keputusan hasil pengawasan Kosmetika yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 60 | 65 | | | |
| | 2 | Persentase sarana produksi dan sarana distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan kosmetika | | 60 | 70 | | | |
| | 3 | Persentase permohonan penilaian sarana dan produk Kosmetika yang diselesaikan tepat waktu | | 86 | 87 | | | |
| | 4 | Persentase laporan efek samping kosmetika yang ditindaklanjuti tepat waktu | Pusat | 65 | 70 | | | |
| | 5 | Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan kosmetika | Pusat | 60 | 76 | | | |
| Standardisasi Pangan Olahan | | | | | | 11.1 | 9.5 | Direktorat Standarisasi Pangan Olahan |
| | Tersusunnya standar pangan olahan dalam rangka menjamin pangan olahan yang beredar aman, bermanfaat dan bermutu | | | | | | | |
| | 1 | Persentase standar pangan olahan yang dimanfaatkan | Pusat | 100 | 100 | | | |
| | 2 | Persentase permohonan pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Olahan yang Diselesaikan Tepat Waktu | | 75 | 80 | | | |
| Registrasi Pangan Olahan | | | | | | 9.6 | 9.4 | Direktorat |
| | Meningkatnya pangan olahan yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, mutu dan gizi sebelum produk diedarkan | | | | | | | |
| | 1 | Persentase Keputusan Registrasi Pangan Olahan yang Diselesaikan Tepat Waktu | Pusat | 85 | 87 | | | |
| | 2 | Persentase permohonan pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Olahan yang Diselesaikan Tepat Waktu | | 75 | 80 | | | |
| Registrasi Pangan Olahan | | | | | | 9.6 | 9.4 | Direktorat |
| | Meningkatnya pangan olahan yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, mutu dan gizi sebelum produk diedarkan | | | | | | | |
| | 1 | Persentase Keputusan Registrasi Pangan Olahan yang Diselesaikan Tepat Waktu | Pusat | 85 | 87 | | | |
| Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang | | | | | | 15.1 | 15.2 | Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang |
| | Meningkatnya pangan risiko rendah dan sedang yang memenuhi keamanan, mutu dan gizi melalui pengawasan produk dan sarana | | | | | | | |
| | 1 | Persentase keputusan hasil pengawasan pangan risiko rendah dan sedang yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | 92 | 94 | | | |
| | 2 | Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi Pangan risiko rendah dan menengah yang dilakukan inspeksi dalam rangka pendalaman mutu | | 80 | 82 | | | |
| | 3 | Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan pangan risiko rendah dan sedang | | 60 | 65 | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|-------|--|----|----|------|------|---|
| | Meningkatnya pangan fortifikasi yang memenuhi syarat | | | | | | | |
| 4 | Persentase Pangan fortifikasi yang memenuhi | | | 80 | 82 | | | |
| Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru | | | | | | 10.3 | 9.9 | Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru |
| | Meningkatnya pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang memenuhi keamanan, Mutu dan Gizi melalui pengawasan Produk dan Sarana | | | | | | | |
| 1 | Persentase Keputusan hasil pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang diselesaikan tepat waktu | Pusat | | 92 | 94 | | | |
| 2 | Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru | | | 90 | 92 | | | |
| 3 | Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan Pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru | | | 60 | 65 | | | |
| | Meningkatnya kapasitas dan komitmen industri pangan olahan dalam menjamin keamanan, mutu, dan gizi melalui penerapan Program Manajemen Risiko | | | | | | | |
| 4 | Persentase industri pangan olahan yang menerapkan Program Manajemen Risiko | | | 11 | 15 | | | |
| Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha | | | | | | 40.3 | 14.9 | Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha |
| | Meningkatnya kapasitas pemahaman keamanan pangan pada pelaku usaha masyarakat | | | | | | | |
| 1 | Persentase desa di destinasi wisata prioritas yang menerapkan konsep Desa Pangan Aman | Pusat | | 80 | - | | | |
| 2 | Persentase desa yang menerapkan konsep desa pangan aman | Pusat | | 95 | - | | | |
| 3 | Persentase individu yang memahami konsep keamanan pangan | Pusat | | 70 | 80 | | | |
| 4 | Persentase Propinsi yang menerapkan program Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) | | | 70 | 80 | | | |
| 5 | Persentase Kabupaten / Kota yang menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang SPPIRT | | | 28 | 30 | | | |
| 6 | Persentase Usaha Pangan (Usaha Mikro Kecil dan Menengah/UMKM) yang meningkat pemahamannya tentang keamanan pangan | | | 70 | 80 | | | |
| 7 | Persentase Pasar yang memenuhi kriteria pasar aman dari bahan berbahaya | | | 68 | - | | | |
| 8 | Persentase Pasar yang memenuhi kriteria pasar aman dari bahan berbahaya di destinasi wisata prioritas | | | 50 | - | | | |
| Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan | | | | | | 6.4 | 9.3 | Direktorat Pengamanan |
| | Tersedianya informasi dan analisis tren kejahatan Obat dan Makanan | | | | | | | |
| 1 | Persentase informasi dan analisis kejahatan Obat dan Makanan yang dimanfaatkan untuk kebijakan pengamanan Obat dan Makanan | Pusat | | 30 | 35 | | | |
| Intelijen Obat dan Makanan | | | | | | 7.77 | 9.70 | Direktorat Intelijen Obat dan Makanan |
| | Tersedianya informasi intelijen serta profil kejahatan Obat dan Makanan | | | | | | | |
| 1 | Persentase laporan intelijen Obat dan Makanan yang dinyatakan lengkap dan dapat ditindaklanjuti | Pusat | | 75 | 85 | | | |
| Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan | | | | | | 27.4 | 22.4 | Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan |
| | Meningkatnya penegakan hukum melalui penyidikan di bidang Obat dan Makanan | | | | | | | |
| 1 | Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II | Pusat | | 60 | 65 | | | |

| | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|-------|-------|-------|-------|-------|---|
| Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan | | | | | | | 115.0 | 65.0 | Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan |
| | Meningkatnya kemampuan uji laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan sesuai standar | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices (GLP) yang ditetapkan | | Pusat | 80 | 85 | | | |
| | 2 | Persentase kemampuan lingkup pengujian terhadap standar/peraturan yang ditetapkan | | | 57 | 65 | | | |
| | 3 | Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara sesuai standar | | Pusat | 69 | 72 | | | |
| | 4 | Persentase sampel produk biologi yang diuji sesuai Service Level Agreement (SLA) | | | 85 | 90 | | | |
| | 5 | Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu | | | 100 | 100 | | | |
| Riset dan Kajian di Bidang Obat dan Makanan | | | | | | | 25.2 | 25.0 | Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan |
| | Tersedianya riset dan kajian untuk mendukung pengawasan Obat dan Makanan | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase riset dan kajian yang dimanfaatkan | | Pusat | 89 | 90 | | | |
| Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM | | | | | | | 378.3 | 381.4 | Sekretariat Utama |
| | 1 | Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai dengan road map Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019 | | | | | | | |
| | 1.1. | Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM | | Pusat | 78 | 81 | | | |
| | 1.2. | Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN | | Pusat | 75 | 75.26 | | | |
| Koordinasi Penyusunan Peraturan Perundang-undangan, Advokasi Hukum, serta Organisasi dan tata laksana | | | | | | | 15.2 | 12.6 | Biro Hukum dan Organisasi |
| | Organisasi BPOM yang tepat fungsi, tepat ukuran, dan tepat proses | | | | | | | | |
| | 1 | Rasio tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi Program Penataan dan Penguatan Organisasi serta Program Penataan Tata Laksana terhadap total rekomendasi | | Pusat | 100 | 100 | | | |
| | Terselenggaranya advokasi hukum | | | | | | | | |
| | 2 | Persentase permintaan advokasi hukum yang ditindaklanjuti | | Pusat | 100 | 100 | | | |
| | Meningkatnya Kualitas dan Kuantitas produk hukum dalam rangka memperkuat pengawasan obat dan makanan | | | | | | | | |
| | 3 | Persentase rancangan peraturan perundang-undangan yang diselesaikan tepat waktu | | Pusat | 100 | 100 | | | |
| Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama Badan POM | | | | | | | 8.2 | 8.0 | Biro Kerjasama |
| | Terselenggaranya hubungan kerja sama yang sejalan dengan kepentingan nasional di bidang obat dan makanan baik di dalam dan luar negeri | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase kerja sama di bidang obat dan makanan yang ditindaklanjuti secara efektif | | Pusat | 70 | 71 | | | |
| | Dihasilkannya penguatan fungsi regulatori pengawasan obat dan makanan di negara-negara selatan | | | | | | | | |
| | 1 | Jumlah kerjasama dan dukungan bantuan Indonesia terhadap negara berkembang di bawah skema kerja sama selatan-selatan dan triangular (KSST) di bidang Obat dan Makanan | | Pusat | 3 | 3 | | | |
| Koordinasi Perumusan Renstra, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan | | | | | | | 37.1 | 28.8 | Biro Perencanaan dan Keuangan |
| | Meningkatnya kualitas implementasi SAKIP | | | | | | | | |
| | 1 | Nilai AKIP komponen perencanaan kinerja, pengukuran kinerja, pelaporan kinerja, dan capaian kinerja | | Pusat | 67.38 | 67.58 | | | |
| | 2 | Nilai kinerja pelaksanaan anggaran | | Pusat | 85 | 85.25 | | | |
| Pengelolaan Hubungan Masyarakat dan Koordinasi Dukungan Strategis Pimpinan | | | | | | | 36.4 | 29.3 | Biro Humas dan Dukungan Strategis Pimpinan |
| | Meningkatnya kepercayaan/opini positif masyarakat terhadap BPOM | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase opini positif masyarakat terhadap BPOM | | Pusat | 63 | - | | | |
| | 2 | Indeks Opini Publik BPOM | | Pusat | - | 65 | | | |
| | Terselenggaranya dukungan strategis pimpinan yang andal | | | | | | | | |

Revisi Renstra Balai Besar POM di Banda Aceh | 2018

| | | | | | | | | |
|--|------|---|-------|-----|-----|-------|-------|--|
| | 1 | Persentase tindak lanjut arahan Pimpinan yang diselesaikan | Pusat | 78 | 80 | | | |
| Pengelolaan SDM BPOM | | | | | | 175.4 | 212.4 | Biro Umum dan SDM |
| Meningkatnya pelayanan pengelolaan SDM BPOM | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase SDM Badan POM yang memiliki Kinerja Berkriteria Minimal Baik | Pusat | 84 | 85 | | | |
| Pengembangan SDM Aparatur Badan POM | | | | | | 24.6 | 32.2 | Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat |
| Meningkatnya pemenuhan standar kompetensi SDM BPOM | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase SDM BPOM yang memenuhi Standar Kompetensi | Pusat | 72 | 75 | | | |
| Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data dan Informasi Obat dan Makanan | | | | | | 61.6 | 58.0 | Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan |
| Meningkatnya pengelolaan teknologi informasi komunikasi, data dan informasi obat dan makanan | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase kebijakan standar data yang diimplementasikan | Pusat | 50 | 85 | | | |
| Berfungsinya sistem informasi yang terintegrasi secara online dan terkini untuk pengawasan obat dan makanan | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase layanan aplikasi dan layanan infrastruktur yang dimanfaatkan sesuai proses bisnis BPOM | | 100 | - | | | |
| | 2 | Persentase layanan TIK yang dimanfaatkan sesuai proses bisnis BPOM | | - | 100 | | | |
| Layanan TIK terintegrasi pengawasan Obat dan Makanan | | | | | | | | |
| | 3 | Persentase layanan TIK terintegrasi pengawasan Obat dan Makanan | | 100 | 100 | | | |
| Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM | | | | | | 115.1 | 68.5 | Sekretariat Utama |
| | 1 | Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai dengan road map Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019 | | | | | | |
| | 1.1. | | Pusat | | | | | |
| Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM | | | | | | 115.1 | 68.5 | Biro Umum dan SDM |
| Terselenggaranya perencanaan, pengadaan, pemeliharaan dan pengelolaan sarana dan prasarana penunjang di BPOM serta pembinaannya sesuai kebutuhan | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase pemenuhan sarana prasarana penunjang kinerja sesuai standar | Pusat | 88 | 88 | | | |
| | 2 | Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik | | 100 | 100 | | | |
| Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan | | | | | | 0.0 | 22.1 | Sekretariat Utama |
| | 1 | Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai dengan road map Reformasi Birokrasi | | | | | | |
| | 1.1. | | Pusat | | | | | |
| Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur I | | | | | | 12.4 | 15.1 | Inspektorat I |
| Meningkatnya Akuntabilitas Badan POM | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase Laporan keuangan BPOM yang disusun untuk menjamin kesesuaian dengan standar akuntansi pemerintah dan bebas dari kesalahan material | Pusat | 100 | 100 | | | |
| | 2 | Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti | | 80 | 80 | | | |
| | 3 | Persentase rekomendasi hasil pengawasan intern yang ditindaklanjuti | | - | 90 | | | |
| | 4 | Rata-rata nilai hasil evaluasi SAKIP unit kerja | | 76 | 78 | | | |
| | 5 | Indeks Kepuasan Masyarakat | Pusat | 81 | 81 | | | |
| Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur II | | | | | | 7.3 | 7.0 | Inspektorat II |
| Meningkatnya Akuntabilitas Badan POM | | | | | | | | |
| | 1 | Persentase Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) | Pusat | 80 | 90 | | | |
| | 2 | Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti | | 80 | - | | | |
| | 3 | Persentase rekomendasi hasil pengawasan intern yang ditindaklanjuti | | - | 90 | | | |
| | 4 | Rata-rata nilai hasil evaluasi SAKIP unit kerja | | 76 | 78 | | | |
| | 5 | Level Maturitas SPIP | | 3 | 3 | | | |
| | 6 | Level Kapabilitas APIP | Pusat | 3 | 3 | | | |

Lampiran 2

ANAK LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI BPOM 2015-2019

| No | Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi | Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian | Unit Penanggungjawab | Unit Terkait/ Institusi |
|----|--|---|---|---|
| 1 | RUU Pengawasan Obat dan Makanan | Sampai saat ini belum ada Undang-Undang yang spesifik mengatur pengawasan obat dan makanan yang dapat menjadi landasan dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang efektif dalam rangka perlindungan konsumen. | 1. Biro Hukum dan Organisasi 2. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 3. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 4. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan | 1. DPR 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian Perindustrian 4. Kementerian Perdagangan 5. Kementerian Dalam Negeri 6. Sekretariat Negara 7. Polri 8. Kementerian/ Lembaga terkait |
| 2 | Rancangan Peraturan Pemerintah: a. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. | Memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi | 1. Direktorat Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Biro Hukum dan Organisasi | 1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/ Lembaga terkait lainnya |
| | b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan | Amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat. | 1. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 2. Biro Hukum dan Organisasi | 1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/Lembaga terkait lainnya |
| | c. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan | Sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mencakup jenis sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi serta besaran denda. | 1. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 2. Biro Hukum dan Organisasi | 1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/ Lembaga terkait lainnya |
| 3 | <i>Memorandum of Understanding (MoU)</i> Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan | Belum optimalnya <i>quality surveillance</i> /monitoring mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil, dan gugus pulau | 1. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 2. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 3. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 4. Direktorat Pengawasan Kosmetik 5. Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang 6. Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru 2. Biro Hukum dan Organisasi | |
| 4 | Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan EWS yang informatif, antara lain: - Peraturan baru terkait KLB dan Farmakovigilans - Mekanisme pelaksanaan <i>Sistem Outbreak response</i> dan EWS | Sistem <i>Outbreak response</i> dan EWS belum optimal dan informatif. Diperlukan <i>response</i> yang cepat dan efektif pada saat terjadi <i>outbreak</i> bencana yang berkaitan dengan bahan obat dan makanan (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol) | 1. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha 2. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 3. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 4. Biro Hukum dan Organisasi | |
| 5 | Norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) | Meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan | 1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 3. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 4. Biro Hukum dan Organisasi | 1. Kementerian Kesehatan 2. Kementerian Dalam Negeri 3. Kementerian/Lembaga terkait |
| 6 | Surat Keputusan tentang Penyusunan Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional | Pengujian untuk Produk Biologi dan Toksikologi, Kalibrasi Alat dan Uji Sampel terkait investigasi yang tidak dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia dapat dilakukan oleh: 1. UPT Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi 2. UPT Laboratorium Kalibrasi 3. UPT Laboratorium Investigasi | 1. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 2. Biro Hukum dan Organisasi | 1. Kementerian PAN RB 2. Badan Nasional Standar Profesi 3. BSN KAN 4. LIPI |



BALAI BESAR POM DI BANDA ACEH