

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM DI MAKASSAR

NOMOR OR.05.01.114.1141.05.20.1257A TAHUN 2020

TENTANG

RENCANA STRATEGIS BALAI BESAR POM DI MAKASSAR

TAHUN 2020-2024

KEPALA BALAI BESAR POM DI MAKASSAR

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar POM di Makassar tentang Rencana Strategis Balai Besar POM di Makassar Tahun 2020-2024;

Mengingat :

- Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
- Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
- Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);

- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
- Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 10);
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1275);

- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 446);
- Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan HK.02.01.1.2.06.20.221 Tahun 2020 tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM DI MAKASSAR TENTANG RENCANA STRATEGIS BALAI BESAR POM DI MAKASSAR TAHUN 2020-2024.

Kesatu : Mengesahkan dan memberlakukan Rencana Strategis Balai Besar POM di Makassar Tahun 2020 –2024 yang selanjutnya disebut Renstra Balai Besar POM di Makassar sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Renstra Balai Besar POM di Makassar memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Balai Besar POM di Makassar untuk mencapai visi, misi, tujuan dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Ketiga : Renstra Balai Besar POM di Makassar sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua berfungsi sebagai:

- acuan bagi Balai Besar POM di Makassar dan Loka POM di Wilayah Provinsi Sulawesi-Selatan dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan

- dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Balai Besar POM di Makassar
- Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Balai Besar POM di Makassar dilakukan:
- Pemantauan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.
 - Evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir pelaksanaan Renstra.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Makassar

pada tanggal 29 Mei 2020

KEPALA BALAI BESAR POM DI MAKASSAR



DRA. SRIYANI RASYID, APT

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR



**RENCANA
STRATEGIS
2020-2024**



KATA PENGANTAR



Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. BPOM bertujuan untuk melindungi kesehatan masyarakat melalui Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan menjadi salah satu upaya untuk meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia yang akan mendukung percepatan pencapaian tujuan pembangunan nasional.

Rencana pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan disusun dengan mempertimbangkan lingkungan strategis baik internal maupun eksternal kapasitas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar (BBPOM di Makassar) sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan sebagaimana mandat peraturan perundang-undangan dan ditetapkan dalam Rencana Strategis (Renstra) BPOM Tahun 2020-2024.

Renstra BPOM Tahun 2020-2024 disusun mengacu pada arah kebijakan dan strategi pembangunan nasional yang tertuang dalam Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang RPJMN 2020-2024 yang merupakan tahapan terakhir dari Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025. Selain itu, Renstra BBPOM di Makassar disusun dengan memperhatikan struktur organisasi sebagaimana tertuang pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM serta Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM.

Sejalan dengan RPJMN 2020-2024 bahwa fokus pembangunan adalah mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang

dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing.

Menghadapi tantangan sosial ekonomi, BBPOM di Makassar menyadari pentingnya perubahan paradigma pengawasan Obat dan Makanan mulai dari pengawasan premarket, postmarket, dan penguatan dalam penindakan terhadap pelanggaran dalam pengawasan Obat dan Makanan, peningkatan kualitas layanan publik, serta upaya peningkatan kesadaran masyarakat dan pemangku kepentingan terkait.

Intensifikasi dalam pencegahan antara lain dilakukan melalui peningkatan kapasitas pelaku usaha sebagai pihak yang bertanggungjawab dalam memproduksi dan mendistribusikan Obat dan Makanan, serta masyarakat sebagai konsumen juga akan dikedepankan untuk mengurangi risiko yang akan terjadi, disisi lain adalah upaya mengurangi ketergantungan pengawasan berbasis jumlah SDM.

Kebijakan penguatan kapasitas BBPOM di Makassar secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan; pelaksanaan pelayanan publik yang lebih efisien dan mendekatkan BPOM ke masyarakat; peningkatan penindakan yang bisa memberikan efek jera terhadap pelanggaran hukum atas jaminan keamanan, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan; serta peningkatan pemahaman dan keterlibatan pelaku usaha, pemangku kepentingan, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Renstra BBPOM di Makassar Tahun 2020-2024 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, dan strategi, serta program dan kegiatan BBPOM di Makassar. Diharapkan output dan outcome dari pelaksanaan program dan kegiatan BBPOM di Makassar Tahun 2020-2024 tersebut menjadi bentuk konkrit kontribusi BBPOM di Makassar terhadap pencapaian agenda pembangunan nasional, khususnya dalam meningkatkan SDM yang berkualitas dan berdaya saing.

Selain merupakan referensi utama bagi seluruh unit kerja di lingkungan BBPOM di Makassar dalam penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP), Renstra BBPOM di Makassar Tahun 2020-2024 diharapkan dapat menjadi rujukan pemangku kepentingan dalam membuat program dan kegiatan yang bersinergi dengan Pengawasan Obat dan Makanan.

Penghargaan yang setinggi-tingginya kepada semua pihak yang telah terlibat dan berkontribusi dalam penyusunan Renstra BBPOM di Makassar Tahun 2020-2024. Dalam kesempatan ini juga, saya mengajak seluruh pemangku kepentingan untuk terus berkarya dan bekerjasama dalam kemitraan yang sinergi dalam kerangka pengawasan Obat dan Makanan untuk melindungi kesehatan masyarakat, demi tercapainya peningkatan kualitas hidup manusia Indonesia.

Semoga penyusunan Renstra BBPOM di Makassar Tahun 2020-2024 ini mendapatkan ridha dari Allah SWT. Amiin.

Makassar, 29 Mei 2020

PLT. K E P A L A,



Dra. Sriyani Rasyid, Apt.

DAFTAR ISI

Halaman Judul	i
Tim Penyusun	ii
Kata Pengantar	iii
Daftar Isi	vi
Daftar Tabel	viii
Daftar Gambar	x
BAB I Pendahuluan	1
1.1 Kondisi Umum	1
1.2 Potensi Dan Permasalahan	42
BAB II Visi, Misi, Tujuan, Budaya Organisasi Dan Sasaran Strategis	105
2.1 Visi	106
2.2 Misi	108
2.3 Budaya Organisasi	115
2.4 Tujuan	116
2.5 Sasaran Strategis	117
BAB III Arah Kebijakan, Strategi, Kerangka Regulasi, Dan Kerangka Kelembagaan	137
3.1 Arah Kebijakan Dan Strategi BPOM	137
3.2 Arah Kebijakan Dan Strategi BBPOM di Makassar	144
3.3 Kerangka Regulasi	161
3.4 Kerangka Kelembagaan	167
BAB IV Target Kinerja Dan Kerangka Pendanaan	176
4.1 Target Kinerja	176
4.2 Kerangka Pendanaan	186
BAB V Penutup	189
LAMPIRAN	

**ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN
BBPOM DI MAKASSAR 2020-2024**

**ANAK LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI BPOM
2020-2024**

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1	Jumlah sampel produk Obat dan Makanan, sarana produksi dan distribusi di Propinsi Sulawesi Selatan ...	8
Tabel 1.2	Kebutuhan SDM BBPOM di Makassar Terkait Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Beban Kerja.....	14
Tabel 1.3	Profil Pegawai BBPOM di Makassar Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019.....	15
Tabel 1.4	Profil Pegawai Loka POM di Palopo Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019.....	16
Tabel 1.5	Capaian Sasaran Strategis BBPOM di Makassar Tahun 2015 – 2017	18
Tabel 1.6	Capaian Indikator Kinerja Utama Balai Besar POM di Makassar Periode 2018-2019 (OTK Baru).....	20
Tabel 1.7	Perkembangan Produk Impor dan Pertumbuhannya	59
Tabel 1.8	Peran BPOM dalam Cluster 4” Ensuring Food Safety” ..	61
Tabel 1.9	Perkembangan Ekspor Produk Makanan Olahan, Produk Farmasi dan Kosmetik	68
Tabel 1.10	Target dan Capaian PMR Keamanan Pangan.....	71
Tabel 1.11	Perkembangan Indikator Kesehatan 2009 -2018	80
Tabel 1.12	Perbandingan Umur Harapan Hidup Indonesia dan Global Menurut Jenis Kelamin Tahun 1990 dan 2017 .	84
Tabel 1.13	Pengeluaran Non Makanan Berdasarkan Susenas Maret 2017.....	91
Tabel 1.14	Konsumsi Obat	92
Tabel 1.15	Konsumsi Makanan	93
Tabel 2.1	Sasaran Strategis dan Indikator Level 2 BBPOM di Makassar	118
Tabel 3.1	Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2020-2024	140
Tabel 3.2	Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, dan Strategi BPOM 2020-2024.....	147

Tabel 4.1	Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2020-2024	176
Tabel 4.2	Kerangka Pendanaan BBPOM di Makassar 2020-2024.	196

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Wilayah Kerja Balai Besar POM di Makassar termasuk Loka POM di Kota Palopo.....	10
Gambar 1.2 Struktur Organisasi Balai Besar POM di Makassar	12
Gambar 1.3 Struktur Organisasi Loka di Kota Palopo	13
Gambar 1.4 Jumlah SDM BPOM di Makassar di bandingkan dengan Analisis Beban Kerja 9	41
Gambar 1.5 Indeks RB BPOM Tahun 2015-2019.....	40
Gambar 1.6 Penghargaan yang diterima BBPOM di Makassar tahun 2015-2019	41
Gambar 1.7 Proyeksi Jumlah Pembeli Online di Indonesia	56
Gambar 1.8 Indonesia dalam Global Competitiveness Index 4.0 2019.....	63
Gambar 1.9 Jumlah Industri Makanan, Minuman dan Obat-obatan	64
Gambar 1.10 Kinerja program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya.	73
Gambar 1.11 Kualitas dan Keamanan Pangan di Negara ASEAN (Berdasarkan data Global Security Index Tahun 2019).....	74
Gambar 1.12 Jumlah Perusahaan Berdasarkan Skala Perusahaan	76
Gambar 1.13 Angka Harapan Hidup Penduduk Indonesia Tahun 2004 – 2016	82
Gambar 1.14 Penyakit Penyebab Kematian Terbesar 2004 vs 2030	83
Gambar 1.15 Penyebab Utama Kematian, 2004 vs 2030.....	83
Gambar 1.16 Tren Harapan Hidup Indonesia dan Global Menurut Jenis Kelamin Tahun 1990 – 2017	84
Gambar 1.17 UHH dan HALE Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia	85

Gambar 1.18	Peta Usia Harapan Hidup Sehat (Healthy Life Expectancy atau HALE) di 34 Provinsi di Indonesia Tahun 2017.....	86
Gambar 1.19	Peta Rata-Rata Hidup Penduduk Indonesia dalam Kondisi Sakit dan Disabilitas Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia	87
Gambar 1.20	Jumlah Penduduk Indonesia Menurut Kelompok Umur Tahun 2018.....	88
Gambar 1.21	Perbandingan Angka Ketergantungan dan Piramida Penduduk Indonesia Tahun 2015 – 2045	89
Gambar 1.22	Demografi Penduduk Berdasarkan Struktur Umur dan Support Rasio.....	90
Gambar 1.22	Hasil Analisis SWOT.....	100
Gambar 1.23	Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya	103
Gambar 2.1	Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan	111
Gambar 2.2	Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan.....	111
Gambar 2.3	Peta Strategi Level II BBPOM di Makassar.....	117
Gambar 2.4	Peta Strategi Level II Loka POM di Palopo	118
Gambar 3.1	Pilar pada RPJMN ke IV tahun 2020-2024	138
Gambar 3.2	Tujuh Agenda Pembangunan RPJMN IV 2020-2024..	139
Gambar 3.3	Arah Kebijakan BPOM 2020-2024.....	142
Gambar 3.4	Strategi BBPOM di Makassar 2020-2024	143
Gambar 3.5	Roadmap Strategi BBPOM di Makassar 2020-2024..	160

BAB I

PENDAHULUAN

1. 1. KONDISI UMUM

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

Dalam dokumen RPJMN 2020-2024 disebutkan bahwa sistem pengawasan Obat dan Makanan belum optimal. Adapun yang dihadapi dalam pembangunan terkait Pengawasan Obat dan Makanan adalah infrastruktur dan teknologi bagi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan, pengembangan laboratorium modern dan pengembangan SDM pengawasan obat dan makanan yang menitikberatkan pada manusia (pegawai) sehingga pegawai sebagai human *capital* akan sangat efektif dalam mendukung peningkatan daya saing produk obat dan makanan. Pada sisi lain BPOM harus memenuhi kualifikasi National Regulatory Authority (NRA) oleh WHO dalam menjamin kualitas vaksin yang beredar di dunia.

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang belum optimal, berdampak tidak optimalnya pengawasan obat dan makanan bagi masyarakat, maka BPOM perlu menyusun langkah strategis yang mengacu pada prioritas pembangunan nasional. Berbagai langkah strategis tersebut mencakup upaya pengembangan SDM Pengawasan Obat dan Makanan yang menitikberatkan pada *human capital*, pemberdayaan masyarakat (*social capital*), jejaring lintas sektor termasuk swasta dalam dan luar negeri, pemanfaatan infrastruktur dan teknologi berbasis teknologi informasi.

Pengawasan Obat dan Makanan dalam 5 (lima) tahun ke depan akan menghadapi berbagai tantangan antara lain: 1) aspek kesehatan-menjamin Produk Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu; 2) aspek sosial-meningkatkan kepercayaan publik terhadap kualitas produk Obat dan Makanan yang beredar; 3) aspek ekonomi-mendorong daya saing industri Obat dan Makanan dengan memudahkan perizinan dan sertifikasi obat dan makanan dengan tetap mempertimbangkan aspek keamanan dan mutu produk, termasuk jaminan produk halal, dukungan pengembangan obat dan makanan baru, serta mendorong ketersediaan bahan baku dalam negeri melalui riset, meniadakan penyelundupan dan peredaran produk ilegal dan palsu, serta memperluas penggunaan teknologi dalam pengawasan obat dan makanan; dan 4) aspek keamanan nasional-meningkatkan penegakan hukum terhadap kasus pelanggaran/kejahatan Obat dan Makanan yang merupakan kejahatan kemanusiaan, termasuk bioterorisme. 5) Aspek teknologi – meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan berbasis teknologi informasi untuk menghadapi tren peredaran obat dan makanan daring di era Revolusi Industri 4.0.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pemerintah, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Makassar sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan untuk periode 2020-2024. Penyusunan Renstra BBPOM di Makassar ini berpedoman pada RPJMN periode 2020-2024 dan Renstra Badan POM Tahun 2020-2024, serta dan perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan.

1.1.1 DASAR HUKUM

- 1) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika;
- 2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
- 3) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
- 4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005 – 2025;
- 5) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
- 6) Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- 7) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
- 8) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 9) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

- 10) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
- 11) Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
- 12) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
- 13) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
- 14) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- 15) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan.
- 16) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
- 17) Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor;
- 18) Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 19) Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 20) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
- 21) Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design Reformasi Birokrasi 2010-2025;
- 22) Peraturan Presiden Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;

- 23) Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
- 24) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 25) Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik;
- 26) Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024;
- 27) Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
- 28) Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
- 29) Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 30) Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 31) Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 32) Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2020 tentang Renstra BPOM 2020-2024

33) Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.02.01.1.2.06.20.221 Tahun 2020 tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

1.1.2 TUGAS DAN FUNGSI

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka tugas dan fungsi BBPOM di Makassar adalah sebagai berikut :

Melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan khususnya di Provinsi Sulawesi Selatan

TUGAS

FUNGSI

1. Penyusunan rencana dan program di bidang Pengawasan Obat dan Makanan
2. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/ fasilitas produksi obat dan makanan
3. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan
5. Pelaksanaan pengambilan contoh (*sampling*) Obat dan Makanan

6. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan
7. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
8. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan
9. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan
10. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
11. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga;
12. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala BPOM RI

Sedangkan tugas dari Loka POM di Kota Palopo adalah

Melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, pengambilan contoh (sampling), dan pengujian Obat dan Makanan, intelijen, penyidikan, pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga

Wilayah kerja Balai Besar POM di Makassar meliputi seluruh wilayah administratif Provinsi Sulawesi Selatan terdiri dari 24 kabupaten/kota dan 1 Loka POM yaitu Loka POM di Kota Palopo (7 kabupaten/kota) yang dikoordinasikan oleh Balai Besar POM di Makassar. Hasil kegiatan pengawasan Balai Besar POM di Makassar periode 2015-2019 meliputi sampling dan pengujian sampel produk Obat dan Makanan sebanyak 22.629 sampel, pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan telah dilakukan pada 10.776 sarana.

Tabel 1.1. Jumlah sampel produk Obat dan Makanan, sarana produksi dan distribusi di Propinsi Sulawesi Selatan

No	Unsur/Subunsur Klasifikasi UPT	Oktober 2019	
		Data	
(1)	(2)	(12)	
A	Kegiatan Pengambilan Contoh (<i>Sampling</i>) dan Pengujian Obat dan Makanan		
1	Jumlah Sampel Obat yang Diuji	536	
2	Jumlah Sampel Obat Tradisional yang Diuji	489	
3	Jumlah Sampel Suplemen Kesehatan yang Diuji	165	
4	Jumlah Sampel Kosmetik yang Diuji	967	
5	Jumlah Sampel Pangan yang Diuji	792	
B	Kegiatan Pemeriksaan Sarana/Fasilitas Produksi Obat dan Makanan		
1	Jumlah Sarana/Fasilitas Produksi Obat	5	
	Industri Farmasi		5
2	Jumlah Sarana/Fasilitas Produksi Obat Tradisional	32	
	a. Industri Obat Tradisional (IOT)		1
	b. Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)		0
	c. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)		31
	d. Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT)		0
3	Jumlah Sarana/Fasilitas Produksi Kosmetik	6	
	Industri kosmetik		6
4	Jumlah Sarana/Fasilitas Produksi Pangan	1.614	
	a. Industri Pangan		130
	b. Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP)		1.484

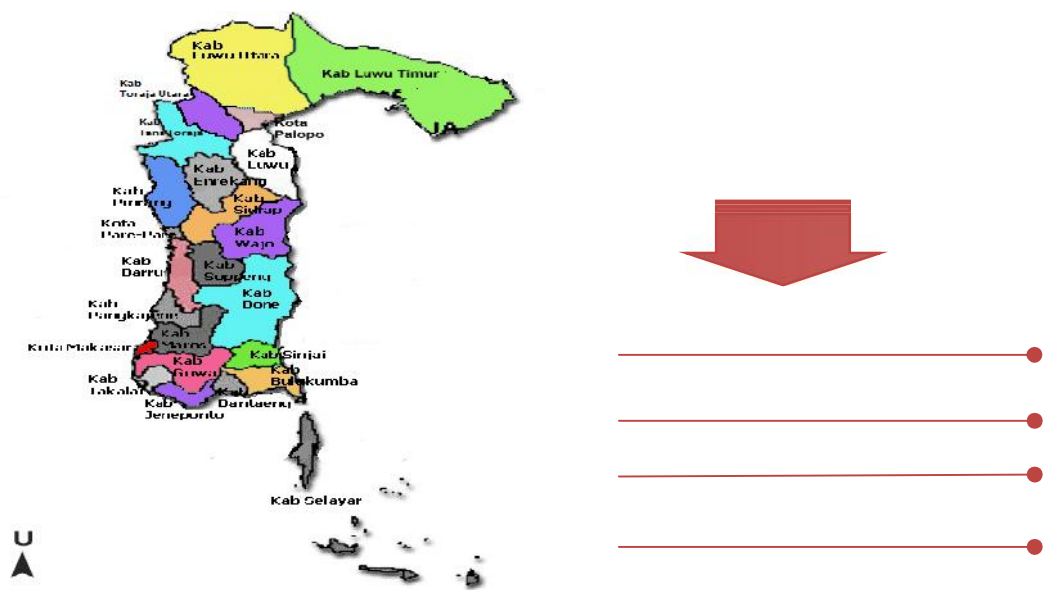
C	Kegiatan Pemeriksaan Sarana/Fasilitas Distribusi Obat dan Makanan dan/atau Sarana/Fasilitas Pelayanan Kefarmasian		
1	Jumlah Sarana/Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	1.772	
	a. Pedagang Besar Farmasi		101
	b. Apotek		1.191
	c. Toko obat		59
	d. Instalasi Sediaan Farmasi		18
	e. Rumah Sakit		50
	f. Puskesmas		327
	g. Klinik		26
2	Jumlah Sarana/Fasilitas Distribusi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan	1.813	
	a. Sarana/Fasilitas Distribusi Obat Tradisional		381
	b. Sarana/Fasilitas Distribusi Suplemen Kesehatan		115
	c. Sarana/Fasilitas Distribusi Kosmetik		287
	d. Sarana/Fasilitas Distribusi Pangan Olahan		1.030

Tabel 1.1 menunjukkan Balai Besar POM di Makassar menghadapi tantangan besar untuk melindungi masyarakat dari produk Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Balai Besar POM di Makassar juga menghadapi keterbatasan sumber daya terutama sumber daya manusia yang tidak sebanding dengan banyaknya sarana yang harus diawasi berdampak pada cakupan pengawasan yang masih rendah, oleh karena itu perlu strategi untuk mengurangi ketergantungan pengawasan berbasis jumlah SDM antara lain melalui peningkatan kapasitas pelaku usaha sebagai pihak yang bertanggungjawab dalam memproduksi dan mendistribusikan Obat dan Makanan,

serta masyarakat sebagai konsumen juga akan dikedepankan untuk mengurangi risiko yang akan terjadi.

Sebagaimana diketahui bahwa Provinsi Sulawesi Selatan merupakan provinsi dengan luas wilayah mencapai 46.083,94 km². Secara administratif Provinsi Sulawesi Selatan terdiri atas 24 Kabupaten/Kota (21 Kabupaten dan 3 Kota) dan terdiri dari 305 Kecamatan dengan 3041 Desa dan Kelurahan



Gambar 1.1. Wilayah Kerja Balai Besar POM di Makassar termasuk Loka POM di Kota Palopo

Sumber, BBPOM di Makassar, 2019

Jumlah penduduk Provinsi Sulawesi Selatan berdasarkan hasil Sensus Tahun 2019 sebesar Selatan 8.82 Juta jiwa dan berkontribusi pada perekonomian Indonesia, sebesar 2,94% (terhadap PDB Tahun 2018)

Pola Transportasi yang banyak digunakan adalah melalui transportasi darat, kecuali untuk Kabupaten Selayar ditempuh dengan menggunakan transportasi laut atau udara. Untuk wilayah kerja yang paling utara yaitu Luwu Utara memerlukan waktu

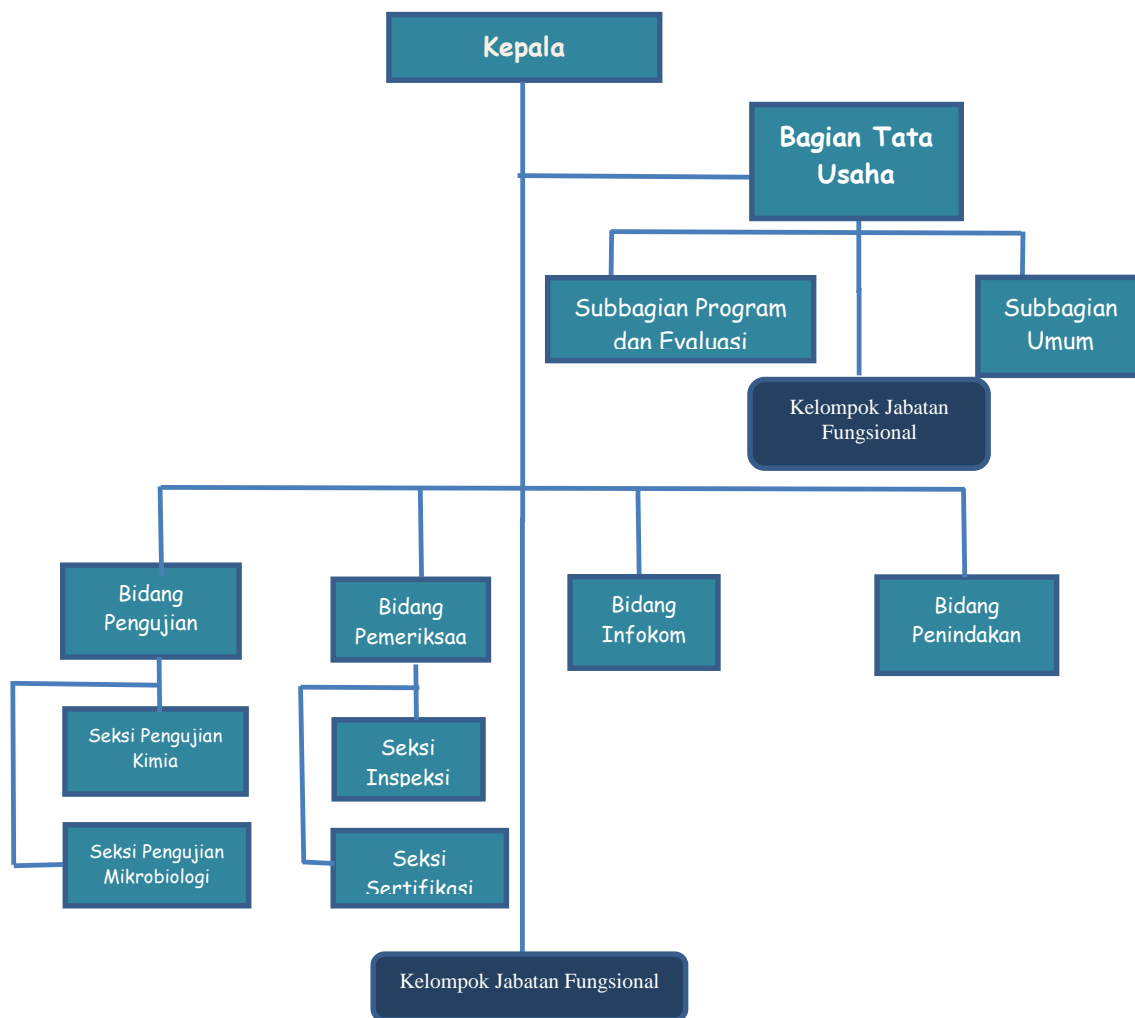
sekitar \pm 13 jam dari Ibukota Provinsi, sementara wilayah kerja bagian selatan \pm 5jam, sedangkan daerah lainnya antara 2 - 4 jam.

Adanya pelabuhan internasional Sukarno Hatta di Makassar dan 8 pelabuhan nasional yang tersebar di Provinsi Sulawesi Selatan, serta 6 Bandar Udara selain Bandar Udara Internasional Sultan Hasanuddin merupakan tantangan bagi pengawasan oleh BBPOM di Makassar dikarenakan cukup tingginya arus ekspor impor di Provinsi Sulawesi Selatan sebagai pintu gerbang Indonesia Timur . Selama tahun 2015 hingga 2019, BBPOM di Makassar telah mengeluarkan Surat Keterangan Ekspor/Impor sebanyak 612 surat yang menjadikan BBPOM di Makassar sebagai penghasil PNPB tertinggi di wilayah Indonesia Timur di antara Balai lain di kawasan timur Indonesia. Dengan banyaknya pintu masuk produk obat dan makanan dari luar Provinsi Sulawesi Selatan, mendorong BBPOM di Makassar untuk semakin memperketat pengawasan peredaran obat dan makanan melalui kerja sama yang baik dengan pemerintah daerah Provinsi Sulawesi Selatan dalam melindungi masyarakat Sulawesi Selatan.

1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3. 1 STRUKTUR ORGANISASI

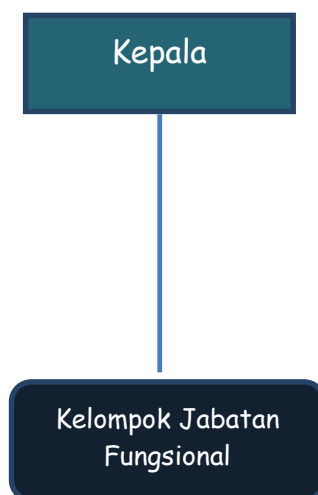
Stuktur Organisasi dan Tata Kerja BBPOM di Makassar dan Loka POM di Kota Palopo disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM.



Gambar 1. 2. Struktur Organisasi Balai Besar POM di Makassar

Sumber, BBPOM di Makassar, 2019

Sedangkan struktur organisasi Loka POM di Kota Palopo terdiri dari Kepala Loka dan kelompok jabatan fungsional.



Gambar 1. 3. Struktur Organisasi Loka di Kota Palopo

Sumber, BBPOM di Makassar, 2019

1.1.3. 2 SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)

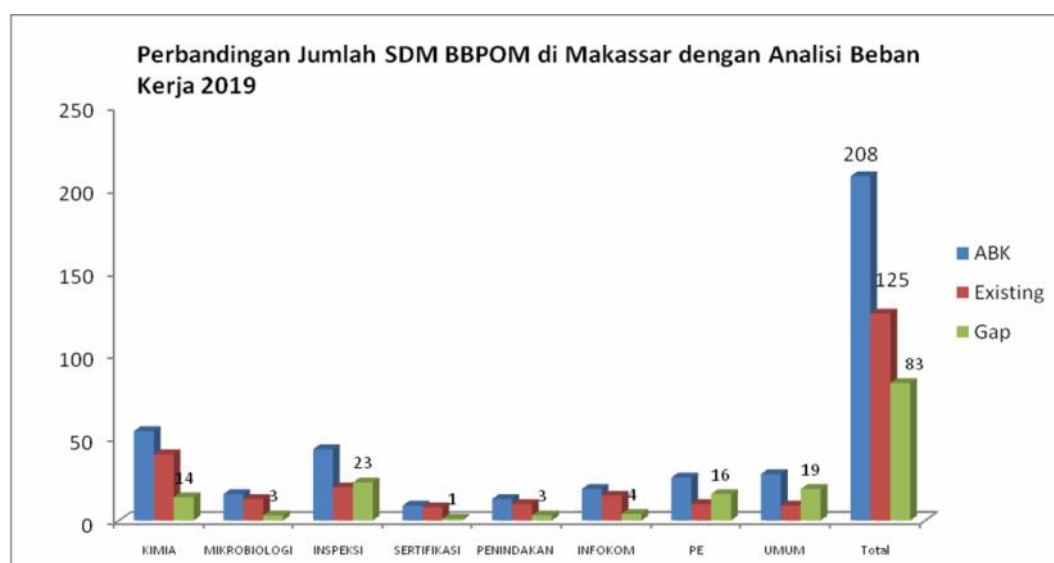
Jumlah SDM yang dimiliki BBPOM di Makassar untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan per Desember 2019 adalah sejumlah 125 orang dengan proporsi 73,6 % Perempuan dan 26,4 % Laki-laki yang tersebar Bidang dan Seksi Balai Besar POM di Makassar. Sedangkan jumlah SDM di Loka POM di Kota Palopo adalah sebanyak 16 orang. Jumlah SDM tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.

Tabel .1.2. Kebutuhan SDM BBPOM di Makassar Terkait Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Beban Kerja

Perbandingan Jumlah SDM dengan ABK 2019	Bidang Pengujian	Bidang Pemeriksaan	Bidang Penindakan	Bidang Informasi dan Komunikasi	Bagian Tata Usaha	Jumlah
Standar Kebutuhan SDM (berdasarkan ABK)	70	52	13	19	54	208
Jumlah pegawai saat ini	53	28	10	15	19	125
Kekurangan SDM	17	24	3	4	35	83

Sumber: Bagian Tata Usaha BBPOM di Makassar, 2019

*) ABK BBPOM Makassar = 208 Orang; Bazzeting BBPOM Makassar = 125 Orang; Kekurangan SDM BBPOM Makassar = 83 Orang



Gambar 1.4 Jumlah SDM BBPOM di Makassar dibandingkan Analisis Beban Kerja

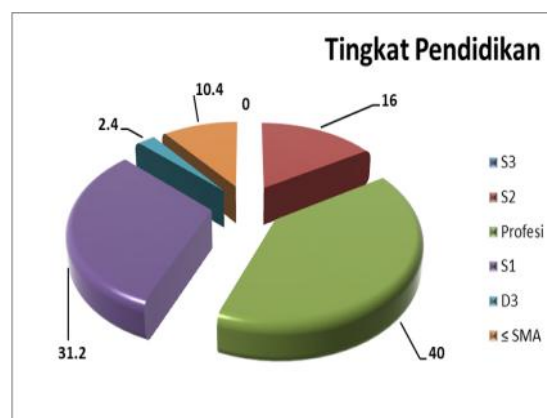
Sumber: Bagian Tata Usaha, BBPOM di Makassar

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, BBPOM di Makassar telah melakukan proses restrukturisasi Organisasi yang berdampak pada

peningkatan beban kerja, hal ini mengakibatkan bertambahnya jumlah pegawai yang dibutuhkan dalam rangka penyelesaian pekerjaan. Berdasarkan Gambar 1.4 di atas dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja terkait restrukturisasi organisasi tersebut dibutuhkan pegawai sebanyak 208 orang, sedangkan jumlah SDM yang tersedia saat ini hanya sejumlah 125 orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 83 orang agar tugas Pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan optimal.

Tabel 1.3. Profil Pegawai BBPOM di Makassar Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019

Tingkat Pendidikan	Jumlah	Persentase
S3	0	0,00%
S2	20	16,00%
Profesi	50	40,00%
S1	39	31,20%
D3	3	2,40%
≤ SMA	13	10,40%
Total	125	100%



Sumber: : Bagian Tata Usaha BBPOM di Makassar, 2019

Tabel 1.2 memperlihatkan bahwa Balai Besar POM di Makassar dan Loka Palopo telah memiliki SDM dengan kualifikasi pendidikan yang memadai di mana terdapat 40% (50 orang) dengan kualifikasi Profesi Apoteker, tingkat pendidikan S1 sebesar 31,2% (39 orang) dengan tugas penunjang manajemen, demikian juga dengan tingkat pendidikan S2 sebesar 16% (20 orang).

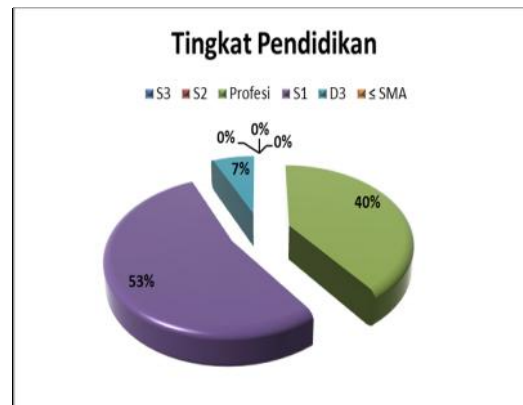
Balai Besar POM di Makassar sebagai organisasi yang

scientific based seharusnya didukung oleh SDM dengan pendidikan S2 dan S3 yang lebih banyak dari saat ini. Dengan tantangan yang semakin kompleks, Balai Besar POM di Makassar harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis.

Loka Palopo juga dalam melaksanakan tugas-tugasnya memiliki SDM sebanyak 16 orang dengan tingkat pendidikan S1 dan Profesi Apoteker sebesar 93,75%, seperti yang diperlihatkan Tabel 1.3

Tabel 1.4. Profil Pegawai Loka POM di Palopo Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019

Tingkat Pendidikan	Jumlah	Persentase
S3	0	0.00
S2	1	6,25
Profesi	6	37.50
S1	8	50.00
D3	1	6.25
≤ SMA	0	0.00
Total	16	100



Sumber: Bagian Tata Usaha BBPOM di Makassar, 2019

BBPOM di Makassar harus mempunyai strategi manajemen SDM yang tepat untuk menjamin ketersediaan SDM sesuai dengan kebutuhan pada semua jenis dan jenjang jabatan, meliputi Jabatan Pimpinan Tinggi, Jabatan Administrasi maupun Jabatan Fungsional. Pembinaan karir dan kompetensi pegawai melalui penerapan manajemen karir pegawai dengan kegiatan pengembangan karir, pengembangan kompetensi, pola karir, mutasi, dan promosi pegawai harus

dilakukan secara terarah, adil, transparan dan konsisten untuk menjamin pelaksanaan perencanaan kaderisasi kepemimpinan (*succession planning*), perencanaan karir (*career planning*) pegawai, maupun perencanaan pengembangan pegawai (*individual development planning*) berjalan baik dan dapat mendukung pelaksanaan pengawasan obat dan makanan di wilayah Sulawesi Selatan. Pembinaan kinerja pegawai melalui penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan visi dan misi organisasi.

1.1.4 CAPAIAN KINERJA

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program dan sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan visi dan misi BBPOM di Makassar dan Loka POM di Kota Palopo. Predikat nilai capaian kinerja dikelompokkan dalam skala pengukuran ordinal sebagai berikut:



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

Tabel 1.5 Capaian Sasaran Strategis BBPOM di Makassar Tahun 2015 – 2017

Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Strategis (Output)/Indikator		2015			2016			2017		
		T	R	% C	T	R	% C	T	R	% C
Program Pengawasan Obat dan Makanan										
SS 1	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan									
1.1.	Persentase obat yang memenuhi syarat	92,00	98,13	106,66	92,50	97,80	105,73	95,0	97,78	102,93
1.2.	Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat	80,00	90,87	113,59	81,00	87,15	107,59	85,0	90,00	105,88
1.3.	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	89,00	97,82	109,91	90,00	99,15	110,17	95,0	98,69	103,88
1.4.	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	79,00	100,00	126,58	80,00	100,00	125,00	95,0	98,14	103,31
1.5.	Persentase makanan yang memenuhi syarat	80,00	82,31	102,89	80,00	85,16	106,45	89,0	90,93	102,17
SS 2	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat									
2.1.	Tingkat Kepuasan Masyarakat	65,00	69,61	107,09	65,00	88,60	136,31	70,00	87,07	124,39
2.2.	Jumlah Kabupaten/Kota yang memberikan komitmen untuk Pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan memberikan alokasi anggaran pelaksanaan regulasi Obat dan Makanan	3	3	100,00	3	3,00	100,00	4	4	100,00
SS 3	Meningkatnya Kualitas kapasitas kelembagaan BBPOM di Makassar									
3.1.	Nilai SAKIP BBPOM di Makassar	80	69,41	86,76	80	70,27	87,84	78	73,77	94,58

Sumber : Laporan Kinerja Tahun 2015 - 2017 Balai Besar POM di Makassar

Secara umum, capaian indikator RPJMN terkait BBPOM di Makassar Tahun 2015-2017 disajikan dalam Tabel 1.5 di atas berdasarkan *tools* pengukuran capaian indikator yang digunakan oleh BBPOM di Makassar, capaian indikator Persentase Obat yang memenuhi syarat, Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat, Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat dan Persentase Makanan yang memenuhi syarat melebihi 100% dengan kriteria sangat memuaskan. Namun demikian, pencapaian yang cenderung tinggi tersebut menjadi catatan tersendiri oleh Bappenas di mana realisasi indikator mulai tahun 2015 telah melebihi target 2017. Untuk itu, Badan POM telah melakukan reviu kerangka sampling, reformulasi penentuan kriteria produk Tidak Memenuhi Syarat/Memenuhi Syarat (TMS/MS) dengan tidak hanya melalui hasil pengujian, namun juga dengan memperhatikan aspek legalitas produk, kedaluarsa, rusak dan aspek pemenuhan ketentuan penandaan, serta dilakukan reviu target berdasarkan kriteria baru tersebut. Selain itu, untuk meningkatkan kualitas kerangka sampling yang disusun, dilakukan Survei Profil Produk Beredar agar sampling yang dilakukan lebih representatif dengan memperhatikan jenis produk beredar di masyarakat tersebut.

Terkait Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi BBPOM di Makassar, pada tahun 2015-2017 belum berhasil mencapai target yang ditetapkan, namun apabila melihat trend nilai RB BBPOM di Makassar tahun 2015-2017 mengalami tren peningkatan setiap tahunnya, hal ini menunjukkan adanya komitmen perbaikan serta peningkatan RB BBPOM di Makassar dalam rangka mewujudkan birokrasi yang efektif, efisien, bersih serta berorientasi pada pelayanan publik.

Tabel 1.6 Capaian Indikator Kinerja Utama Balai Besar POM di Makassar Periode 2018-2019 (OTK Baru)

O	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	2018			2019		
			TARGET	REALISASI	% CAPAIAN	TARGET	REALISASI	% CAPAIAN
1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu di Provinsi Sulawesi Selatan	Indeks Pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	70	72,8	104,00	71	69,62	98,06
		Persentase Obat yang Memenuhi Syarat di Provinsi Sulawesi Selatan	93,5	100,00	106,95	94	95,48	101,57
		Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat di Provinsi Sulawesi Selatan	83	90,20	108,67	65	94,62	145,57
		Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat di Provinsi Sulawesi Selatan	92	99,72	108,39	80	93,59	116,99
		Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat di Provinsi Sulawesi Selatan	82	99,01	120,74	87	94,23	108,31
		Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat di Provinsi Sulawesi Selatan	90	92,05	102,28	72	74,47	103,43

BALAI BESAR POM DI MAKASSAR

2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	60	59,23	98,72	61	72,94	119,57
		Indeks kesadaran Masyarakat (awarness index) terhadap Obat dan Makanan aman	-	-	-	66	71,35	108,11
3	Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BBPOM di Makassar	Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BBPOM di Makassar	60	69,26	115,43	61	78,92	129,38
4	Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko di Provinsi Sulawesi Selatan	Persentase pemenuhan pengujian sesuai standar di Provinsi Sulawesi Selatan	100	81,96	81,96	100	92,41	92,41
		Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	50	32,16	64,32	55	40,43	73,50
		Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	65	39,66	61,02	70	81,55	116,50
		Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu di Provinsi Sulawesi Selatan	75	86,30	115,07	83	83,87	101,05

		Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	38	68,42	180,05	50	18,50	37,01
5	Meningkatnya efektivitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di wilayah kerja BBPOM di Makassar	50	64,28	128,56	50	60,00	120,00
6	Terwujudnya RB BBPOM di Makassar sesuai roadmap RB B POM 2015 - 2019	Nilai AKIP BBPOM di Makassar	78	73,77	94,58	81	76,61	94,58

Sumber : Laporan Kinerja Tahun 2018 - 2019 Balai Besar POM di Makassar

Dari Tabel 1.5 dan 1.6 di atas, capaian kinerja BPOM disajikan dalam 2 matriks, yaitu capaian kinerja Tahun 2015-2017 yang merupakan periode Renstra sebelum dilakukan restrukturisasi dan Tahun 2018-2019 yang merupakan periode Renstra dengan struktur organisasi dan tatakerja baru.

- **Capaian Kinerja Tahun 2015-2017**

1. Pada Sasaran Strategis I: Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, terdapat indikator yaitu Persentase Obat dan Makanan yang memenuhi syarat.

Dari Tahun 2015 sampai dengan Tahun 2017, kelima indikator tersebut memperoleh realisasi di atas 100%. Hal ini menjadi perhatian BPOM untuk dapat melakukan perbaikan terhadap indikator kinerja di bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Salah satu upaya yang dilakukan adalah melalui:

- Perbaiki kerangka sampling (tidak hanya targeted namun juga dilakukan secara random) agar lebih representatif menggambarkan kondisi peredaran obat dan makanan di masyarakat.
 - Perbaiki kriteria obat dan makanan yang memenuhi syarat dengan mempertimbangkan aspek keamanan/mutu yang lain (NIE, rusak/kadaluarsa, label/penandaan), tidak hanya ditentukan dari hasil pengujian laboratorium.
 - Survei profil produk beredar untuk mengetahui jumlah jenis produk beredar sebagai masukan untuk perbaikan kerangka sampling.
2. Sasaran Strategis II : Meningkatnya kapasitas dan Komitmen Pelaku Usaha, Kemitraan Dengan Pemangku Kepentingan, dan Partisipasi Masyarakat.
- Terkait dengan kemandirian pelaku usaha dalam memproduksi obat dan makanan, dengan indicator
- Indeks Kesadaran Masyarakat yang digunakan untuk mengukur tingkat kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu obat dan makanan maka dilakukan survei kepada masyarakat. Survei ini dilakukan pada Tahun 2016 dengan memperhatikan aspek pengetahuan, sikap, dan perilaku. Hasil survey di Tahun 2016 menjadi baseline (angka dasar) Indeks Kesadaran Masyarakat.
 - Jumlah kabupaten/kota yang memberikan komitmen untuk memberikan alokasi anggaran pelaksanaan regulasi Obat dan Makanan dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan adalah keterikatan Kabupaten/Kota untuk melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan

yang dilakukan secara mandiri dan atau terpadu melalui pengawasan, advokasi pembentukan tim terpadu, pertemuan dan kegiatan lainnya yang dapat memperkuat pengawasan dengan menggunakan anggaran daerah baik berupa APBD Kabupaten/Kota dan lain-lain sumber pendapatan yang sah dan tidak mengikat, yang dikelola oleh Satuan Kerja Perangkat Daerah (SKPD) terkait. Target dari indikator kinerja ini adalah 4 Kabupaten/Kota dan terealisasi sebanyak 4 kabupaten/kota (100 %). Adapun keempat Kabupaten/Kota tersebut adalah:

- Kabupaten Luwu Timur
- Kabupaten Jeneponto
- Kabupaten Wajo , dan
- Kabupaten Luwu Utara

Kegiatan yang telah dilakukan dalam rangka pemenuhan indikator kinerja ini meliputi penyebaran informasi dan penyuluhan keamanan pangan. Pendekatan yang lebih intensif terhadap Kabupaten/Kota yang telah memberikan komitmen tersebut perlu tetap dilakukan agar pengalokasian anggaran pelaksanaan pengawasan regulasi Obat dan Makanan tersebut tetap dipertahankan. Demikian pula terhadap Kabupaten/Kota yang belum memberikan komitmen, perlu dilakukan pendekatan yang intensif agar dapat mengalokasikan anggarannya untuk Pengawasan Obat dan Makanan.

3. Sasaran Strategis III: Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM

Nilai SAKIP BBPOM di Makassar

Indikator di atas merupakan indikator generik yang digunakan oleh Kementerian/Lembaga dalam rangka mengukur kualitas kelembagaan. Capaian Nilai AKIP BBPOM di Makassar dari Badan POM RI dari tahun 2015 sampai dengan 2018 mengalami peningkatan meskipun belum mencapai target disebabkan oleh beberapa hal :

- Pengukuran
 - Telah terdapat indikator kinerja utama (IKU) sebagai ukuran kinerja secara formal dan terdapat mekanisme pengumpulan data kinerja berupa SOP pengumpulan data kinerja namun belum terdapat mekanisme yang memudahkan pemantauan dan pengukuran kinerja unit kerja hingga pada tataran individu pegawai. Namun pengukuran capaian kinerja belum dimanfaatkan untuk pemberian reward dan punishment.
- Pelaporan
 - Laporan Kinerja Balai Besar POM di Makassar belum menyajikan perbandingan data kinerja yang memadai antara realisasi kinerja tahun 2018 dengan standar nasional/RPJMN.
- Evaluasi Kinerja
 - Laporan kinerja Balai Besar POM di Makassar telah menyajikan informasi pencapaian kinerja, evaluasi dan analisis mengenai capaian kinerja, namun evaluasi internal yang ciiiakukan masih belum disertai dengan rekomendasi yang mendorong perbaikan akuntabilitas kinerja dan tindak lanjutnya.

- Capaian Kinerja
 - Sebagian besar target kinerja sesuai OTK lama telah tercapai, namun apabila dibandingkan dengan target kinerja OTK baru masih terdapat beberapa capaian kinerja yang tidak memenuhi target

- **Capaian Kinerja Tahun 2018-2019**

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

Untuk mendukung pencapaian sasaran strategis dan IKU BBPOM di Makassar, selain melakukan kegiatan rutin terkait aspek pencegahan, pengawasan *pre* dan *postmarket*, serta upaya mewujudkan kualitas kapasitas kelembagaan BBPOM di Makassar yang optimal, sesuai dengan budaya kerja yang diusung, BBPOM di Makassar berupaya mengedepankan

budaya inovasi serta membangun kemitraan dengan lintas sektor terkait. Untuk itu, dalam kurun waktu 2015-2019, berbagai program strategis telah dilaksanakan oleh BBPOM di Makassar, antara lain:

❖ **Percepatan dan Inovasi di Bidang Pelayanan Publik**

Capaian Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu di Provinsi Sulawesi Selatan tahun 2018 adalah 101,05 % dengan realisasi sebesar 83,87 % keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, diatas dari target yang telah diperjanjikan sebesar 83 % dengan kriteria baik.

Hasil perhitungan diperoleh dari perbandingan keputusan penilaian sertifikasi pada tahun berjalan yang diselesaikan tepat waktu sebanyak 286 sarana terhadap jumlah keputusan penilaian sertifikasi pada tahun berjalan sebanyak 341 sarana.

Keputusan penilaian sertifikasi mencakup surat hasil Pemeriksaan :

- sarana produksi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan dalam pendaftaran produk,
- pemeriksaan PBF dalam rangka sertifikasi CDOB,
- penerbitan SKI/SKE obat, OT, SK, Kosmetik dan Pangan Olahan,
- Rekomendasi atas hasil pemeriksaan sarana dalam rangka perijinan Industri Kosmetik dan pendirian PBF.

Hal yang mempengaruhi capaian keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu di Provinsi Sulawesi Selatan kategori baik disebabkan :

- Pada 286 sarana yang mengusulkan dalam rangka produksi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan dalam pendaftaran produk, pemeriksaan PBF dalam rangka sertifikasi CDOB, penerbitan SKI/SKE obat, OT, SK, Kosmetik dan Pangan Olahan, Rekomendasi atas hasil pemeriksaan sarana dalam rangka perijinan Industri Kosmetik dan pendirian PBF terdapat 63 sarana yang memenuhi ketentuan menyelesaikan tepat waktu dan sisanya hanya 55 sarana yang tidak menyelesaikan tepat waktu. Penyelesaian tidak tepat waktu disebabkan sarana tidak menyelesaikan *Correcting Action Preventive Action (CAPA)* terhadap temuan ketidaksesuaian saat dilakukan Audit Sertifikasi CDOB.
- BBPOM di Makassar melaksanakan *desk CAPA* untuk membantu sarana dalam membuat CAPA
- Pelaksanaan Bimtek Percepatan Penerapan Mandatori CDOB dan Pelayanan *Desk CAPA*
- Komitmen penguji laboratorium untuk lebih memprioritaskan penyelesaian pengujian sampel pihak ketiga daripada sampel rutin
- o Percepatan Pelayanan Publik melalui Percepatan E-Sertifikasi CDOB

Untuk mewujudkan Indonesia bebas dari peredaran obat ilegal dan penyalahgunaan obat, BPOM RI berkomitmen melakukan percepatan sertifikasi CDOB secara online (e-sertifikasi CDOB) yang dapat memfasilitasi proses sertifikasi PBF di seluruh Indonesia secara efektif dan efisien, sesuai Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 25 Tahun 2017 tentang

Tata Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) mewajibkan penerapan CDOB bagi Pedagang Besar Farmasi (PBF). Penerapan standar CDOB bertujuan untuk mempertahankan konsistensi mutu obat yang diproduksi oleh industri farmasi sepanjang jalur distribusinya sampai ke tangan konsumen. Bahwa dari produksi obat sampai ke jalur peredarannya diatur, demikian juga dengan distribusinya.

Sebagai bentuk komitmen tersebut, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Makassar telah melaksanakan Bimtek Percepatan Penerapan Mandatory Sertifikasi CDOB dan Pelayanan Desk CAPA

Secara keseluruhan, jumlah PBF yang ada dalam wilayah Pengawasan BBPOM di Makassar adalah 88 PBF, dimana 33 PBF telah mendapatkan sertifikasi CDOB. Yang menjadi peserta kegiatan ini:

1. PBF yang belum memenuhi syarat berkas permohonan yaitu 31 PBF dan setelah melalui Desk Permohonan, 10 PBF telah dinyatakan lengkap dan menunggu jadwal audit sarana.
2. PBF yang telah diaudit dan dalam proses evaluasi CAPA yaitu 22 PBF dan setelah melalui Desk CAPA, 3 PBF telah dinyatakan *Close* dan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB.

- o Mendorong sarana produksi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan Olahan dalam pendaftaran produk

Amanat UU no. 18 tahun 2012 tentang Pangan bahwa sistem jaminan keamanan dan mutu pangan yang wajib dilakukan oleh Pelaku Usaha Pangan tertuang dalam standar keamanan pangan yaitu Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB). Setiap Orang yang memproduksi dan memperdagangkan Pangan wajib memenuhi standar Keamanan dan Mutu Pangan guna mengendalikan risiko bahaya pada Pangan, sehingga Keamanan Pangan terjamin. Salah satu bentuk kontribusi Badan POM dalam pembinaan pelaku usaha pengolahan pangan sehingga produk pangan yang dihasilkan sesuai dengan standar pangan yang menjamin keamanan pangan bagi konsumen adalah senantiasa meningkatkan pemahaman bagaimana Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) bagi petugas di Dinas Kesehatan dan pelaku usaha pangan.

Sehubungan dengan hal tersebut BBPOM di Makassar menyelenggarakan Bimtek Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB), sebagai upaya terhadap peningkatan peran dan tanggung jawab pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi melalui pengembangan media komunikasi termasuk media informasi dan pengaduan.

Serta kegiatan Bimtek E-Registration Pendaftaran Pangan Olahan sebagai bagian dalam rangka memberikan pelayanan prima dan kemudahan terhadap terhadap pelaku usaha untuk memperoleh ijin edar MD yaitu pelayanan secara langsung kepada 50 pelaku usaha pangan olahan dan UMKM yang mendaftarkan produknya secara E-Registration oleh evaluator dari direktorat registrasi Pangan olahan BPOM dalam kegiatan ini berhasil menerbitkan sebanyak 28 nomor ijin edar MD

Inovasi yang dilakukan dalam bidang perizinan registrasi pangan olahan tersebut memberikan dampak menurunnya *gap* keputusan yang tidak memenuhi *timeline* dibandingkan keputusan memenuhi *timeline*. Diharapkan jumlah pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri juga semakin meningkat dibandingkan pangan impor

❖ **Peningkatan Partisipasi dan Pemberdayaan Masyarakat dalam Pengawasan Obat dan Makanan.**

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

1) Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD)

GKPD diinisiasi untuk mewujudkan keamanan pangan di desa secara mandiri di mana intervensi dilakukan baik dari sisi

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

2) Pasar aman dari bahan berbahaya

Adapun strategi intervensi dilakukan melalui advokasi kepada Pemda dan lintas sektor, pelatihan fasilitator Bimtek pengelola pasar, penyuluhan dan kampanye pasar aman, serta pengawasan berupa sampling dan pengujian termasuk monitoring dan evaluasi program. Dalam kurun waktu 2015-2019 telah dilakukan intervensi pada 8 pasar dan telah dihasilkan fasilitator sejumlah 16 orang. Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi program pasar aman, dibandingkan tahun 2015, persentase pangan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) di pasar yang diintervensi menurun sebesar 14,5% yaitu dari 19,1% TMS tahun 2015 menjadi 4% TMS tahun 2019.

3) Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)

Program PJAS merupakan program inisiasi BPOM yang ditargetkan kepada komunitas sekolah meliputi guru, kepala sekolah, orang tua, siswa dan pedagang. Dampak yang diharapkan dari program ini ialah perlindungan hak anak untuk memperoleh PJAS Aman dan informasi keamanan pangan serta perubahan perilaku siswa. Strategi intervensi keamanan PJAS dilakukan melalui kemitraan dan sinergisme

program melalui K/L/D terkait, pendampingan terhadap sekolah dalam rangka pemenuhan persyaratan keamanan PJAS, serta pemberdayaan komunitas sekolah agar dapat menerapkan program keamanan pangan secara berkelanjutan.

Kegiatan PJAS ini sebelumnya dilakukan Kunjungan kerja oleh Kepala Dinas Pendidikan Provinsi Sulawesi Selatan menyatakan sangat mengapresiasi dan siap untuk memberikan dukungan terhadap Program intervensi PJAS BBPOM di Makassar terhadap 1335 Sekolah (SD, SMP dan SMA) di wilayah Provinsi Sulawesi Selatan dan MoU antara BBPOM di Makassar dengan Dinas Pendidikan Kota Makassar sebagai bentuk komitmen untuk bersinergi dalam Pembinaan Kesehatan dan Keamanan Pangan Anak Sekolah,

Adapun capaian program PJAS hingga tahun 2019 adalah telah dilakukan intervensi terhadap 1.335 sekolah di 11 Kab/Kota. Dari 1.335 Sekolah yang telah diintervensi tersebut sebanyak 56 sekolah berhasil mendapatkan Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPS) yang terdiri dari 30 SD, 12 SMP dan 14 SMA/SMK.

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

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

Sebagai bagian dari sistem pembangunan nasional, BPOM menyadari bahwa sistem pengawasan Obat dan Makanan yang

optimal memerlukan peran dari berbagai lintas sektor terkait. Untuk itu, berbagai upaya penguatan jejaring serta sinergisme Pengawasan Obat dan Makanan bersama lintas sektor telah dilakukan diantaranya :

1. Dalam rangka mendukung program koordinasi serta pembinaan antar instansi daerah maka 14 Desember 2018 BBPOM di Makassar melaksanakan FGD sosialisasi Inpres No 3 Tahun 2017 dan Permendagri no 41 tahun 2018 bersama dengan Dinas Kesehatan , Bappeda, Sekda Provinsi dan Kota dan Kabupaten se Sulawesi Selatan dengan tujuan meningkatkan koordinasi, sinkronisasi serta komitmen pemerintah Daerah dalam Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan serta diharapkan lembaga terkait lebih bersinergi lagi dengan BBPOM di Makassar dalam hal standar Minimal penganggaran pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi/Kabupaten/Kota se Sulawesi Selatan serta koordinasi pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di daerah.
2. Bulan April 2019 BBPOM Makassar bersama Embassy of Malaysia Trade Office (MATRADE) melalui Roundtable Discussion on Doing Business in South Sulawesi memberikan informasi terkait Tata cara registrasi produk di Badan POM RI bersama dengan LPPOM MUI di Sulawesi Selatan, Dinas Penanaman Modal dan PTSP Provinsi Sulawesi Selatan yang bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan dan pemahaman bagi 17 perusahaan investor Malaysia yang bergerak dibidang

makanan, minuman , kosmetik, Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan

3. Dalam rangka peningkatan efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan di provinsi Sulawesi Selatan Rabu 26 Juni 2019 bertempat di kantor Gubernur Sulawesi Selatan, BBPOM di Makassar melakukan silaturahmi dan audiensi terkait inpres No 3 tahun 2017 tentang Efektifitas pengawasan Obat dan Makanan serta Permendagri No 41 Tahun 2018 tentang peningkatan koordinasi pembinaan dan pengawasan Obat dan Makanan di daerah. Audensi dilakukan bersama dengan Sekertaris Daerah Provinsi Sulawesi Selatan , Dinas Perdagangan Provinsi Sulawesi Selatan, dan Dinas Kesehatan Provinsi Sulawesi Selatan, menyambut baik Rencana Badan POM dan menyatakan kesiapan pemerintah daerah dalam Pembentukan Tim koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan Daerah Provinsi Sulawesi Selatan.
4. Dalam rangka peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan di daerah sesuai Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 dimana BPOM berperan sebagai koordinator, BPOM juga melibatkan lintas sektor dalam melaksanakan pengawasan obat di daerah melalui peningkatan kompetensi petugas dinas kesehatan kabupaten/kota sebagai petugas pengawas sarana pelayanan kefarmasian. Kepala BPOM RI menerbitkan surat edaran kepada seluruh Kepala Balai/Balai Besar POM No. B-PW.02.03.341.3.03.17.01118 tanggal 8 Maret 2017 perihal Peningkatan Kompetensi Petugas Dinas

Kesehatan Kabupaten/Kota Diharapkan dengan pelaksanaan kegiatan Peningkatan Kompetensi Petugas Pengawas Sarana Pelayanan Kefarmasian di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota ini dapat meningkatkan cakupan pengawasan sarana pelayanan kefarmasian dalam pengawasan sarana pelayanan kefarmasian yang merupakan tanggung jawab bersama antara Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Badan POM. Tahun 2017 sampai dengan tahun 2019 BBPOM Makassar telah melaksan Bimtek, Pelatihan dan Sosialisasi terkait pengawasan Obat dan Makanan terhadap petugas dinas kesehatan kab/kota

5. Tahun 2019 BPOM telah mengajukan Dana Alokasi Khusus (DAK) non fisik tahun 2020 bagi pemerintah daerah untuk melakukan Pengawasan di Sarana Pelayanan Kefarmasian di Daerah dan Bimbingan Teknis kepada petugas pengelola sarana pelayanan kefarmasian di daerah. Dari hasil pengajuan tersebut telah disetujui 18 Kota/ Kabupaten untuk wilayah sulawesi Selatan terhadap 166 kota/kabupaten yang akan menerima DAK di tahun 2020, serta Keterlibatan pemerintah daerah dalam pengawasan obat merupakan implementasi dari UU Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah dan Permendagri nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan Dan Pengawasan Obat Dan Makanan di Daerah.

❖ **Penindakan Pelanggaran Obat dan Makanan**

Pengamanan (*security*) jaringan peredaran Obat dan Makanan yang bermutu, aman, dan berkhasiat dari infiltrasi

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

Kegiatan pengawasan *post-market* sebagai upaya hilir pengawasan obat dan makanan juga mencakup kegiatan *law enforcement* (kegiatan bidang penyidikan dan penindakan) sebagai salah satu upaya untuk memberikan dampak bermakna tindak lanjut pelanggaran di bidang Obat dan Makanan, antara lain, berupa pemberian efek jera pelaku tindak pidana Obat dan Makanan yang selanjutnya diharapkan akan berdampak pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Untuk memperkuat kegiatan penyidikan dan penindakan, dilakukan beberapa upaya penguatan, antara lain, operasi terpadu dan operasi intensif dalam kerangka ICJS (*Integrated Criminal Justice System*) yang melibatkan Kepolisian Daerah Sulawesi Selatan, Kejaksaan Tinggi Sulawesi Selatan, Pengadilan Negeri Makassar, dan Kantor Pengawasan dan Pelayanan Beadan Cukai Makassar untuk mempercepat penyelesaian berkas perkara tahap 1 (penyerahan berkas perkara) hingga tahap 2 (penyerahan barang bukti dan tersangka).

Di Indonesia, kasus vaksin palsu yang terkuak pada tahun 2016 dan beberapa kejadian penyalahgunaan obat yang sudah dilarang beredar (PCC: Parasetamol, Coffein, Carisoprodol)

Bulan September 2017, BBPOM di Makassar melakukan peenyitaan 29.000 butir pil paracetamol caffeine carisoprodol (PCC) Obat keras yang telah dicabut izin edarnya pada 2013 lalu

ini disita dari distributor resmi atau Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT Sehat Sejahtera yang akan akan dikirim ke Papua, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Barat.

Hal tersebut memperkuat fakta bahwa keberadaan obat ilegal dan palsu bukan saja merupakan kejahatan kemanusiaan yang mengancam perlindungan kesehatan masyarakat, tetapi juga merupakan kejahatan yang dapat mengganggu jalannya perekonomian, dan lebih jauh dapat mengganggu keamanan dan ketertiban yang berujung pada menurunnya pertahanan negara.

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

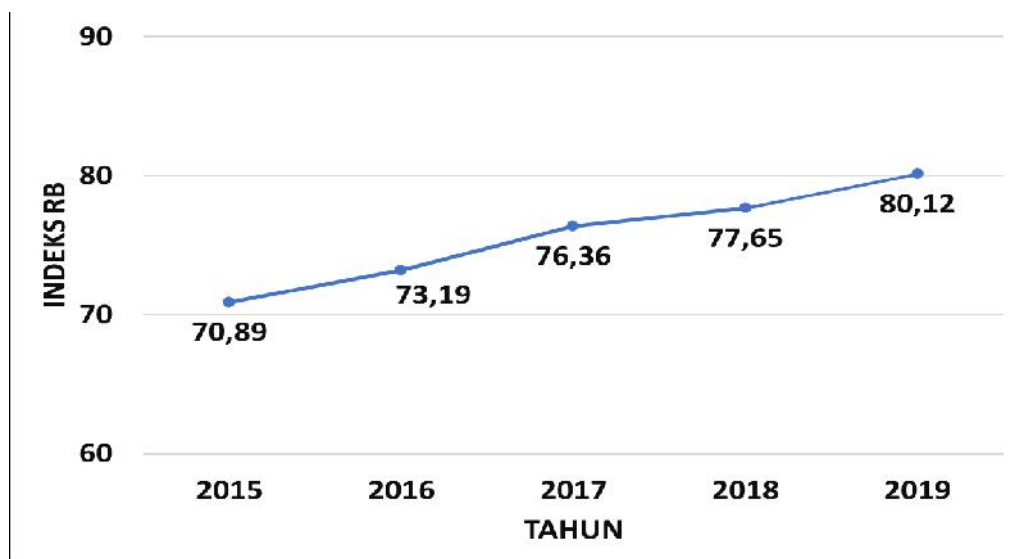
❖ **Penguatan Reformasi Birokrasi serta Kelembagaan BPOM**

Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (RB) BPOM mengacu Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.1.24.08.15.4097 Tahun 2015 tentang *Road Map* Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2015-2019 yang selanjutnya ditinjau ulang melalui penetapan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.01.1.22.05.19.1620

Tahun 2019 tentang Rencana Aksi *Road Map* Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2019. *Road Map* RB BPOM memuat Rencana Aksi dari 9 (sembilan) program terkait 8 (delapan) area perubahan, meliputi manajemen perubahan, penguatan pengawasan, penguatan akuntabilitas kinerja, penguatan kelembagaan, penguatan tata laksana, penguatan sistem manajemen SDM aparatur, penguatan peraturan perundang-undangan, peningkatan kualitas pelayanan publik, dan *quick wins*.

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

Pelaksanaan RB BPOM dimaksudkan untuk mewujudkan sasaran RB melalui komponen hasil meliputi kapasitas dan akuntabilitas kinerja organisasi, pemerintah yang bersih dan bebas KKN, dan kualitas pelayanan publik. Seluruh hasil pelaksanaan RB dibuktikan oleh pemangku kepentingan melalui survei internal dan eksternal. Berdasarkan hasil evaluasi, indeks RB BPOM terus mengalami peningkatan dari tahun 2015 sebesar 70,89 sampai dengan tahun 2019 dengan indeks 80,12 dengan kategori "A." Adapun capaian Indeks RB BBPOM di Makassar tahun 2019 sebesar 74,38 berdasarkan hasil penilaian oleh Inspektorat Badan POM.



Gambar 1.5 Indeks RB BPOM Tahun 2015-2019

Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2019

❖ **Penghargaan BBPOM di Makassar**

Pada tahun 2015-2019, BBPOM di Makassar mendapat beberapa penghargaan sebagai salah satu bukti dan apresiasi terhadap kinerja Balai Besar POM Makassar di berbagai sektor. Penghargaan-penghargaan tersebut antara lain:

BALAI BESAR POM DI MAKASSAR



Gambar 1.6. Penghargaan yang diterima BBPOM di Makassar tahun 2015-2019

1. 2. POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan Balai Besar POM di Makassar dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi BBPOM di Makassar dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020-2024. Identifikasi permasalahan tersebut meliputi faktor internal dan eksternal sebagai bahan rumusan dalam perencanaan tahun 2020-2024.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Balai Besar POM di Makassar perlu dilakukan analisis menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja. Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut:

1.2. 1 Isu Internal

1.2.1. 1 Penguatan Regulasi di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

Pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan saat ini didasarkan pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang ditetapkan berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang sudah dicabut dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tersebut. Pengawasan pangan olahan dilaksanakan berdasarkan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan; dan Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan. Sebagai pelaksanaan teknis pengawasan Obat dan Makanan

telah ditetapkan berbagai Peraturan Kepala Badan/Peraturan Badan sejak tahun 2001. Adanya berbagai tantangan yang dihadapi memerlukan adanya payung hukum yang kuat dalam bentuk Rancangan Undang Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan. BBPOM di Makassar sebagai bagian bagian perpanjangan tangan BPOM di Provinsi Sulawesi Selatan menghadapi berbagai tantangan yang memerlukan adanya payung hukum yang kuat dalam bentuk Rancangan Undang Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan. Tantangan tersebut antara lain globalisasi, pertumbuhan usaha dan teknologi, perdagangan daring (*e-commerce*), revolusi industry 4.0, kemandirian dan daya saing industri serta maraknya produk obat dan makanan ilegal yang harus dihadapi.

RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan sudah masuk dalam program legislasi nasional tahun 2018/2019 yang ditetapkan dengan Keputusan DPR Nomor 19/DPR-RI/I/2018-2019. DPR telah menyampaikan RUU POM tersebut kepada Presiden dengan Surat Nomor LG/11923/DPR RI/VII/2019 tanggal 26 Juli 2019. Pemerintah telah menyusun Daftar Inventarisasi Masalah (DIM) RUU tersebut dan telah disampaikan kepada DPR pada tanggal 27 September 2019. RUU tersebut kemudian masuk dalam Program Legislasi Nasional Tahun 2020-2024 dan Program Legislasi Nasional Prioritas Tahunan Tahun 2020 yang ditetapkan dengan Keputusan DPR Nomor 1/DPR RI/II/2019-2020.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sudah dalam proses revisi/pencabutan dimana BPOM sebagai inisiator yang ditetapkan dengan Keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 2017 tentang Program Penyusunan Peraturan Pemerintah. RPP

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

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

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

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

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

1.2.1. 2 Sumber Daya Manusia

SDM yang dimiliki BBPOM di Makassar sampai dengan tahun 2019 berjumlah 125 orang yang tersebar di Bidang/Badian/Seksi/Subagian di BBPOM Makassar serta Loka POM di Palopo. Apabila dihitung berdasarkan analisis beban kerja dan target yang ditetapkan jumlah SDM BBPOM di Makassar dan Loka POM di Palopo tersebut belum memadai secara kompetensi dan jumlah dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.

Dengan tantangan yang semakin kompleks, BBPOM Makassar harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Untuk itu, BBPOM Makassar perlu penambahan jumlah SDM dalam menghadapi tantangan pengawasan dan semakin berkembangnya modus pelanggaran di bidang obat dan makanan. Selain itu, BBPOM Makassar juga harus mempunyai

strategi pengembangan pegawai yang tepat sehingga tidak terjadi kekosongan di posisi-posisi strategis. Serta melakukan *soft competency* untuk menghasilkan pribadi pemimpin yang matang dalam menghadapi dan menyelesaikan masalah.

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

Merujuk pada amanat yang tertuang dalam Pasal 24 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, salah satu tugas BPOM adalah menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang dijabarkan sebagai upaya peningkatan efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan obat dan makanan.

Pada kurun waktu 2015-2019 jumlah perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang ditangani oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM di Makassar menunjukkan tren yang semakin sama, yaitu 14 perkara setiap tahun. Hal tersebut menunjukkan komitmen tinggi dari BBPOM di Makassar untuk melakukan penegakan hukum dan penindakan terhadap pelanggaran obat dan makanan, yang ditunjang oleh beberapa kekuatan internal organisasi seperti:

- a. SDM dengan latar belakang multi disiplin;
- b. Komitmen BPOM dalam meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM terkait Pencegahan, Penindakan, dan Penegakan Hukum secara berkesinambungan;
- c. Implementasi Inpres Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan; serta

d. Jejaring kuat BBPOM di Makassar dengan unsur *Criminal Justice System*.

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

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

1.2.1.4 WHO National Regulatory Authority Benchmarking

BPOM menjadi regulator bidang pengawasan obat dan makanan yang diakui WHO berdasarkan hasil benchmark/penilaian terhadap sistem regulatori obat pada bulan Juli 2018. Dari skala penilaian *maturity level* 1-5, BPOM dinilai sudah mengimplementasikan 9 (sembilan) fungsi regulatori dengan baik, dengan *maturity level 3/ stable formal system approach* (untuk 5 fungsi yaitu sistem regulasi nasional, sistem pengawasan dan kontrol pasar, sistem perizinan sarana, regulasi inspeksi/pengawasan, dan pengawasan uji klinis) dan *maturity level 4/ continual improvement emphasized* (untuk 4 fungsi yaitu registrasi dan izin edar, sistem vigilans, laboratorium dan pengujian, dan sistem rilis BPOM). WHO juga mengidentifikasi beberapa kekuatan yang dimiliki sistem regulatori obat di Indonesia, antara lain:

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

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

1.2.1. 5 Kapasitas dan Kapabilitas Laboratorium Pengujian BBPOM di Makassar

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

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

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

1.2.1. 6 Kemudahan Perizinan/Registrasi Obat dan Makanan

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

- Pencapaian tujuan pangan olahan yang beredar di masyarakat aman, mutu dan bergizi merupakan kolaborasi dari 3 (tiga) sub sistem pengawasan pangan yaitu

pemerintah, pelaku usaha dan konsumen/masyarakat. Oleh karena itu masing-masing sub sistem harus berperan aktif dalam pemenuhan tujuan tersebut.

- Evaluasi kemudahan perizinan dilakukan dengan meninjau aspek regulasi melalui penekanan tanggung jawab kepada pelaku usaha, simplifikasi bisnis proses dan pengembangan digitalisasi proses perizinan registrasi.
- Peninjauan aspek regulasi dilakukan melalui rencana revisi Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan dalam hal beberapa persyaratan yang dapat diminimalkan melalui perluasan jenis pangan yang dapat dinotifikasi dan penambahan klausul pada Persetujuan Izin Edar mengenai tanggung jawab pelaku usaha.

1.2.1.7 Kesenjangan dan Kemandirian Pengawasan Obat dan Makanan antar Daerah

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas bersama semua pemangku kepentingan yang terkait baik di pusat maupun di daerah, termasuk BBPOM di Makassar. Adanya tantangan dari setiap wilayah di Indonesia yang berbeda-beda harus disikapi dengan berbagai upaya strategis yang melibatkan seluruh pemangku kepentingan terkait dan memahami aspek teknis maupun sosial di setiap wilayah, hal ini dimaksudkan agar pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan dengan efektif. Peran serta dari pemerintah daerah dalam mendukung pengawasan Obat dan Makanan masih beragam, hal ini dapat dilihat dari beberapa hal antara lain: tindaklanjut rekomendasi hasil pengawasan yang diberikan oleh BPOM, program/kegiatan dukungan dalam RPJMD dan Renja SKPD terkait. Untuk itu perlu terus dilakukan upaya

koordinasi dengan melibatkan Kementerian/Lembaga terkait mulai dari perencanaan, penganggaran, monitoring dan evaluasi program/kegiatan.

1.2.1. 8 Pengembangan Data Terintegrasi dan Peningkatan Data dukung Pengawasan Obat dan Makanan

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

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

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

Kebijakan SATU DATA INDONESIA berimplikasi pada kewajiban membangun SATU DATA BPOM RI. Terbangunnya SATU DATA BPOM RI sangat diperlukan dalam proses pengambilan keputusan.

Sistem aplikasi dan data yang terintegrasi dapat meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Integrasi sistem pre dan postmarket dapat mempermudah dan mempercepat layanan publik BPOM dengan adanya *fast track* registrasi Obat dan Makanan, serta *early warning system* untuk pengawasan *postmarket*. Untuk mendukung strategi pengawasan di era digital, diperlukan integrasi data yang dapat dijadikan *predictive analytics* untuk pengawasan dan penindakan. Sinergisme antara pemangku kepentingan ABG (Academic-Business-Government) mutlak diperlukan sehingga strategi Komunikasi Digital Pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan selaras dan berdampak lebih luas ke masyarakat.

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

- Aplikasi yang terintegrasi, penggunaan aplikasi umum berbagi pakai serta menerapkan *single sign on*;
- Dukungan keamanan data dan informasi (*cyber security*) – Pembangunan Layanan NSOC (*Network Security Operation Center*);
- Ketersediaan stabilitas koneksi jaringan BPOM sesuai standar topologi jaringan Pusat dan Balai;

- Kesiapan dukungan infrastruktur TIK untuk backup layanan publik dan internal BPOM di *Disaster Recovery Center* (DRC) sebagai bagian dari *Disaster Recovery Plan* (DRP) dan pemenuhan *Business Continuity Management* (BCM).

1.2. 2 Isu Eksternal

1.2.2. 1 Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

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

intensifikasi pengawasan obat pasca beredar termasuk Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

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

1.2.2. 2 Perkembangan Teknologi dan Perubahan Gaya Hidup Masyarakat

Kemajuan teknologi juga telah mengubah wajah perekonomian dunia, khususnya di sektor industri dan perdagangan, tidak terkecuali industri Obat dan Makanan. Salah satu fase penting dalam perkembangan teknologi adalah munculnya revolusi industri gelombang ke-4, atau yang dikenal *Industrial Revolution 4.0*. Karakteristik revolusi industri 4.0 ditandai dengan berbagai teknologi terapan (*applied technology*), seperti *advanced robotics*, *artificial intelligence*, *internet of things*, *virtual and augmented reality*, *additive manufacturing*, serta *distributed manufacturing* yang secara keseluruhan mampu mengubah pola produksi dan model bisnis di berbagai sektor industri.

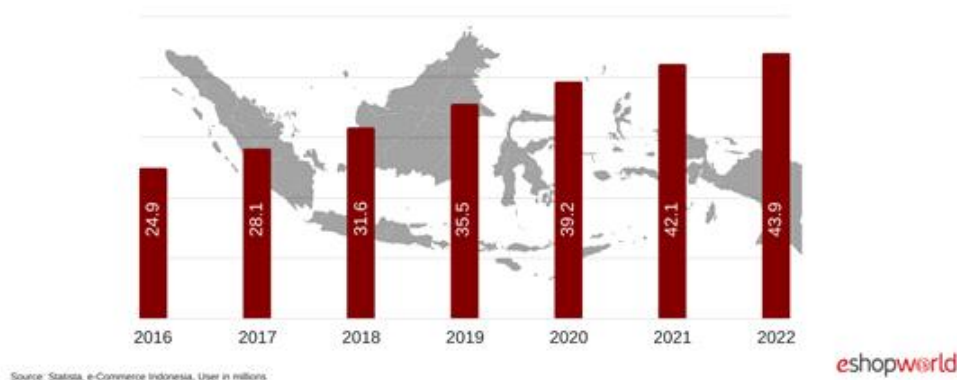
Perkembangan teknologi tersebut telah memfasilitasi teknologi produksi sehingga jenis dan volume obat, makanan dan kosmetik semakin beragam. Dengan perkembangan teknologi ini berdampak pada trend produk dunia kedepan, diantaranya: 1) meningkatnya produk bioteknologi (monoclonal anti bodi) atau protein terapetik/biosimilar

(eritropoetin, insulin, dll); 2) pengembangan probiotik sebagai obat penyakit lifestyle, meningkatkan fungsi pencernaan pada pasien yang memiliki kelainan enzim; pengembangan obat dengan nanoteknologi; *targeted organ medicine*; *blood product* dan sel punca; 3) Teknologi nano juga telah dikembangkan dalam pembuatan kosmetik dan pangan, bahkan bentuk sediaan kosmetik terus berinovasi yang membutuhkan pengawalan pengujian mutu dan keamanan sesuai inovasi tersebut.

Perkembangan teknologi yang sudah tersebar di seluruh pelosok Indonesia umumnya dan wilayah Sulawesi Selatan khususnya salah satunya berdampak pada semakin banyaknya pengguna internet. Menurut Asosiasi Penyelenggara Jasa Internet Indonesia (APJII) Tahun 2018, menyatakan bahwa dari total populasi rakyat Indonesia diperkirakan sebesar 265 juta jiwa, dimana sebanyak 171,17 juta orang (64,8%) merupakan pengguna aktif sosial media pada bermacam *platform*. Dengan tingkat pertumbuhan pengguna sosial media mencapai 23% pada tahun 2018, sebanyak 79% pengguna aktif internet di Indonesia menghabiskan waktu menggunakan internet selama 8-9 jam sehari. Kondisi tersebut menjadi potensi pasar bagi penetrasi ekonomi digital dan berkembangnya *e-commerce*. Implikasinya adalah konsumen akan semakin mudah untuk mendapatkan berbagai layanan dan barang yang dibutuhkan. Pengguna internet yang melakukan pembelian dan jasa layanan sebanyak 44% dan khusus Sulawesi Selatan berkontribusi sebesar 3,7% dari secara nasional. Transaksi *e-commerce* ini diperkirakan memiliki perputaran ekonomi mencapai US\$ 593 Juta per tahun di

mana sebagian besar adalah pelaku produk obat, makanan dan kosmetik.

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



Gambar 1.7 Proyeksi Jumlah Pembeli *Online* di Indonesia

Sumber: eshopworld, 2018

Gambar 1.6 diatas menunjukkan proyeksi jumlah pembeli *online* di Indonesia dari tahun 2016 – 2022. Jumlah pembeli online diperkirakan akan terus bertambah setiap tahunnya yang didorong dengan pertumbuhan ekonomi yang diperkirakan mencapai USD 5.790 pada tahun 2022, penggunaan internet di Indonesia dengan rata-rata waktu 4 jam 48 menit, perkembangan periklanan di Indonesia yang diperkirakan akan menghabiskan USD 2,85 miliar untuk iklan digital.

Dampak *E-commerce* menawarkan beragam kategori produk kepada masyarakat, tak terkecuali obat dan makanan. Obat dan makanan yang dijual di situs daring terdiri atas bermacam-macam jenis, mulai dari produk dalam negeri hingga luar negeri. Dalam hal ini, konsumen perlu mendapatkan perlindungan karena mereka berhak mendapatkan obat dan makanan yang aman, berkhasiat, dan bermutu.

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

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

1.2.2.3 Perjanjian-Perjanjian Perdagangan Internasional

Dari sisi produsen, aturan-aturan yang diterapkan dalam perdagangan internasional menjadi salah satu instrumen penting untuk mendapatkan akses pasar untuk

memperkuat daya saing produk domestik di pasar regional dan global. Dengan adanya perjanjian-perjanjian internasional diharapkan dapat semakin membuka akses pasar produk obat dan makanan dalam negeri.

Perjanjian-perjanjian internasional di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/*Free Trade Area (FTA)* diantaranya adalah perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) *FTA*, *ASEAN-China FTA*, *ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP)*, *ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA)*, *ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA)* dan *ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA)*. *The ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme*, merupakan kesepakatan bersama untuk meregulasi atau mengatur industri dan perdagangan kosmetik di Kawasan. Dan saat ini sedang disusun dan akan ditandatangani tahun 2020 *Asean Agreement On Regulatory Framework For Traditional Medicines Dan Asean Agreement On Regulatory Framework For Health Supplements*.

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

Masuknya produk perdagangan bebas antara lain adalah obat, kosmetik, suplemen kesehatan, dan makanan,

termasuk jamu dari negara lain, merupakan persoalan krusial yang perlu segera diantisipasi di wilayah Propinsi Sulawesi Selatan . Realitas menunjukkan bahwa saat ini Indonesia serta Kota Makassar yang menjadi pintu gerbang perdagangan untuk wilayah timur Indonesia telah menjadi pasar bagi produk Obat dan Makanan olahan dari luar negeri yang belum tentu terjamin keamanan dan mutunya untuk dikonsumsi. Data menunjukkan pertumbuhan volume impor makanan olahan mencapai 27 persen periode Agustus 2017-Agustus 2018, sementara untuk minuman mencapai 34 persen (lihat Tabel 1.7) berikut ini.

Tabel 1.7. Perkembangan Produk Impor dan Pertumbuhannya

Golongan Barang	Agustus 2017	Juli 2018	Agustus 2018*	Pertumbuhan Agustus 2017-Agustus 2018	Pertumbuhan Juli 2018-Agustus 2018
	(US\$)	(US\$)	(US\$)	%	%
Daging dan Ikan Olahan	2,854,156	5,189,502	2,296,310	-19.55	-55.75
Gula dan Kembang Gula	146,301,855	143,231,866	177,257,083	21.16	23.76
Olahan dari Tepung	28,450,888	34,206,774	33,068,148	16.23	-3.33
Olahan dari Buah-buahan / Sayuran	10,654,360	20,810,899	19,743,614	85.31	-5.13
Berbagai Makanan Olahan	66,207,905	99,161,510	77,574,055	17.17	-21.77
Minuman	8,687,771	14,896,530	12,894,528	48.42	-13.44
Produk Industri Farmasi	93,273,159	115,084,657	103,418,366	10.88	-10.14

Minyak Atsiri, Kosmetik Wangi- wangan	103,429,482	131,415,259	118,448,570	14.52	-9.87
Berbagai Produk Kimia	180,517,857	269,741,062	197,271,791	9.28	-26.87

1.2.2. 4 ASEAN Health Cluster 4 Ensuring Food Safety

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

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

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

Tabel 1.8. Peran BPOM dalam Cluster 4” Ensuring Food Safety”

No	Health Priority Strategies	Aktivitas	Peran Indonesia (BPOM)
1.	<p><i>Providing the scientific advice for developing evidence-based food safety risk management measures</i></p> <p>Memberikan saran ilmiah untuk mengembangkan langkah-langkah manajemen risiko keamanan pangan berbasis bukti</p>	<p>Pengembangan ASEAN Risk Assessment Center (ARAC) bersama Malaysia selaku <i>lead country</i> dalam program <i>work plan</i></p>	<p><i>Co-lead</i></p> <p>Unit terkait: Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan</p>
2.	<p><i>Improving and enhancing utilization of appropriate mechanism for food safety information sharing, and rapid response in food safety issues or crisis;</i></p> <p>Meningkatkan pemanfaatan mekanisme yang tepat untuk berbagi informasi keamanan pangan, dan respon cepat dalam masalah atau krisis keamanan pangan</p>	<p>8. <i>Develop/update food safety emergency/incidence response plan including responsibility of food business operators for national use</i></p> <p>9. Mengembangkan / memperbarui rencana tanggap darurat / insiden keamanan pangan termasuk tanggung jawab pengelola bisnis makanan untuk kepentingan nasional</p> <p>10. <i>Capacity building on the development of traceability and recall plan</i></p>	<p><i>Lead</i></p> <p>Unit terkait: Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru</p>

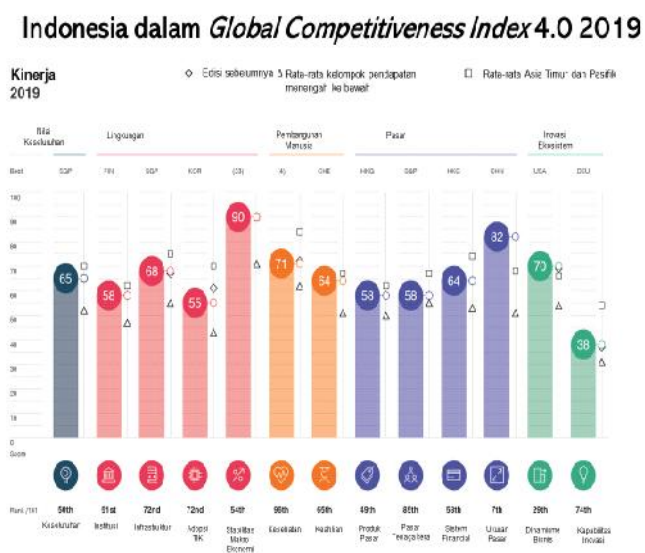
		11. Pembangunan kapasitas dalam pengembangan pelacakan dan rencana penarikan	
4.	<p><i>Providing necessary mechanism and capacity building to minimize differences among the national food control systems.</i></p> <p>Menyediakan mekanisme dan peningkatan kapasitas yang diperlukan untuk meminimalkan perbedaan di antara sistem pengendalian pangan nasional</p>	<p><i>Consumer Participation and Empowerment:</i></p> <p>Partisipasi dan Pemberdayaan Konsumen:</p> <p>12. <i>Conduct/share survey data on Primary school' community participation and empowerment on food safety</i></p> <p>13. Melakukan survei / berbagi data tentang partisipasi sekolah dasar dan pemberdayaan keamanan pangan</p> <p>14. <i>Development regional framework of CPE Program in Food Safety</i></p> <p>15. Pengembangan kerangka kerja regional Program CPE dalam Keamanan Pangan</p>	<p><i>Lead</i></p> <p>Unit terkait: Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha</p>

Sumber: ASEAN Health Cluster, 2017

1.2.2. 5 Daya Saing Produk Obat dan Makanan Indonesia

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

Indonesia setiap pilar dalam GCI 4.0 2019 dapat dilihat pada Gambar 1.8 di bawah ini:



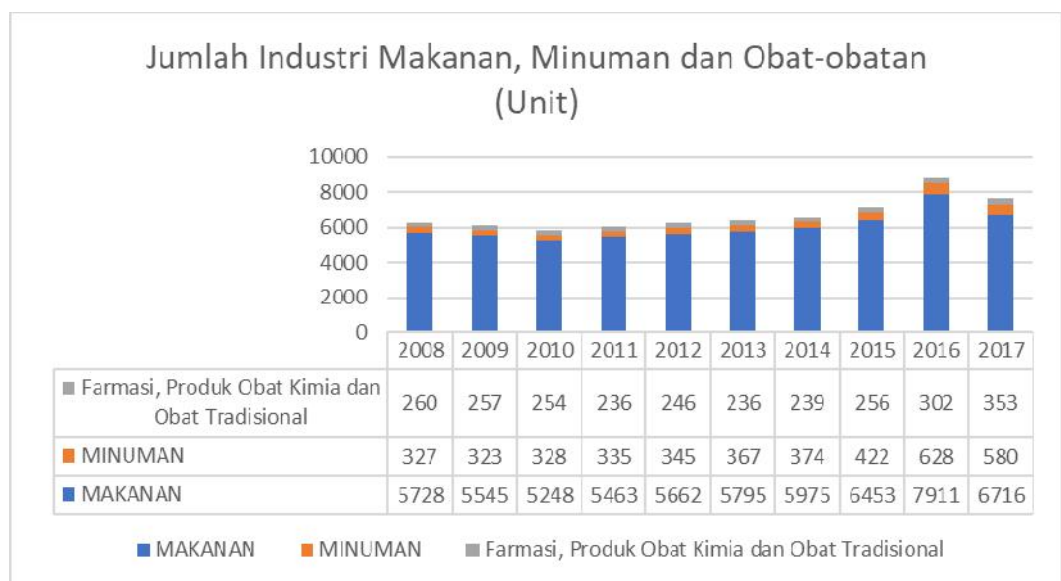
Gambar 1.8 Indonesia dalam Global Competitiveness Index 4.0 2019

Sumber: World Economic Forum, 2019

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

Peringkat *Ease of Doing Business* (EoDB) tentunya mempengaruhi daya tarik investor untuk berinvestasi di dalam negeri. Kondisi ini selaras dengan meningkatnya perkembangan jumlah industri makanan, minuman dan obat-

obatan. Tahun 2016 adalah tahun dimana jumlah industri makanan, minuman dan obat-obatan mengalami puncak perkembangannya. Dimana hal ini seharusnya dipertahankan untuk tahun tahun ke depannya. Akan tetapi tahun 2017 terjadi sedikit penurunan. Hal ini seharusnya tidak terjadi bila dikaitkan angka *Ease of Doing Business* yang terus meningkat dari tahun ke tahun.



Gambar 1.9 Jumlah Industri Makanan, Minuman dan Obat-obatan

Sumber: Badan Pusat Statistik, 2018

Sampai dengan tahun 2019, Indonesia memiliki total 219 Industri Farmasi yang diantaranya termasuk industri yang memproduksi produk bioteknologi (3 industri), produk onkologi (3 industri), dan bahan baku obat (2 industri). Sementara 6 (enam) industri farmasi lainnya khusus memproduksi bahan baku obat. Jika dilihat dari jumlah produk yang beredar, sampai dengan tahun 2019, sebanyak 15.147 jenis produk obat (1.133 zat aktif) terdaftar di

Indonesia. Potensi Industri Farmasi Indonesia pada tahun 2025 diproyeksikan mencapai Rp 700 Triliun. Pada periode tersebut, Pasar Farmasi Indonesia diproyeksikan tumbuh sebesar 20% per tahun dan akan berkontribusi pada *gross domestic product* Indonesia sebesar 1,3 s.d. 1,5%.

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

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

Indonesia, maka pemerintah harus selalu mendukung dan melindungi industri farmasi di Indonesia.

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

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

hanya pangan namun termasuk industri farmasi, kosmetik, dan alat kesehatan).

Dalam meningkatkan daya saing Obat dan Makanan, BPOM telah melakukan beberapa upaya antara lain: Deregulasi terkait perizinan dan sertifikasi Obat dan Makanan, peningkatan implementasi program manajemen risiko terkait Pangan Olahan (Obat dan Makanan), Pengawasan Obat Pengembangan Baru, Dukungan terhadap ketersediaan bahan baku obat tradisional yang berkualitas, Dukungan terhadap pelaksanaan Uji Praklinik dan Uji Klinik untuk meningkatkan keamanan dan khasiat OT dalam rangka pengembangan dan pemanfaatan obat tradisional menjadi Fitofarmaka.

Daya saing produk obat dan makanan di Indonesia juga dapat dilihat dari jumlah ekspor. Diketahui bahwa ekspor produk makanan dan minuman mengalami peningkatan pada periode Januari-Juli 2018 dibanding Januari-Juli 2017. Sebaliknya, produk industri farmasi justru mengalami penurunan. Indonesia juga memiliki industri obat tradisional dengan pangsa pasar yang cukup besar.

**Tabel 1.9 Perkembangan Ekspor Produk Makanan Olahan,
Produk Farmasi dan Kosmetik**

Ekspor	BERAT (KG)		NILAI FOB (USD)		% Perubahan Jan-Jul 2018 thd Jan-Jul 2017	
	JAN-JUL 2017	JAN-JUL 2018	JAN-JUL 2017	JAN-JUL 2018	Berat	Nilai
Berbagai Makanan Olahan	218,984,205	262,019,744	550,375,345	691,437,728	19.65	25.63
Daging dan Ikan Olahan	76,295,217	85,562,374	509,589,211	600,417,042	12.15	17.82
Olahan dari tepung	214,089,560	254,856,802	477,679,326	533,707,461	19.04	11.73
Minyak atsiri, Kosmetik wangi-wangian	52,461,804	56,170,061	413,369,513	459,254,579	7.07	11.1
Produk industri farmasi	18,498,532	14,077,993	300,615,490	297,716,807	-23.9	-0.96
Olahan dari buah-buahan/Sayuran	124,619,787	144,826,723	162,020,576	144,979,393	16.21	-10.52
Gula dan Kembang Gula	210,798,412	254,341,617	121,202,338	139,841,080	20.66	15.38

Sumber: Badan Pusat Statistik, 2018

Upaya pantauan peningkatan daya saing dan kemandirian usaha Obat dan Makanan saat ini masih ditekankan pada kepatuhan pemenuhan *Good Regulatory Practices* yaitu *Good Manufacturing Practices (GMP)*, *Good*

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

Mengingat salah satu komponen untuk peningkatan daya saing adalah tersedianya produk yang dapat di pasarkan, maka upaya efisiensi dan efektivitas registrasi produk Obat dan Makanan tanpa mengabaikan persyaratan khasiat/manfaat, keamanan dan mutu perlu terus ditingkatkan. Sebagai contoh, untuk bidang obat, ketentuan baru tentang kriteria dan tata cara pendaftaran tahun 2017 terkait penerapan *reliance system* dan dukungan akan OSS (*Online Single Submission*) perlu dilaksanakan dengan sungguh-sungguh. Disamping itu, perlu dilakukan penyempurnaan mekanisme pendaftaran *online* produk Obat dan Makanan di tingkat pusat (BPOM) dan tingkat provinsi dalam hal ini BBPOM di Makassar telah melakukan berbagai upaya untuk mendukung proses pendaftaran Obat dan Makanan, serta pembinaan dan penyiapan berkas

pendaftaran oleh industri UMKM khususnya untuk Obat Tradisional obat-obatan, kosmetik dan pangan industri rumah tangga.

Daya saing pelaku usaha pangan juga menjadi fokus bagi BBPOM di Makassar dimana pada tahun 2019 telah memperoleh pendampingan dari direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan POM dan berhasil meerbitkan 28 Nomor ijin edar MD melalui Program Manajemen Risiko (PMR) yang menekankan kemandirian pelaku usaha dalam penjaminan penerapan Sistem Manajemen Keamanan Pangan. Konsep ini menekankan kepada upaya-upaya preventif oleh pelaku usaha dan pemberian kepercayaan kepada industri sebagai pihak yang paling bertanggung jawab untuk Keamanan Pangan dimana pelaksanaannya diveritifikasi oleh pemerintah sebagai regulator. Pelaksanaan PMR untuk tahap saat ini difokuskan pada industri pangan yang memproduksi pangan berisiko tinggi dan dilaksanakan secara bertahap sebagai berikut:

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

Target dan capaian PMR 2015 – 2019 adalah sebagaimana tercantum dalam Tabel 1.9 Target dan Capaian PMR Keamanan Pangan.

Tabel 1.10 Target dan Capaian PMR Keamanan Pangan

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

Sumber: BPOM, 2018

1.2.2. 6 Kualitas dan Keamanan Pangan

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

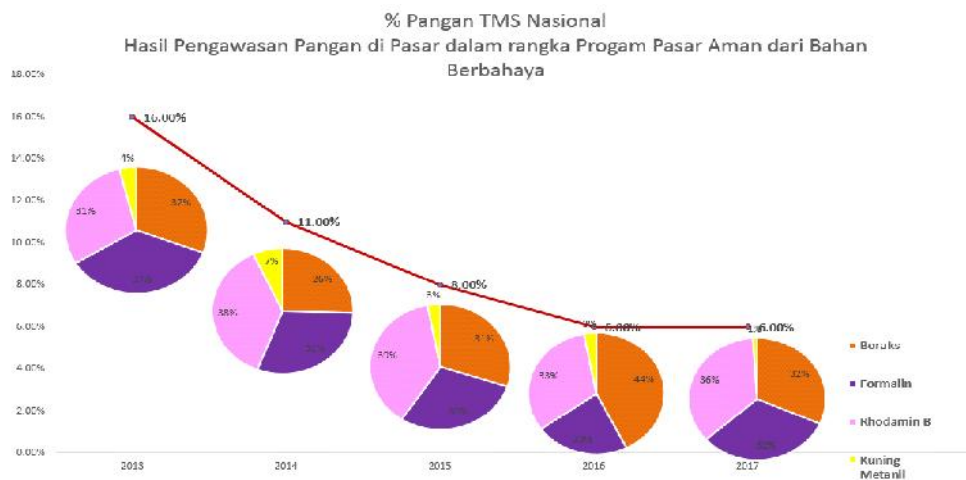
Berdasarkan data laporan kejadian luar biasa keamanan pangan (KLB KP) yang diterima BPOM pada tahun 2017 – 2018 KLB KP ini sebagian besar disebabkan oleh mikrobiologi (bakteri *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Salmonella spp*, *Vibrio cholerae O1*, *Clostridium*

perfringens), yaitu sekitar 60% baik terkonfirmasi ataupun dugaan, sedangkan KLB KP karena keracunan bahan kimia (Histamin, Arsenik dan Sianida), terjadi sekitar 12% dan sisanya belum dapat diketahui penyebabnya. Data KLB-KP yang didominasi oleh cemaran mikrobiologi ini menunjukkan bahwa belum diterapkannya prinsip cara produksi pangan olahan yang baik. Jenis pangan yang menjadi penyebab KLB ini juga masih didominasi oleh masakan rumah tangga dan jajanan-pangan siap saji. Data kasus keracunan di Provinsi Sulawesi Selatan tahun 2015 – 2019 yang terkonfirmasi mengalami peningkatan drastis dan didominasi oleh kategori Pangan sebesar 43,61 %.

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

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

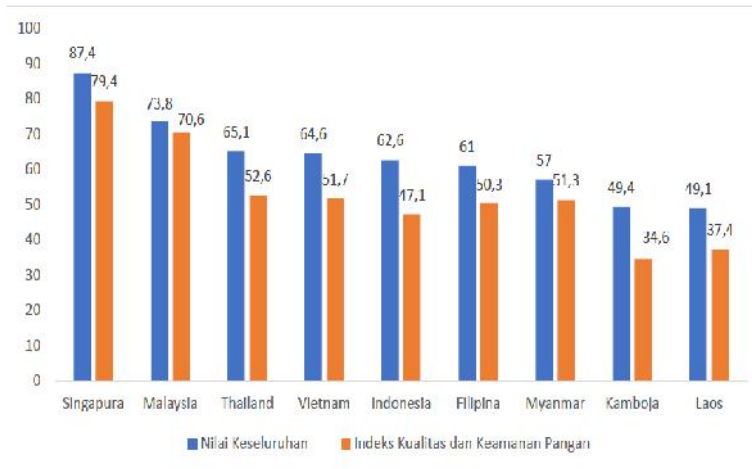
Hasil pengawasan pangan di pasar dalam rangka program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya sepanjang 2013-2017 menunjukkan tren penurunan pangan yang mengandung bahan berbahaya (Boraks, Formalin, Rhodamin B dan Kuning Metanil) dari total 16 persen menjadi 6 persen, sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 1.10.



Gambar 1.10 Kinerja program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya 2013-2017

Sumber : BPOM 2018 (Komunikasi dengan kedeputusan 3 BPOM)

Posisi Indonesia dalam pemenuhan kualitas dan keamanan pangan dibandingkan dengan negara lain di tingkat global masih rendah. Hal ini dapat terlihat bahwa berdasarkan data *Global Food Security Index* Tahun 2019, Indonesia berada di peringkat 62 dari 113 negara (dengan nilai index kualitas dan keamanan pangan sebesar 47,1) yang dinilai terhadap kemampuan (*affordability*), ketersediaan (*availability*) dan kualitas dan keamanan (*quality and safety*) pangan di Indonesia. Sedangkan jika dibandingkan dengan negara ASEAN lainnya, posisi Indonesia berada pada posisi ke-5, setelah Singapura, Malaysia, Thailand dan Vietnam, seperti yang tercantumkan pada Gambar 1.11. Hal ini menjadi permasalahan bersama untuk dapat ditingkatkan baik pelaku usaha dan pemerintah.



Gambar 1.11 Kualitas dan Keamanan Pangan di Negara ASEAN (Berdasarkan data *Global Security Index* Tahun 2019)

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

1.2.2. 7 Implementasi UU No.33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (JPH)

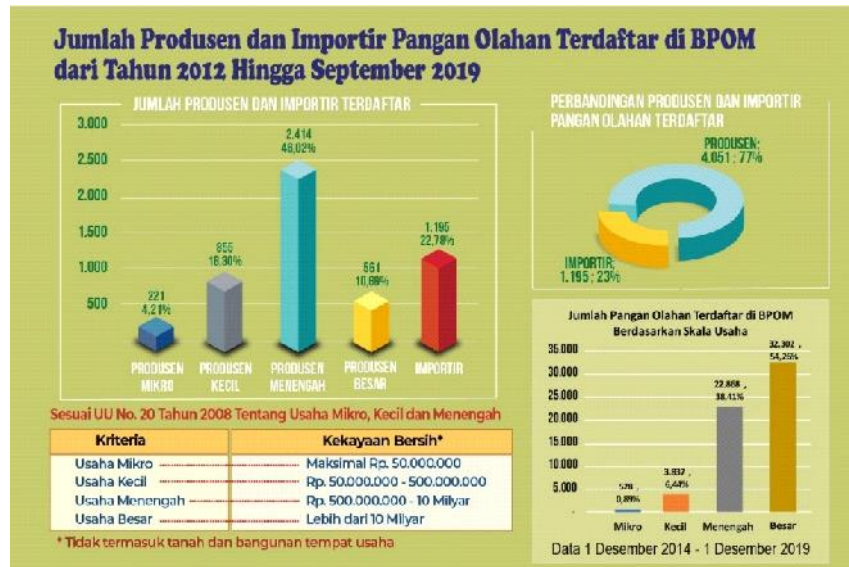
Undang-Undang No 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal akan diberlakukan 5 (lima) tahun sesudah diundangkan. Hal ini berarti mulai tahun 2019 diperlukan langkah antisipatif dan adaptif untuk implementasi Undang Undang tersebut untuk produk obat dan makanan yang tetap mendukung upaya kemandirian dan daya saing usaha bidang obat dan makanan. Implikasi terhadap diterapkannya UU ini salah satunya adalah adanya kewajiban pencantuman “Keterangan Tidak Halal” untuk produk yang mengandung unsur tidak halal (dapat

berupa gambar, tanda, dan/atau tulisan) yang akan berdampak pada pelaksanaan proses pengawasan pre-market dan post-market produk. Langkah-langkah strategis untuk mengantisipasi dampak pelaksanaan Undang-Undang JPH, antara lain (i) pemberian kawalan atas daya saing produksi Obat dan Makanan, dan (ii) ketersediaan alternatif obat “*life saving*” dan vaksin yang mengandung dan atau berbasis bahan yang “tidak direstui” atau diproduksi bersentuhan dengan bahan dimaksud. Diperlukan upaya koordinasi dan kerjasama lintas sektor untuk meningkatkan efektivitas penerapan UU No.33 Tahun 2014 tersebut.

1.2.2. 8 Pertumbuhan UMKM Obat dan Makanan

Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) mempunyai peran penting dan strategis dalam pembangunan/pertumbuhan ekonomi nasional dan penyerapan tenaga kerja. Menurut data dari Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah, jumlah UMKM yang ada sebanyak 57.895.721 dari jumlah total industri 57.900.787 atau sebanyak 99,99 %.

Berdasarkan jumlah perusahaan yang terdaftar di BPOM berdasarkan skala perusahaan sebagai berikut:



Gambar 1.12 Jumlah Perusahaan Berdasarkan Skala Perusahaan

Sumber: Badan Pusat Statistik, 2019

Berdasarkan data tersebut dapat dilihat bahwa pelaku usaha pangan mikro dan kecil merupakan jumlah yang cukup besar di Indonesia. **Permasalahan** bagi pelaku usaha UMKM pangan olahan terutama industri kecil dan mikro termasuk Industri Rumah Tangga (IRT) adalah:

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

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

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

Selain itu, dalam peningkatan UMKM Obat dan Makanan, BBPOM di Makassar juga bekerjasama dengan lintas sektor terkait. Sasaran pemberdayaan koperasi dan UMKM dalam RPJPN 2005-2025 (UU No. 17/2007) adalah meningkatkan pertumbuhan ekonomi dan menurunkan tingkat kesenjangan. Dalam mencapai sasaran ini telah teridentifikasi kementerian/Lembaga (K/L) terkait yang berperan yaitu Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil Menengah, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian,

Kementerian Sosial, Badan Standarisasi Nasional, Badan Ekonomi kreatif, Kementerian Tenaga Kerja, Kementerian Sosial, Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan, Badan Koordinasi Penanaman Modal dan Komisi Pengawas Persaingan Usaha. BPOM telah menginisiasi dan menandatangani MoU dan PKS dengan beberapa K/L dan Ormas, perlu ditindaklanjuti dengan rencana aksi program/kegiatan yang menasar pada UMKM.

1.2.2. 9 Program Sustainable Development Goals (SDGS)

Konsep Pembangunan Berkelanjutan/*Sustainable Development Goals* (SDGs) lahir pada Konferensi Pembangunan Berkelanjutan PBB, Rio+20, pada 2012. Tujuannya adalah untuk membuat rangkaian target yang bisa diaplikasikan secara universal untuk menyeimbangkan tiga dimensi pembangunan berkelanjutan: lingkungan, sosial, dan ekonomi. Terkait dengan digalangkannya agenda Pembangunan Berkelanjutan yang meliputi 17 *goals* bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda yang terkait dengan tugas dan fungsi BPOM, diantaranya:

- *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture.* Tantangan bagi BPOM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.
- *Goal 3 Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages,* salah satu kondisi yang harus tercipta

adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu. Tantangan bagi BPOM ke depan adalah intensifikasi pengawasan *pre-market* dan *post-market*, serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produk yang diproduksi/didistribusikan.

- *Goal 9 Industry, Innovation, and Infrastructure*, BPOM berperan meningkatkan kapasitas pertumbuhan Industri Obat dan Makanan termasuk inovasi kaitannya dengan Revolusi Industri 4.0

Selaras dengan hal tersebut dan juga sesuai dengan arahan Presiden yang tertuang dalam Rencana Kerja Pemerintah (RKP) bahwa program prioritas nasional per tahun disusun melalui pendekatan *money follow program* yang mengharuskan setiap K/L memetakan kontribusinya terhadap program prioritas nasional dengan prinsip holistik-tematik, integratif, dan spasial, BPOM memetakan kontribusi sesuai dengan prioritas pembangunan nasional antara lain melalui prioritas nasional: Pembangunan Manusia Melalui Pengurangan Kemiskinan dan Peningkatan Pelayanan Dasar, program prioritas: Peningkatan Pelayanan Kesehatan dan Gizi Masyarakat dengan kegiatan prioritas:

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

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

Indikator kesehatan masyarakat dapat dilihat pada Tabel berikut,

Tabel 1.11 Perkembangan Indikator Kesehatan
2009 -2018

No.	Indikator Kesehatan	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1	Rata2 anak 2-4 tahun yang disusui dengan makanan tambahan (bulan)	16.00	15.00	14.95	14.59	15.01	15.13	6.23	6.02	6.09	-
2	Rata2 anak 2-4 tahun yang disusui tanpa makanan tambahan (bulan)	4.00	5.00	4.70	4.80	4.85	4.80	4.03	4.16	4.32	-
3	Persentase penduduk yang mengobati sendiri	68.41	68.71	66.90	67.75	63.13	61.05	n.a	63.77	69.43	70.74
4	Persentase penduduk yang menggunakan obat tradisional	24.24	27.58	23.89	24.42	21.59	20.99	n.a	n.a	n.a	n.a

Sumber: bps.go.id/kesehatan

Berdasarkan indikator kesehatan diatas terlihat bahwa terjadi penurunan yang signifikan pemberian makanan tambahan pada anak berusia 2 – tahun yang menyusui pada Tahun 2015 hanya 5,23% sementara tahun-tahun sebelumnya di atas 15%, persentase penduduk yang mengobati sendiri terus mengalami peningkatan hingga 70,74% di mana sebelumnya 69,43% pada tahun 2017. Hal ini menunjukkan bahwa semakin mudahnya masyarakat menerima informasi penyakit dan penyembuhannya sehingga masyarakat cenderung melakukan pengobatan sendiri pada tahap awal terjangkt penyakit. Dengan melihat kondisi diatas tentunya akan berpengaruh terhadap peningkatan permintaan obat-obatan tradisional sehingga perlu peran BBPOM di Makassar dalam melakukan pengawasan obat.

1.2.2. 10 Kaitan *antara* Angka Total Fertility Rate, Angka Kematian Bayi, dan Angka Harapan Hidup

Data Di Sulawesi Selatan, Perkembangan Angka Kematian Bayi (AKB) Pada tahun 2017 Jumlah Kasus kematian bayi di Sulawesi Selatan sebanyak 1.059 kasus, menurun menjadi 1.037 kasus di tahun 2018 dan sampai dengan penghujung tahun 2019 Jumlah kasus kematian bayi kembali menurun menjadi 916 kasus, capaian kinerja telah memenuhi angka yang ditargetkan (dibawah 1.057 kasus). Sedangkan berdasarkan Data BPS terakhir memperlihatkan Perkembangan Umur Harapan Hidup (UHH) di Provinsi Sulawesi Selatan pada tahun 2019 mencapai angka 70,43 tahun dan telah mencapai target yang ditetapkan (70,10 tahun) dan mengalami peningkatan bila dibandingkan dengan kondisi dua tahun sebelumnya yaitu 70,08 tahun pada tahun 2018 dan 69,84 tahun pada tahun 2017. Ini menunjukkan adanya perbaikan pembangunan kualitas kesehatan di Sulawesi Selatan. Masyarakat semakin menikmati pembangunan di bidang kesehatan.

Berdasarkan Data BPS Selama kurun waktu empat tahun terakhir (2016–2019) jumlah penduduk Sulawesi Selatan selalu mengalami peningkatan. Pada tahun 2016 jumlah penduduk Sulawesi Selatan Mencapai 8.606.375 jiwa, kemudian terus meningkat menjadi 8.851.240 jiwa pada tahun 2019.

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

utama kematian terbesar di dunia, diantaranya obat untuk penyakit jantung iskemik, stroke, penyakit paru-paru kronis, alzheimer, kanker parum dan diabetes. Peran BPOM dalam hal ini akan sangat dibutuhkan terkait pengawasan obat-obatan yang beredar diseluruh fasilitas kesehatan diseluruh Indonesia.

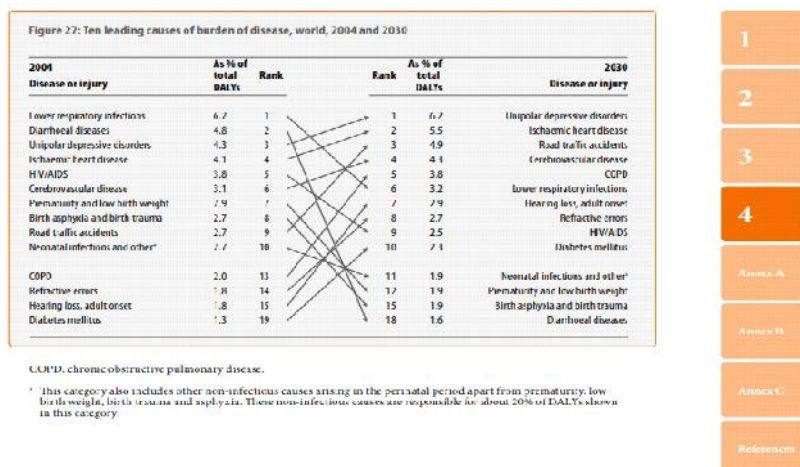
The image shows a screenshot of a web browser displaying a table from the WHO life table method. The table is titled 'filter table | reset table' and 'Last updated: 2018-04-06'. It provides data for 'Life expectancy at birth (years)' and 'Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)' for Indonesia from 2004 to 2016. The data is broken down by 'Both sexes', 'Male', and 'Female'.

Country	Year	Life expectancy at birth (years) ⁱ			Healthy life expectancy (HALE) at birth (years) ⁱ		
		Both sexes	Male	Female	Both sexes	Male	Female
Indonesia	2016	69.3 ⁱ	67.3 ⁱ	71.4 ⁱ	61.7	60.4	63.0
	2014	68.9 ⁱ	67.0 ⁱ	71.0 ⁱ			
	2012	68.5 ⁱ	66.6 ⁱ	70.5 ⁱ			
	2010	68.0 ⁱ	66.0 ⁱ	70.1 ⁱ	60.4	59.1	61.8
	2008	67.6 ⁱ	65.5 ⁱ	69.7 ⁱ			
	2006	67.2 ⁱ	65.3 ⁱ	69.2 ⁱ			
	2004	65.2 ⁱ	63.2 ⁱ	67.2 ⁱ			

Gambar 1.13 Angka Harapan Hidup Penduduk Indonesia Tahun 2004 – 2016

Sumber: WHO life table method: World Population Prospects, 2017 revision (United Nations, Population Division)

Beberapa penyebab kematian terbesar pada tahun 2030 disebabkan oleh *Ischaemic heart disease*, *Cerebrovascular disease*, *Chronic obstructive pulmonary disease* (gambar 1.13).



Gambar 1.14 Penyakit Penyebab Kematian Terbesar 2004 vs 2030

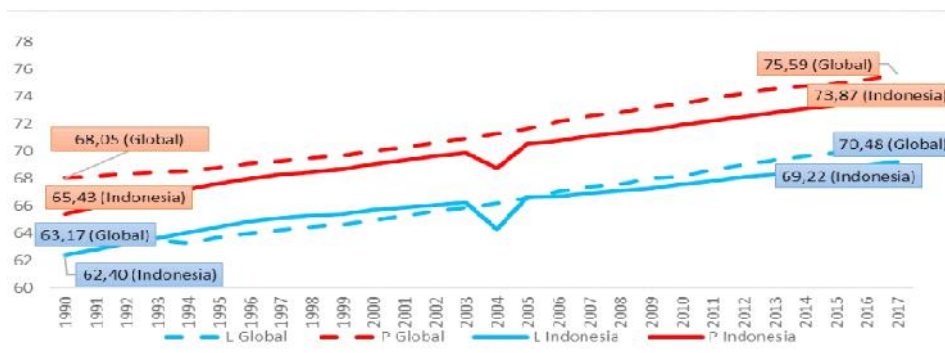
Sumber: WHO, 2018.

2004	% dari Total DALYs	Peringkat		Peringkat	% dari Total DALYs	2030
Penyebab						Penyebab
Infeksi saluran pernafasan bawah	6,2	1		1	6,2	Gangguan depresi
Diare	4,8	2		2	5,5	Penyakit jantung iskemik
Gangguan depresi	4,3	3		3	4,9	Kecelakaan lalu lintas
Penyakit jantung iskemik	4,1	4		4	4,1	Serebrovaskular
HIV/AIDS	3,8	5		5	3,8	Penyakit paru obstruktif kronik
Serebrovaskular	3,1	6		6	3,2	Infeksi saluran pernafasan bawah
Prematur dan kelahiran berat badan rendah	2,9	7		7	2,9	Gangguan pendengaran
Asfiksia lahir dan trauma lahir	2,7	8		8	2,7	Kelainan refraksi
Kecelakaan lalu lintas	2,7	9		9	2,5	HIV/AIDS
Infeksi neonatal dan lainnya	2,7	10		10	2,3	Diabetes
Penyakit paru obstruktif kronik	2,0	13		11	1,9	Infeksi neonatal dan lainnya
Kelainan refraksi	1,8	14		12	1,9	Prematur dan kelahiran berat badan rendah
Gangguan pendengaran	1,8	15		15	1,9	Asfiksia lahir dan trauma lahir
Diabetes	1,3	19		18	1,6	Diare

Gambar 1.15 Penyebab Utama Kematian, 2004 vs 2030

Sumber: WHO Statistic, 2008

UMUR HARAPAN HIDUP



Gambar 1. Tren Umur Harapan Hidup Indonesia dan Global menurut Jenis Kelamin Tahun 1990 – 2017

Gambar 1.16 Tren Harapan Hidup Indonesia dan Global Menurut Jenis Kelamin Tahun 1990 – 2017

Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

Tabel 1.12 Perbandingan Umur Harapan Hidup Indonesia dan Global Menurut Jenis Kelamin Tahun 1990 dan 2017

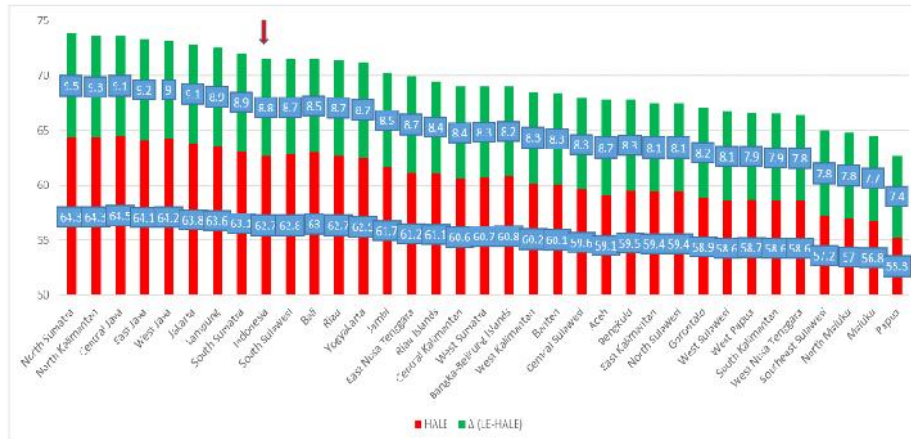
Jenis Kelamin	Global		Indonesia	
	1990	2017	1990	2017
Laki-laki	63,17	70,48	62,40	69,22
Perempuan	68,05	75,59	65,43	73,87

Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

Umur Harapan Hidup Indonesia dari tahun 1990 sampai tahun 2017 terus mengalami peningkatan, kecuali pada tahun 2004 dimana terjadi peristiwa Tsunami yang mendatangkan kematian tinggi di Provinsi Aceh. Untuk Umur Harapan Hidup perempuan selalu lebih tinggi dibandingkan dengan laki-laki. Jika dibandingkan dengan UHH Global, meskipun terus mengalami peningkatan,

Negara Indonesia masih memiliki IHH di bawah angka global, baik untuk penduduk laki-laki maupun perempuan.

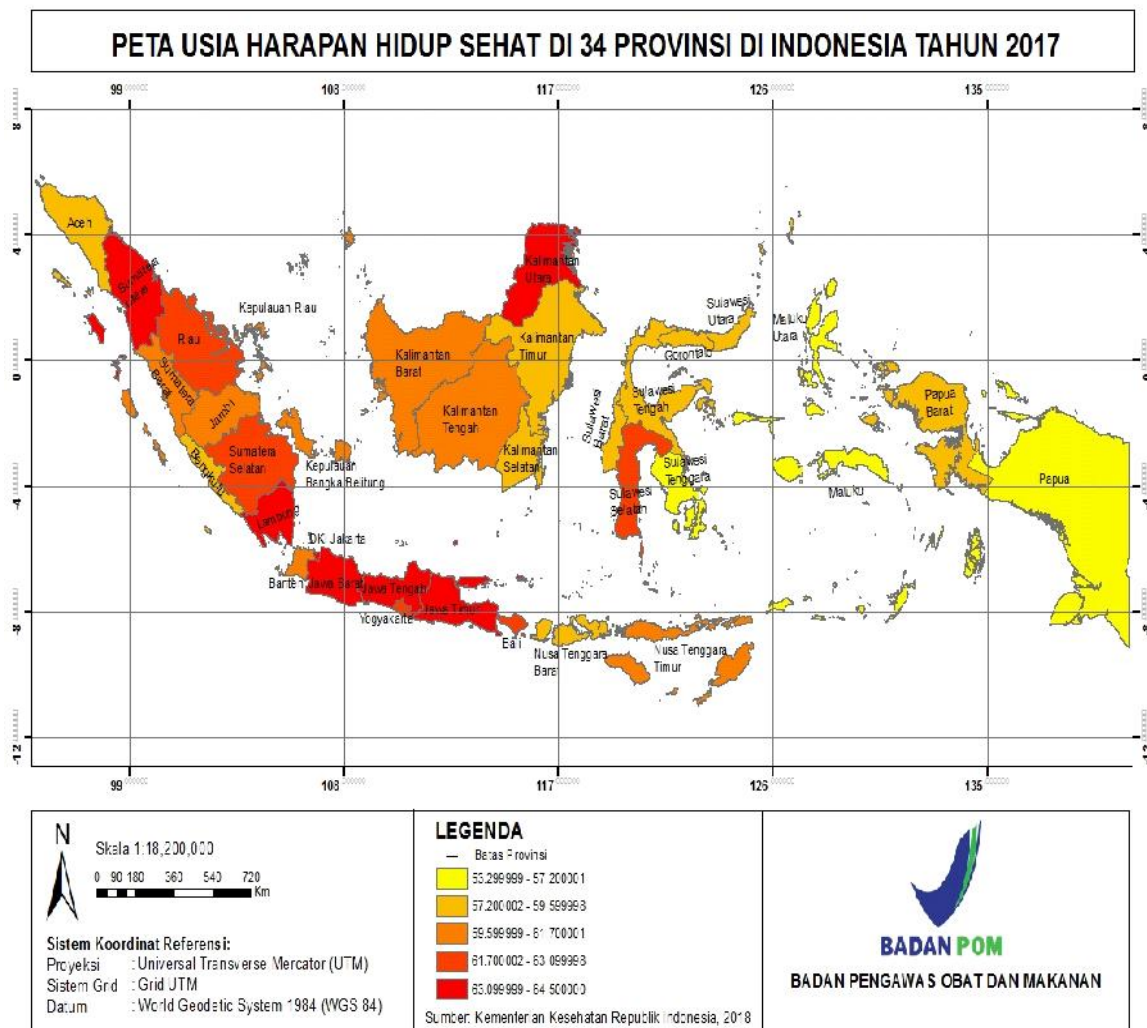
TAHUN HIDUP BERKUALITAS (HALE)



Gambar 1.17 UHH dan HALE Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia

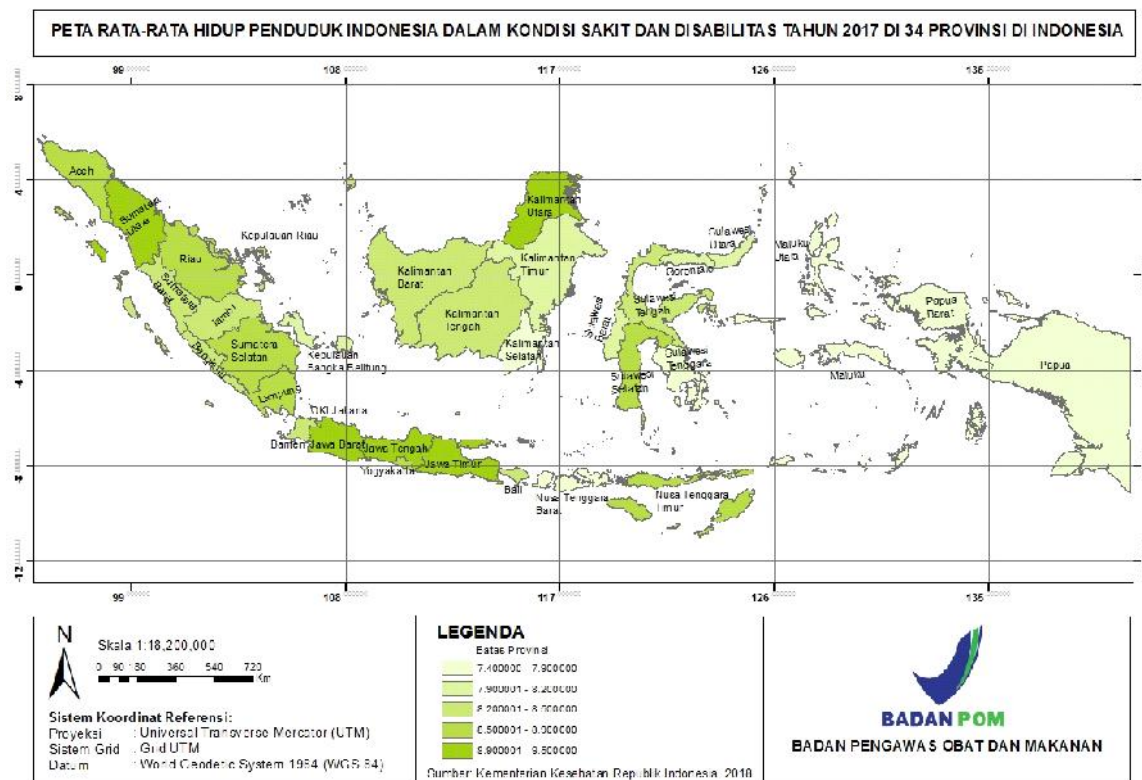
Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

Gambar 1.16 menunjukkan Umur Harapan Hidup (UHH) dan harapan hidup setelah *adjusted* dengan tahun yang hilang karena penyakit dan disabilitas atau seseorang dapat berharap untuk hidup dalam kesehatan penuh (HALE). Tahun rata-rata hidup penduduk Indonesia dalam kondisi sakit dan disabilitas (Δ UHH-HALE) adalah 8,8 tahun, sedangkan Provinsi Sumatera Utara tertinggi (9,5 tahun) dan terendah Papua (7,4 tahun). Di Indonesia secara nasional dan provinsi harus terus ditingkatkan umur harapan hidup dan diturunkan tahun hidup dengan sakit dan disabilitas, melalui upaya promotif dan preventif agar masyarakat yang belum terkena penyakit tetap sehat.



Gambar 1.18 Peta Usia Harapan Hidup Sehat (*Healthy Life Expectancy* atau HALE) di 34 Provinsi di Indonesia Tahun 2017

Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

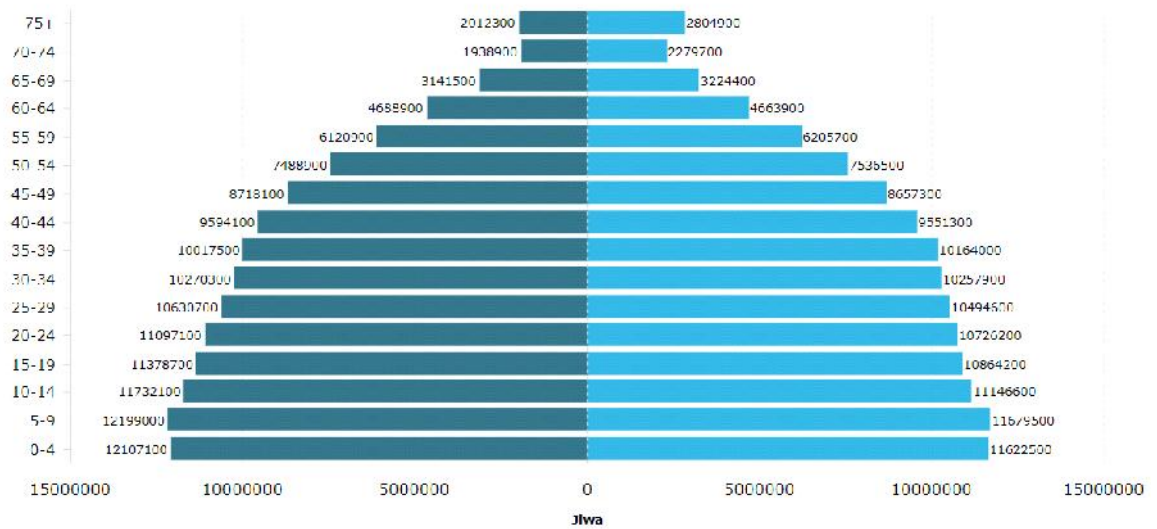


Gambar 1.19 Peta Rata-Rata Hidup Penduduk Indonesia dalam Kondisi Sakit dan Disabilitas Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia

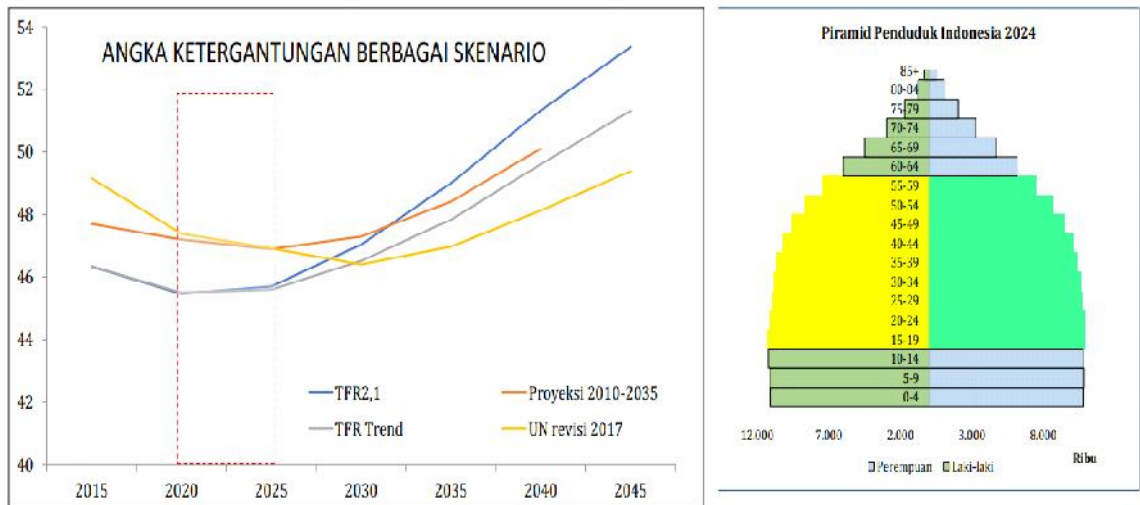
Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

Gambar 1.13 dan 1.14 menunjukkan Peta Usia Harapan Hidup Sehat (*Healthy Life Expectancy* atau HALE) di 34 Provinsi di Indonesia Tahun 2017 dan Peta Rata-Rata Hidup Penduduk Indonesia dalam Kondisi Sakit dan Disabilitas Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia. Terlihat bahwa tahun rata-rata hidup penduduk Indonesia dalam kondisi sakit dan disabilitas (Δ UHH-HALE) Provinsi Sumatera Utara tertinggi dan terendah adalah Provinsi Papua.

Perkembangan jumlah penduduk, laju pertumbuhan penduduk, *total fertility rate* (TFR), *contraceptive prevalence rate* (CPR), *unmet need and age fertility specific rate* (ASFR), perubahan komposisi penduduk, peningkatan penduduk lansia, peningkatan taraf hidup masyarakat, peningkatan usia harapan hidup, dan pergeseran situasi dan isu strategis kesehatan dan kebutuhan hidup mendorong meningkatnya penggunaan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan pangan yang memenuhi persyaratan menjadi tantangan bagi BPOM untuk meningkatkan pengawasan *post-market* dan kesadaran masyarakat.



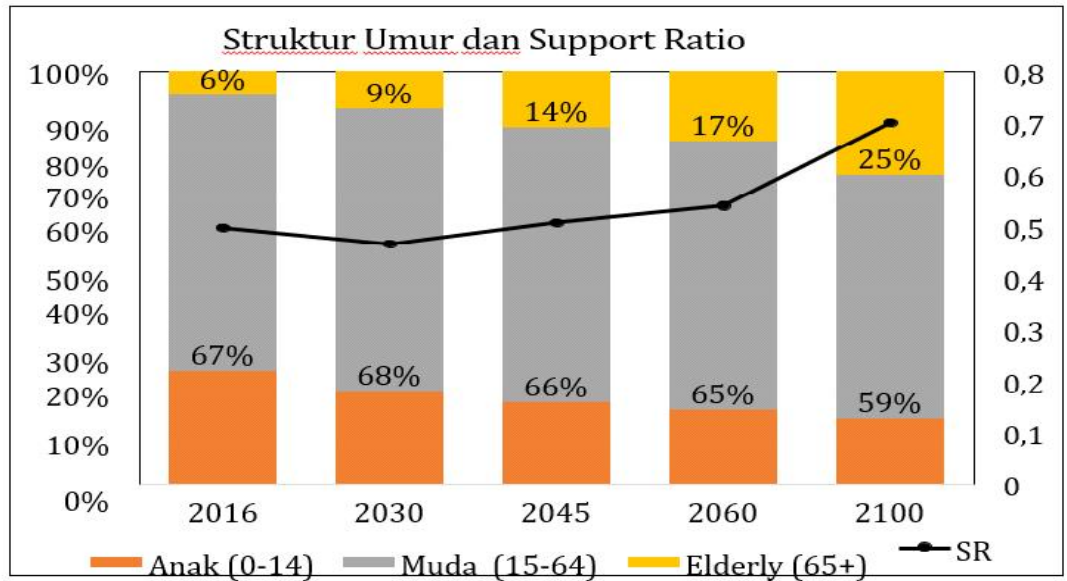
Gambar 1.20 Jumlah Penduduk Indonesia Menurut Kelompok Umur Tahun 2018



Sumber: Badan Pusat Statistik, 2018

Gambar 1.21 Perbandingan Angka Ketergantungan dan Piramida Penduduk Indonesia Tahun 2015 – 2045

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



Gambar 1.22 Demografi Penduduk Berdasarkan Struktur Umur dan Support Rasio

Sumber: UN Pop Projection, 2013

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

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

keterbukaan perdagangan dengan peraturan yang cukup fleksible, namun tidak merugikan sesama pihak.

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

Tabel 1.13 Pengeluaran Non Makanan Berdasarkan Susenas Maret 2017

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

Sumber: Susenas Maret 2017 diolah

Berdasarkan data susenas menunjukkan bahwa konsumsi masyarakat terhadap obat modern yang dibeli tanpa resep cukup besar yaitu sebanyak 45,25 persen rumah tangga

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

Tabel 1.14 Konsumsi Obat

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

Sumber: Susenas 2015, 2016, 2017 diolah

Tabel 1.15 Konsumsi Makanan

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

Sumber: Susenas 2015, 2016, 2017 diolah

Persentase makanan olahan terhadap pengeluaran makanan pada tahun 2017 mencapai 32,14 persen turun dibanding tahun sebelumnya yang sebesar 37,61. Pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan dituntut untuk bersaing secara cermat dan tanggap dalam melihat peluang, tantangan dan hambatan. Untuk menghadapi persaingan yang semakin ketat, setiap usaha perlu meningkatkan kekuatan yang ada untuk dapat menarik minat konsumen, salah satunya melalui periklanan.

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

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

- 1) Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus

informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi BBPOM di Makassar. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas BBPOM di Makassar dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.

- 2) Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap Cina membuat Cina akan mencari pasar-pasar alternative termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membajirnya produk-produk dari Cina termasuk produk, obat, suplemen, kosmetik dan pangan. Hal ini menjadi tantangan bagi BBPOM di Makassar dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina.
- 3) Dalam upaya mendorong ekspor untuk mengurangi defisit neraca perdagangan, BBPOM di Makassar dapat berperan dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan sehingga dapat meningkatkan daya saing produk obat dan makanan dalam negeri serta pengawasan terhadap produk-produk luar negeri yang akan masuk ke Provinsi Sulawesi Selatan.
- 4) Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/*Free Trade Area (FTA)* diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) *FTA*, *ASEAN-China FTA*, *ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP)*, *ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA)*, *ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA)* dan *ASEAN-Australia-New Zealand Free*

Trade Agreement (AANZFTA). Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau. Hal ini merupakan salah satu penyebab beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.

- 5) Adanya jejaring kerja yang dimiliki BBPOM di Makassar diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia *Criminal Justice System* (ICJS). guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Obat dan Makanan. Tantangan yang dihadapi BBPOM di Makassar terkait jejaring kerjasama ini diantaranya adalah kurang sinerginya program pengawasan obat dan makanan dengan lintas sektor terkait dimana anggaran yang dialokasikan lintas sektor untuk pengawasan obat dan makanan masih relatif kecil.
- 6) Berlakunya program *Sustainable Development Goals* (SDGs) yang meliputi 17 *goals* bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda terkait dengan:
 - 7) *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture*. Tantangan bagi BBPOM di Makassar ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.
 - 8) *Goal 3 Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages*, salah satu kondisi yang harus tercipta adalah

pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu.

- 9) Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi BPOM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan.
- 10) Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 11) Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes.
- 12) Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.
- 13) Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design RB 2010-2025.
- 14) Adanya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Dalam Negeri Bidang Pertanahan, Bidang Pemerintahan, Bidang Kepegawaian,

Bidang Kesehatan, Bidang Penanggulangan Bencana, Bidang Perpajakan, Bidang Komunikasi Dan Telekomunikasi, Bidang Pelatihan Dan Pendidikan, Bidang Usaha Mikro, Kecil Dan Menengah, Bidang Wawasan Kebangsaan, Bidang Kepamongprajaan, Bidang Perencanaan, Pembangunan Dan Tata Ruang Serta Bidang Perekonomian Tahap I. Dengan perubahan paradigma sistem penyelenggaraan pemerintah yang semula sentralisasi menjadi desentralisasi atau otonomi daerah, maka urusan kesehatan menjadi salah satu kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah. Hal ini berdampak pada pengawasan obat dan makanan yang tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah (borderless), dengan one line command (satu komando), sehingga apabila terdapat suatu produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.

- 15) Banyaknya produk obat dan pangan illegal termasuk produk dari luar negeri sehingga menjadi tantangan bagi BBPOM di Makassar dalam peningkatan frekuensi dan luas jangkauan sampling.
- 16) Rendahnya mutu produk terutama cemaran mikroba sehingga diperlukan proses pemeriksaan laboratorium yang cepat dan akurat.
- 17) Masih banyaknya penduduk yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional, sehingga menjadi tantangan bagi BBPOM di Makassar untuk melakukan pengawasan post-market termasuk farmakovigilans.
- 18) Munculnya banyak penyakit mendorong masyarakat banyak mengkonsumsi obat-obatan dan suplemen untuk meningkatkan daya tahan tubuh.

- 19) Tingginya pertumbuhan sektor industri obat dan makanan, termasuk UMKM.
- 20) Banyaknya masalah keamanan dan mutu pangan terkait dengan produk UMKM pangan, pangan siap saji, jasa boga, dan pangan jajanan (streetfoods),
- 21) Jumlah penduduk, laju pertumbuhan penduduk, total fertility rate (TFR), contraceptive prevalence rate (CPR), unmet need dan age fertility specific rate (ASFR), perubahan komposisi penduduk, peningkatan penduduk lansia, peningkatan taraf hidup masyarakat, peningkatan usia harapan hidup, dan pergeseran situasi dan isu strategis kesehatan dan kebutuhan hidup. Kondisi diatas mendorong meningkatnya penggunaan obat, alat/obat kontrasepsi dan suplemen sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan post-market
- 22) Perkembangan teknologi informasi memudahkan masyarakat dalam mengakses berbagai informasi termasuk iklan produk obat, suplemen, kosmetik dan makanan. Bergamnya iklan yang dibuat media menyebabkan semakin luas cakupan pengawasan iklan dan semakin banyak berkembang iklan yang tidak memenuhi ketentuan menjadi tantangan bagi BBPOM di Makassar dalam melakukan pengawasan iklan produk dari berbagai media cetak, televisi, radio, luar ruang, dan leaflet.
- 23) Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang obat dan makanan serta meningkatnya tren transaksi *online* menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan tidak secara bussiness as usual namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.

- 24) Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi BBPOM di Makassar untuk dapat melakukan pelayanan secara online, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat.

1.2. 4 Hasil Analisa SWOT

Analisa SWOT digunakan dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi BBPOM di Makassar dengan melakukan identifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi BBPOM di Makassar periode 2020-2024. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

Analisa faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (*strength*) pada BPOM. Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Gambar 1.31 berikut :



Tabel 4. Analisis SWOT

Gambar 1.22 Hasil Analisis SWOT

Sumber: Penilaian Responden atas kuisiner SWOT BPOM, 2019

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eskternal antara

peluang dan ancaman, BPOM perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2020-2024. Strategi menggunakan kekuatan untuk memanfaatkan peluang/kesempatan yang ada menguntungkan BPOM, karena dari sisi faktor internal, BPOM memiliki kekuatan yang lebih besar dari pada kelemahannya, sedangkan dari sisi eksternal peluang yang jauh lebih besar dari pada ancaman dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan. Perumusan strategi diperoleh melalui kombinasi faktor elemen S, W, O, dan T, sehingga menghasilkan beberapa kombinasi strategi sebagai berikut:

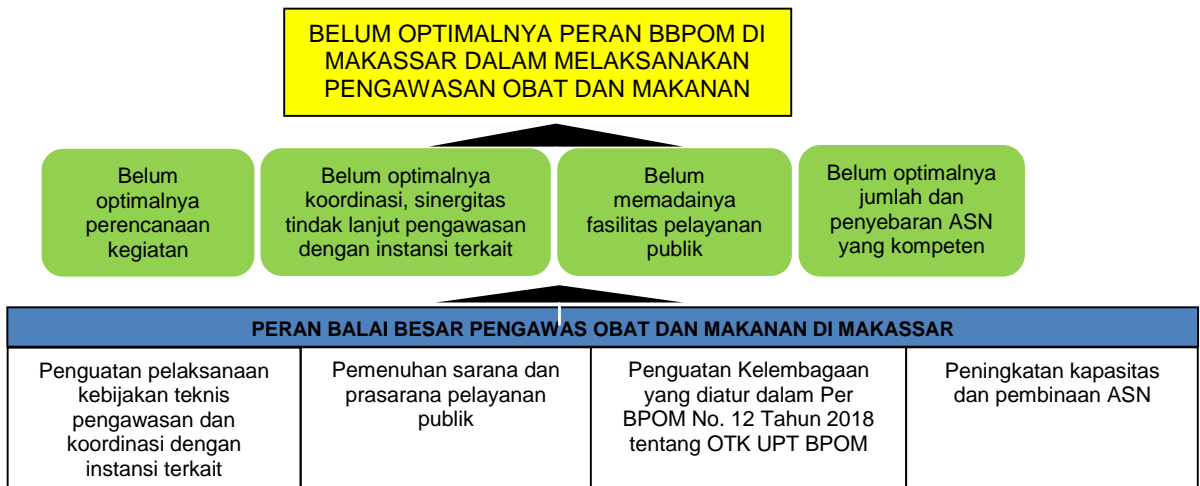
1. Penguatan pengawasan yang komprehensif (*full spectrum*) berbasis risiko dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat, termasuk optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT;
2. Peningkatan efektivitas pemanfaatan teknologi, informasi, komunikasi, riset dan kajian, pengujian, serta penguatan *database* pengawasan Obat dan Makanan;
3. Optimalisasi pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran;
4. Optimalisasi informasi dan edukasi pada masyarakat untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan;
5. Peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan pelayanan publik dan kapasitas kelembagaan;

6. Penguatan *networking*/kerjasama dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan;
7. Intensifikasi pembinaan dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha untuk mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha Obat dan Makanan dengan menekankan riset dan inovasi;
8. Intensifikasi penindakan dalam rangka penegakan hukum terhadap kejahatan Obat dan Makanan melalui perkuatan kemitraan dengan institusi penegak hukum.

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

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

Pada Gambar 4 terdapat diagram yang menunjukkan analisa permasalahan dan peran BBPOM di Makassar sesuai tugas fungsi, dan kewenangan.



Gambar 23. Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya.

Berdasarkan kondisi obyektif capaian yang dipaparkan di atas, kapasitas BBPOM di Makassar sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan 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 BBPOM di Makassar dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan. Dengan etos tersebut, BBPOM di Makassar diharapkan mampu menjadi

katalisator yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan nasional khususnya di provinsi Sulawesi Selatan. Untuk itu, ada 4 (empat) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi BBPOM di Makassar sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yaitu:

1. Penguatan pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan
2. Pemenuhan sarana dan prasarana pelayanan publik
3. Penguatan Kelembagaan yang diatur dalam Per BPOM No. 12 Tahun 2018 tentang OTK UPT BPOM
4. Peningkatan kapasitas dan pembinaan ASN

BAB II

VISI, MISI, TUJUAN, BUDAYA ORGANISASI DAN SASARAN STRATEGIS

Dengan mempertimbangkan perubahan lingkungan strategis, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka BBPOM di Makassar sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan POM yang melakukan pengawasan Obat dan Makanan dituntut untuk dapat memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Termasuk dengan adanya perubahan organisasi BPOM sesuai amanah Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Rumusan visi harus berorientasi kepada pemangku kepentingan yaitu masyarakat Indonesia sebagai penerima manfaat, dan dapat menunjukkan impact dari berbagai hasil (*outcome*) yang ingin diwujudkan BPOM dalam menjalankan tugasnya. Rumusan tersebut juga menunjukkan bahwa pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu unsur penting dalam peningkatan kualitas/ taraf hidup masyarakat, bangsa, dan negara.

BBPOM di Makassar dan Loka POM di Kota Palopo sebagai pelaksana pengawasan Obat dan Makanan di Propinsi Sulawesi Selatan melaksanakan tugasnya secara independen, efektif, dan terintegrasi dengan sektor terkait lainnya, untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang beresiko terhadap kesehatan melalui penetapan dan pelaksanaan pengawasan kebijakan; penataan dan pembinaan kepatuhan pelaku usaha, serta pengendalian dan penindakan atas berbagai bentuk pelanggaran; yang diperkuat dengan partisipasi masyarakat.

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan dan tantangan pengawasan Obat dan Makanan, BBPOM di Makassar menetapkan visi, misi dan tujuan serta sasaran.

2.1 VISI

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2020-2024 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor 2 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024. Visi pembangunan nasional untuk tahun 2020-2024 adalah: Berdaulat, Maju, Adil, dan Makmur.

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

Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2020-2024 dan visi dan misi Badan POM 2020-2024, maka BBPOM di Makassar telah menetapkan Visi BBPOM di Makassar Tahun 2020-2024 yaitu :



Visi

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

Penjelasan Visi:

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

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

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

Bermutu : Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya) dan efektivitas Obat dan Makanan sesuai dengan kegunaannya untuk tubuh.

Berdaya saing : Obat dan Makanan mempunyai kemampuan bersaing di pasar dalam negeri maupun luar negeri.

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

2.2 MISI

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

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

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

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

Penjelasan misi :

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

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

Di sisi lain, masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan

Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan.

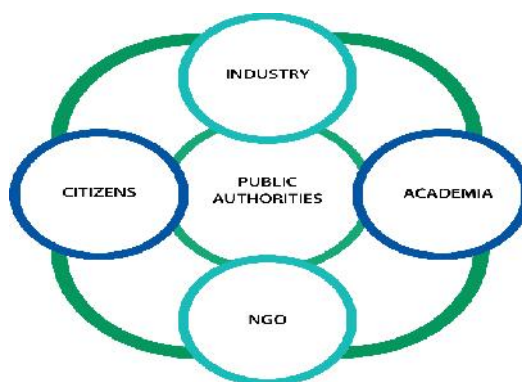
Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Pada Gambar dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 2.1 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan

Sumber: Data diolah, 2019

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



Gambar 2.2 Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan

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

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

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

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

permintaan konsumen. (4) Meningkatkan ekspor dengan memanfaatkan akses terhadap sumber daya pertanian dan skala ekonomi domestik.

Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh industri seluruh di dunia termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan, yaitu sebesar 34,33%. Pertumbuhan industri makanan dan minuman pada tahun 2017 mencapai sebesar 9,23%, mengalami peningkatan bila dibandingkan dengan tahun 2016 sebesar 8,46%. Pertumbuhan cabang industri non migas pada tahun 2017 yang tertinggi dicapai oleh Industri Makanan dan Minuman sebesar 9,23 persen dan Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional sebesar 4,53 persen.

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

Obat dan Makanan melalui dukungan regulatory (pembinaan/pendampingan).

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

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

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

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

Misi ini sebagaimana Misi Presiden yang Ke-8 yaitu **Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya.** Semangat reformasi birokrasi yang diterapkan oleh pemerintah di setiap lini baik di pusat maupun daerah dilakukan untuk peningkatan kualitas layanan publik dan

peningkatan efisiensi ekonomi yang terkait bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM juga wajib mendukung terlaksananya reformasi birokrasi secara menyeluruh sesuai dengan Roadmap RB Nasional 2020-2024.

2.3 Budaya Organisasi

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

1. Profesional

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

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

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

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

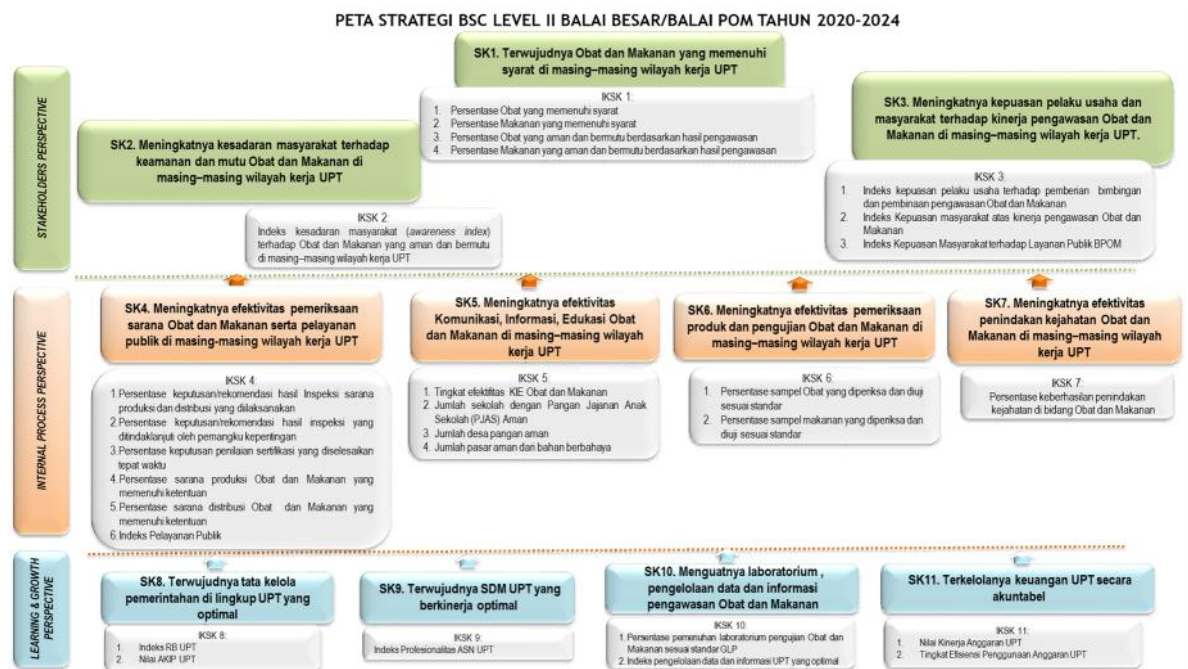
2.4 Tujuan

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

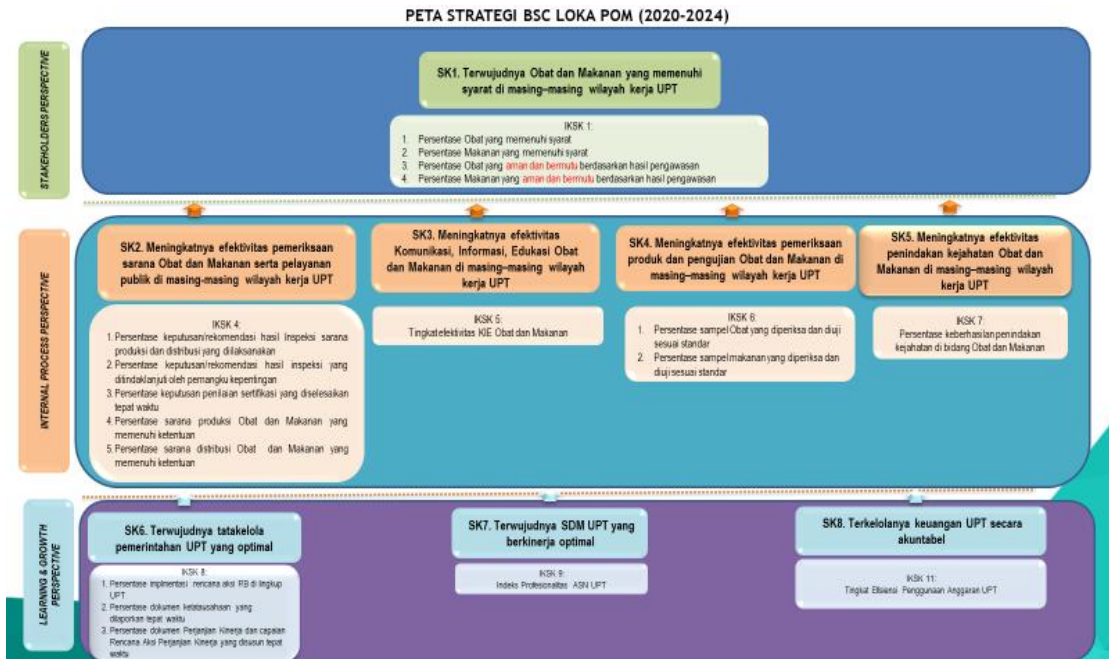
1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
2. Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha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

2.5 Sasaran Strtegis

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BBPOM di Makassar dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki Balai Besar POM di Makassar. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020-2024) ke depan diharapkan Balai Besar POM di Makassar akan dapat mencapai sasaran strategis sebagaimana tergambar pada peta strategi level II Kepala Balai Besar POM di Makassar dan Loka POM di Kota Palopo berikut:



Gambar 2.3 Peta Strategi Level II BBPOM di Makassar Tahun 2020-2024



Gambar 2.3 Peta Strategi Level II Loka POM di Palopo

Tabel 2.1 Sasaran Strategis dan Indikator Level 2 BBPOM di Makassar

Perspective	Sasaran Strategis	Indikator
Stakeholder	SS.1 Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Makassar	IKSS.1.1 Persentase Obat yang memenuhi syarat
		IKSS.1.2 Persentase Makanan yang memenuhi syarat
		IKSS.1.3 Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
		IKSS.1.4 Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
	SS.2 Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM	IKSS.2.1 Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja BBPOM di Makassar

	di Makassar	
	SS.3 Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	IKSS.3.1 Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan
		IKSS.3.2 Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan
		IKSS.3.3 Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM
Internal Process	SS.4 Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di masing masing wilayah kerja BBPOM di Makassar	IKSS.4.1 Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan
		IKSS.4.2 Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan
		IKSS.4.3 Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu
		IKSS.4.4 Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan
		IKSS.4.5 Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan
		IKSS.4.6 Indeks Pelayanan Publik
	SS.5 Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	IKSS.5.1 Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan
		IKSS.5.2 Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman
		IKSS.5.3 Jumlah desa pangan aman
		IKSS.5.4 Jumlah pasar aman dari bahan

			berbahaya
	SS.6	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar .	IKSS.6.1 Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar IKSS.6.2 Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar
	SS.7	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	IKSS.7.1 Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan
Learning and Growth	SS.8	Terwujudnya tatakelola pemerintahan BBPOM di Makassar yang optimal	IKSS.8.1 Indeks RB BBPOM di Makassar IKSS.8.2 Nilai AKIP BBPOM di Makassar
	SS.9	Terwujudnya SDM BBPOM di Makassar yang berkinerja optimal	IKSS.9.1 Indeks Profesionalitas ASN BBPOM di Makassar
	SS.10	Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan	IKSS.10.1 Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP
			IKSS.10.2 Indeks pengelolaan data dan informasi BBPOM di Makassar yang optimal
	SS.11	Terkelolanya Keuangan BBPOM di Makassar secara Akuntabel	IKSS.11.1 Nilai Kinerja Anggaran BBPOM di Makassar
			IKSS.11.2 Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran BBPOM di Makassar

Stakeholder Perspective :**1. Sasaran Strategis 1 :****Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Makassar**

Komoditas/produk yang diawasi BBPOM di Makassar 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 BBPOM di Makassar merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari:

Pertama, 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 terpadu, konsisten, dan terstandar.

Kedua, 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.

Ketiga, 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 justicia* 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 :

- 1) **Persentase Obat yang memenuhi syarat, dengan target sebesar 92,3 pada akhir tahun 2024;**
- 2) **Persentase Makanan yang memenuhi syarat, dengan target sebesar 86 di tahun 2024;**
- 3) **Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan , dengan target sebesar 92,3 pada akhir tahun 2024;**
- 4) **Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, dengan target sebesar 86 pada akhir tahun 2024.**

Indikator ini sekaligus sebagai salah satu ukuran keberhasilan tujuan BPOM “Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat”.

2. Sasaran Strategis 2

Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar

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

Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Asumsinya, pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dari sisi pemerintah, BBPOM di Makassar bertugas melakukan pengawalan terhadap 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 Makassar melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE).

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya adalah :

Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja BBPOM di Makassar, dengan target sebesar 85 pada akhir tahun 2024.

3. Sasaran Strategis 3

Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar

Sebagai salah satu Lembaga pemerintah non kementerian, BBPOM di Makassar berupaya memberikan layanan publik secara optimal. Bentuk layanan publik BBPOM di Makassar, mencakup berbagai hal yang terkait dengan

fungsi pengawasan dalam rangka perlindungan masyarakat, disisi lain layanan publik BBPOM di Makassar bertujuan untuk mendukung kemudahan berusaha dan perekonomian nasional.

Sesuai dengan prinsip 3 (tiga) pilar pengawasan Obat dan Makanan dimana salah satunya adalah terkait pengawasan oleh masyarakat, Balai Besar POM di Makassar 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 Makassar 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 keberhasilan sasaran strategis ini maka indikator kinerja utama (IKU) yang digunakan adalah:

- 1) Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan dengan target sebesar 89 pada akhir tahun 2024;**
- 2) Indeks Kepuasan masyarakat atas Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan, dengan target sebesar 81 pada akhir tahun 2024;**
- 3) Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BBPOM di Makassar, dengan target sebesar 92 pada akhir tahun 2024.**

Internal Process Perspective:**4. Sasaran Strategis 4****Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Makassar**

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 BBPOM di Makassar mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BBPOM di Makassar, 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 BBPOM di Makassar akan meningkat efektivitasnya apabila BBPOM di Makassar mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. BBPOM di Makassar perlu melakukan mitigasi

risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, dengan indikator :

- 1) **Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan, dengan target sebesar 95 pada akhir tahun 2024;**
- 2) **Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan, dengan target sebesar 75 pada akhir tahun 2024;**
- 3) **Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu , dengan target sebesar 97 pada akhir tahun 2024;**
- 4) **Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target sebesar 67 pada akhir tahun 2024;**
- 5) **Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan, dengan target sebesar 80 pada akhir tahun 2024.**
- 6) **Indeks Pelayanan Publik, dengan target sebesar 4,51 pada akhir tahun 2024.**

5. Sasaran Strategis 5

Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar

Dalam sub sistem pengawasan Obat dan Makanan oleh masyarakat sebagai konsumen, kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat harus diciptakan. Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih

cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Upaya peningkatan kesadaran masyarakat dilakukan BPOM melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE). Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) :

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup 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 BBPOM di Makassar mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BBPOM di Makassar, 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 Balai Besar POM di Makassar akan meningkat efektivitasnya apabila mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Balai Besar POM di Makassar perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas

sektor. Hal ini sejalan dengan Inpres No.3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.

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

- 1) Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan, dengan target sebesar 92,18 pada akhir tahun 2024;**
- 2) Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman, dengan target sebesar 104 pada akhir tahun 2024;**
- 3) Jumlah desa pangan aman, dengan target sebesar 32 pada akhir tahun 2024;**
- 4) Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya, dengan target sebesar 23 pada akhir tahun 2024.**

6. Sasaran Strategis 6

Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah Kerja BBPOM di Makassar

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (full spectrum) mencakup standarisasi, 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 BBPOM di Makassar mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BBPOM di Makassar, maka

perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya sebagai berikut:

- 1) Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar, dengan target sebesar 90 pada akhir tahun 2024;**
- 2) Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar, dengan target sebesar 85 pada akhir tahun 2024.**

7. Sasaran Strategis 7

Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar

Kejahatan di bidang Obat dan Makanan merupakan kejahatan kemanusiaan yang mengancam ketahanan bangsa. Kejahatan ini menjadi ancaman serius terhadap kesehatan masyarakat Indonesia serta berdampak merugikan pada aspek ekonomi maupun sosial. Motif ekonomi disertai lemahnya sanksi hukum yang kurang menimbulkan efek jera, dimanfaatkan para pelaku kejahatan Obat dan Makanan untuk mencari celah dalam mendapatkan keuntungan yang besar.

Perkembangan kejahatan Obat dan Makanan yang semakin tinggi dan inovatif menyebabkan tantangan BPOM menjadi semakin kompleks. Kejahatan tersebut saat ini telah berkembang dengan menggunakan modus-modus baru yang mampu menasar 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 BBPOM di Makassar melalui penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan yang efektif sehingga mampu memberikan efek jera dan mengurangi tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya yaitu

Tingkat keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan, dengan target sebesar 90 pada akhir tahun 2024.

Learning and Growth Perspective

8. Sasaran Strategis 8

Terwujudnya tatakelola pemerintahan BBPOM di Makassar yang optimal

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BPOM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan

untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan. Selain itu, untuk menginstitusionalisasi keterbukaan informasi publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM. Pada tahun 2020-2024, BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK, dan SAKIP. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian suprasistem akan terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM BBPOM di Makassar 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 BBPOM di Makassar 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 BBPOM di Makassar, 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 BBPOM di

Makassar. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah:

- 1) Indeks Reformasi Birokrasi BBPOM di Makassar, dengan target sebesar 95 pada akhir tahun 2024;**
- 2) Nilai AKIP BBPOM di Makassar, dengan target sebesar 92 pada akhir tahun 2024.**

9. Sasaran Strategis 9

Terwujudnya SDM BBPOM di Makassar yang berkinerja optimal

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

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

Indeks Profesionalitas ASN BBPOM di Makassar, dengan target sebesar 85 pada akhir tahun 2024.

10. Sasaran Strategis 10

Menguatnya laboratorium , pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan

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

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

- 1) Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP, dengan target sebesar 90 pada akhir tahun 2024;**

- 2) **Indeks pengelolaan data dan informasi BBPOM di Makassar yang optimal, dengan target sebesar 3 pada akhir tahun 2024.**

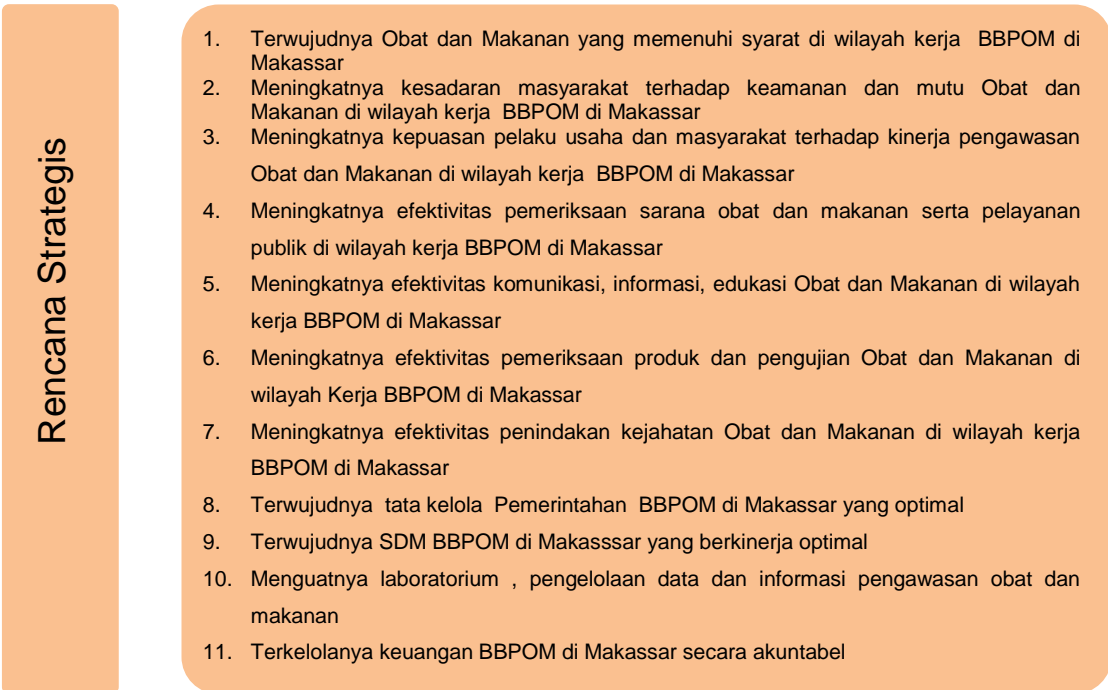
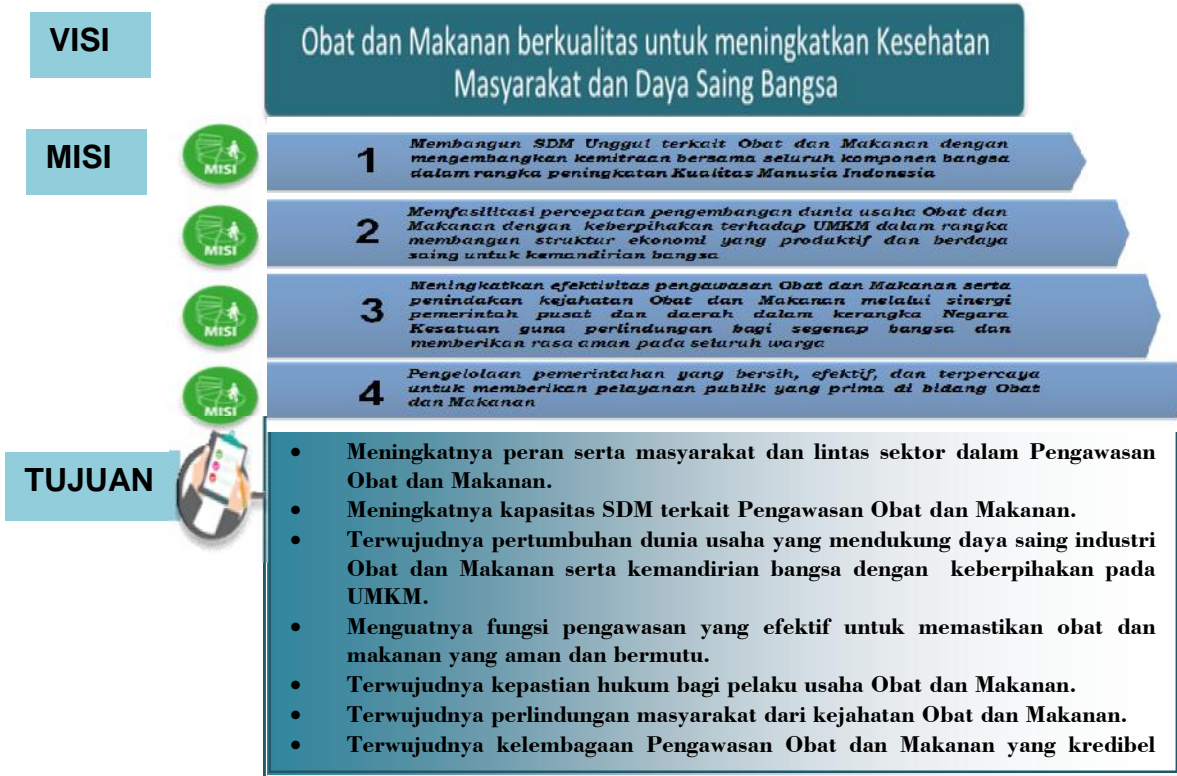
11. Sasaran Strategis 11

Terkelolanya keuangan BBPOM di Makassar secara akuntabel

Dalam lingkup instansi pemerintah, anggaran merupakan suatu sumber daya yang sangat penting dan dituntut akuntabilitas dalam penggunaannya. Sehingga salah satu sasaran yang penting dalam *Learning and Growth Perspective* yang menggambarkan kemampuan BBPOM di Makassar dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah:

- 1) **Nilai Kinerja Anggaran BBPOM di Makassar, dengan target sebesar 97 pada akhir tahun 2024;**
- 2) **Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran BBPOM di Makassar, dengan target sebesar 90 pada akhir tahun 2024.**

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



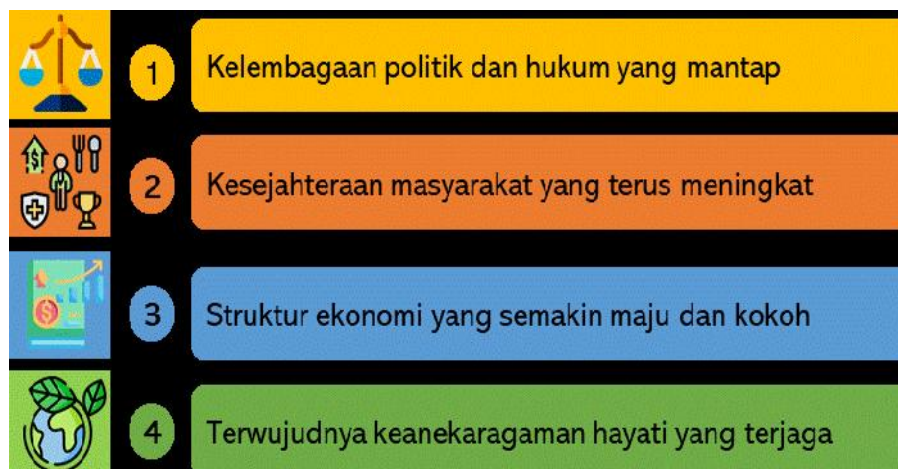
BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM

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

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



Gambar 3.1 Empat Pilar pada RPJMN ke IV tahun 2020-2024

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

1. Memperkuat Ketahanan Ekonomi untuk Pertumbuhan yang Berkualitas dan Berkeadilan;
2. Mengembangkan Wilayah untuk Mengurangi Kesenjangan dan menjamin Pemertaan;
3. Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing;
4. Revolusi Mental dan Pembangunan Kebudayaan;
5. Memperkuat Infrastruktur untuk Mendukung Pengembangan Ekonomi dan Pelayanan Dasar;
6. Membangun Lingkungan Hidup, Meningkatkan Ketahanan Bencana dan Perubahan Iklim;
7. Memperkuat Stabilitas Polhukhankam dan Transformasi Pelayanan Publik.



Gambar 3.2 Tujuh Agenda Pembangunan RPJMN IV 2020-2024

Sumber: RPJMN 2020-2024

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

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

bagian timur. Fasilitas kesehatan terakreditasi dan tenaga kesehatan menumpuk di Jawa-Bali dan daerah perkotaan.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang belum optimal menjadi fokus penting dalam RPJMN 2020-2024 kaitannya dengan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu, Badan POM sebagai koordinator pengawasan obat dan makanan sudah seharusnya mampu meningkatkan peran semaksimal mungkin.

Sasaran, indikator, serta target BPOM dalam mendukung isu strategis ini adalah

Tabel 3.1

Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2020-2024

No	Indikator	Status Awal	Target 2024
1	Persentase obat yang memenuhi syarat	80,8	92.3
2	Persentase makanan yang berkualitas	78	86

(Sumber: RPJMN 2020-2024)

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

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

Untuk mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat serta untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2020-2024, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan

Arah Kebijakan yang akan dilaksanakan:

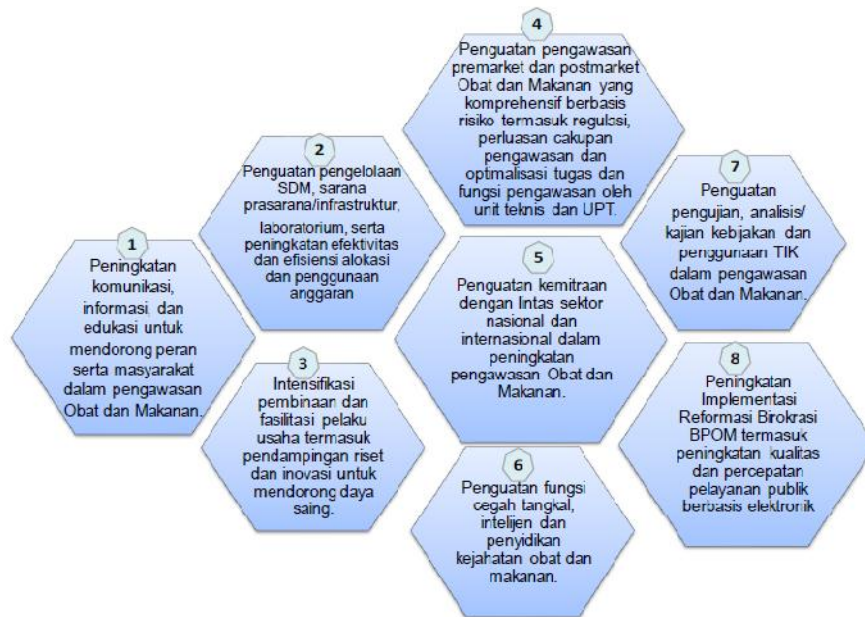
1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan
2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan Pemangku Kepentingan, kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3. Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan;

4. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* obat dan makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik;
5. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sector terkait;
6. Penguatan Penindakan kejahatan Obat dan Makanan termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan ;
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 3.3 Arah Kebijakan BPOM 2020-2024

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



Gambar 3.4 Strategi BPOM 2020-2024

1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
2. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/ infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.
4. Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.

5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.
6. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
7. Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.
8. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.

3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BBPOM DI MAKASSAR

Untuk mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat serta untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM 2020-2024, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan, adapun arah kebijakan BBPOM di Makassar yang akan dilaksanakan antara lain :

Arah Kebijakan yang akan dilaksanakan:

1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat Sulawesi Selatan dalam pengawasan Obat dan Makanan
2. Peningkatan kapasitas SDM dan Pemangku Kepentingan kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.

3. Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKN di Provinsi Sulawesi Selatan dalam upaya peningkatan keamanan, dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan;
4. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* obat dan makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik di Provinsi Sulawesi Selatan
5. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait di Provinsi Sulawesi Selatan;
6. Penguatan Penindakan kejahatan Obat dan Makanan termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan ;
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

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

1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
2. Penguatan peengelolaan SDM, sarana prasarana/ infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong

daya saing industri Obat dan Makanan dan peningkatan kapasitas pelaku usaha di Provinsi Sulawesi Selatan

4. Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan di wilayah kerja BBPOM di Makassar.
5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor Pusat maupun Daerah dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Sulawesi Selatan.
6. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
7. Penguatan pengujian, riset, kajian dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Sulawesi Selatan.
8. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BBPOM di Makassar termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.

Tabel 3.2 Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, dan Strategi BBPOM di Makassar 2020-2024

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia	1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.	1. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan 2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta Pelayanan Publik 3. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan	1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat Sulawesi Selatan dalam pengawasan Obat dan Makanan	1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
	2. Meningkatnya	1. Terwujudnya	1. Peningkatan	1. Penguatan

	<p>kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>SDM yang berkinerja optimal</p> <p>2. Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel</p>	<p>kapasitas SDM dan Pemangku Kepentingan kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>pengelolaan SDM, sarana/prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.</p>
<p>2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM, dalam rangka membangun</p>	<p>1. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM</p>	<p>1. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan</p> <p>2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan</p>	<p>1. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM di Provinsi Sulawesi Selatan dalam upaya</p>	<p>1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing industri Obat dan Makanan dan peningkatan kapasitas pelaku usaha di Provinsi Sulawesi</p>

struktur ekonomi yang produktif, dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa		makanan serta Pelayanan Publik 3. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan	peningkatan keamanan, dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan	Selatan.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara	1. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu 2. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan	1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat 2. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan 3. Meningkatnya efektivitas	1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket obat dan makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik di Provinsi Sulawesi	1. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan di wilayah kerja BBPOM di Makassar 2. Penguatan kemitraan

Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.		pemeriksaan sarana obat dan makanan serta Pelayanan Publik 4. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan	2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait di Provinsi Sulawesi Selatan;	dengan lintas sektor Pusat maupun Daerah dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Sulawesi Selatan. 3. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan. 4. Penguatan pengujian, riset dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Sulawesi Selatan.
	1. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.	1. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan	1. Penguatan Penindakan kejahatan Obat dan Makanan termasuk peningkatan cakupan dan kualitas	1. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.

			penyidikan .	
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima 2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan, kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta Pelayanan Publik 2. Terwujudnya tatakelola pemerintahan yang optimal 3. Terkelolanya Keuangan BPOM secara Akuntabel 	1. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BBPOM di Makassar termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. 2. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

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

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

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

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

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

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

- a. Manajemen SDM yang harus terus dibenahi utamanya dalam hal pengembangan kompetensi dan peningkatan kinerja pegawai.
- b. Pengelolaan sarana dan prasarana penunjang kinerja yang optimal. Salah satu infrastruktur yang penting adalah laboratorium pengujian yang akan mendukung kualitas pengujian obat dan makanan.
- c. Efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran juga merupakan hal yang harus ditingkatkan oleh BBPOM di Makassar, hal ini mengingat adanya keterbatasan (*constraint*) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, BBPOM di Makassar harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan. Peningkatan kapasitas kelembagaan BPOM juga terus didorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan.

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

Strategi ini merupakan strategi yang bertujuan untuk terus mendorong pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran untuk memproduksi/mendistribusikan Obat dan Makanan sesuai ketentuan. Strategi ini mencakup beberapa hal penting yaitu:

- a. Pembinaan kepada pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran dalam mewujudkan jaminan Obat dan Makanan yang aman dan bermutu. Pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini karena pelaku usaha bertanggung jawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan untuk menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.
- b. Selain dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat, BBPOM di Makassar juga tentunya Mendorong peningkatan industri obat dan makanan dalam negeri, utamanya UMKM obat dan Makanan. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat. Di sisi lain, UMKM Obat

dan Makanan yang merupakan sektor usaha dengan produktivitas yang relatif tinggi mempunyai risiko yang cukup besar sehingga perlu upaya-upaya preventif yaitu dengan melakukan pembinaan yang intensif kepada pelaku usaha UMKM.

4. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh BBPOM di Makassar.

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

- 1) Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk;
- 2) Pengujian Secara Laboratorium;
- 3) Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan).

Pengawasan obat dan makanan oleh unit pusat yang memiliki fungsi regulator dan *steering*, dan dilaksanakan oleh BBPOM di Makassar dan Loka POM Palopo), untuk itu perlu selalu dilakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi masing-masing untuk memaksimalkan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan di Provinsi Sulawesi Selatan. Hal ini ditujukan agar BBPOM di Makassar dapat memperluas cakupan dan kualitas pengawasan Obat dan Makanan.

5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor pusat maupun daerah dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.

Strategi ini merupakan upaya BBPOM di Makassar dalam menjalankan fungsi koordinasi pengawasan Obat dan Makanan sangat terkait dengan lintas sector baik di pusat maupun daerah. Hal ini juga sejalan dengan Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Strategi ini mencakup beberapa upaya antara lain:

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

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

Penindakan terhadap kejahatan dan pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun intelijen, dan penyidikan.

Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia* dapat diberikan sanksi pidana dan denda sesuai dengan ketentuan.

Strategi ini mencakup beberapa hal yaitu:

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

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

Untuk dapat meningkatkan kualitas penindakan, BBPOM di Makassar harus menjalin kerjasama dengan instansi penegak hukum.

7. Penguatan pengujian, riset, kajian dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Perkembangan teknologi informasi saat ini telah terjadi di seluruh lini kehidupan, termasuk juga yang terkait dengan obat dan makanan. Perdagangan *online* yang semakin meningkat menuntut BBPOM di Makassar harus makin cepat dan tanggap dalam menyikapi perubahan ini. Strategi ini merupakan upaya untuk

meningkatkan kualitas dukungan teknis pengawasan yang berfokus pada:

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

8. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BBPOM di Makassar termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.

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

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

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



Gambar 3.5
Roadmap Strategi BBPOM di Makassar 2020-2024

- Tahun 2020:

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

- Tahun 2021:

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

- Tahun 2022:
Peningkatan program kerjasama dengan lembaga lembaga pusat/ daerah/ internasional serta pelibatan masyarakat secara aktif dalam pengawasan Obat dan Makanan serta peningkatan kualitas pengawasan berbasis digital.
- Tahun 2023:
Program terobosan dalam rangka intensifikasi pembinaan/pendampingan pelaku usaha untuk mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha Obat dan Makanan dengan menekankan riset dan inovasi.
- Tahun 2024:
Percepatan pengawasan Obat dan Makanan serta evaluasi program dan kegiatan 2020-2024 dalam rangka peningkatan kinerja pengawasan Obat dan Makanan periode berikutnya, termasuk efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

3.3 KERANGKA REGULASI

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

Dalam rangka mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan yang efektif, dibutuhkan regulasi/perundang-undangan yang memadai. 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 bersifat multisektor dan membutuhkan kerjasama dengan banyak pihak terkait, baik pemerintah maupun swasta. Untuk itu, regulasi perlu dirancang sedemikian rupa agar sesuai dengan tugas pengawasan Obat dan Makanan.

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

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

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

Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang merupakan inisiatif BPOM berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 2017 tentang Program Penyusunan Peraturan Pemerintah.

Urgensi Rancangan Peraturan Pemerintah ini yaitu:

- 1) Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bersifat strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional serta berdampak langsung terhadap ketahanan bangsa.
 - 2) Menjamin tersedianya Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang memenuhi standar dan/atau persyaratan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya; menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang beredar; menjamin keterjangkauan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bagi masyarakat; menjamin perlindungan masyarakat dari penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan mencegah dan mengatasi akibat yang muncul dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
 - 3) Upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang terkait langsung dengan aspek kesehatan, sosial/kemanusiaan, ekonomi, dan keamanan dan ketertiban masyarakat.
- b. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang tentang Keamanan Pangan yang mencabut UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan yang merupakan inisiatif BPOM

berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 2017 tentang Program Penyusunan Peraturan Pemerintah Urgensi Rancangan Peraturan Pemerintah ini yaitu sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui :

- a. Cara Sanitasi yang Baik
 - b. Persyaratan Cemar Pangan Olahan
 - c. Bahan Tambahan Pangan
 - d. Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik
 - e. Iradiasi Pangan
 - f. Zat Kontak Pangan
 - g. Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan
 - h. Bahan Penolong
 - i. Tata Cara Pendaftaran Sarana Produksi
 - j. Tata Cara Pemberian Izin Edar
 - k. Penerbitan sertifikat produksi Pangan Olahan industri rumah tangga
 - l. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan
 - m. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan
3. Peraturan pelaksanaan terkait pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan pelaksanaan dari Undang Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden terkait Obat dan Makanan.

Antara Lain

- a) 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. RPP Label dan Iklan, RPP ini sebagai revisi dari PP Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan dan amanah dari Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan.

Urgensi:

- a. Terciptanya perdagangan Pangan yang jujur dan bertanggung jawab merupakan salah satu tujuan penting pengaturan, pembinaan, dan pengawasan di bidang Pangan sebagaimana dikehendaki oleh Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Memberikan informasi kepada masyarakat yang benar, jelas dan lengkap baik mengenai kuantitas, isi, kualitas maupun hal-hal lain yang diperlukannya mengenai Pangan yang beredar di pasaran.
- b. Pengaturan Iklan Pangan Halal untuk masyarakat Islam yang merupakan jumlah terbesar dari penduduk Indonesia yang secara khusus dan non diskriminatif perlu dilindungi melalui pengaturan halal.
- c. Pengaturan larangan untuk mengiklankan pangan yang tidak secara khusus ditujukan untuk konsumsi anak-anak berusia di bawah lima tahun, untuk menghindarkan anak-anak terhadap pengaruh iklan yang bersifat negatif

atau menyesatkan yang secara mudah diterima oleh anak-anak yang secara alamiah belum mampu membedakan hal-hal yang baik atau yang buruk.

- b) Perpres tentang Kedaruratan Keamanan Obat dan Makanan, Perpres tentang Kedaruratan Keamanan Obat dan Makanan merupakan amanah dari RUU POM apabila telah diundangkan.

Urgensi:

- d. Untuk mengantisipasi Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan yang berpotensi terjadi kedaruratan.
- e. b. Kedaruratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu tersebut ditetapkan berdasarkan kriteria:
- Obat dan Makanan yang dibuat dan/atau diedarkan dengan sengaja untuk menimbulkan penyakit, kematian atau perubahan yang merugikan di masyarakat;
 - beredarnya informasi mengenai Obat dan Makanan di media yang menyesatkan dan menimbulkan keresahan di masyarakat; dan
 - terjadinya masalah keamanan pangan.
- c) Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) terkait Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Psikotropika, Undang-Undang Pangan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang tentang Pemerintahan Daerah, serta Peraturan

Perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan.

- d) 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.
- e) 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).
- f) Perlu adanya peraturan dengan instansi terkait yang mengatur regulatory insentive melalui bimbingan teknis, fast track registrasi (crash program) dan insentif lain yang memberikan peluang upaya terobosan dalam peningkatan efektivitas pengawasan serta MoU antara BBPOM di Makassar dengan para pemangku kepentingan antara lain Dinas Kesehatan, Dinas Pendidikan, Perindustrian dan perdagangan, Bea Cukai

sebagaimana diamanatkan dalam Instruksi Presiden No 3 Tahun 2017 dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah, sebagai bentuk komitmen untuk bersinergi yang diperlukan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Makassar

- g) Perlu adanya juknis/pedoman yang jelas dan terkini terkait pelaksanaan tupoksi pengawasan obat dan makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar yang selaras dengan amanat dan indikator Renstra 2020-2024, antara lain Pedoman sampling dan pengujian, Pedoman tindak lanjut pengawasan, pedoman pemeriksaan sarana, dan pedoman penanganan tindak pidana kejahatan obat dan makanan.

3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN

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

1. Struktur Organisasi

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Sulawesi Selatan, dibutuhkan penataan dan penguatan Unit Pelaksana Teknis BBPOM di Makassar. Penguatan kelembagaan Balai Besar POM di Makassar termasuk dalam Kerangka Kelembagaan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024. Di tahun 2018, telah dibentuk Loka POM di Kota Palopo sebagai salah satu dari 40 loka POM yang dibentuk di seluruh Indonesia. Cakupan wilayah pengawasan Loka POM di Kota Palopo meliputi 7 kabupaten/kota atau sekitar 29,16% wilayah Provinsi Sulawesi Selatan. BBPOM di Makassar juga berupaya optimal untuk memberi Dukungan ke Loka POM Palopo untuk mempersiapkan persyaratan sarana prasarana menjadi Satker Mandiri.

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.

Sebagai salah satu bentuk dukungan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan

yang bersih dan akuntabel, BBPOM di Makassar berupaya untuk memenuhi kriteria dalam rangka pencapaian WBK/WBBM. Berdasarkan penilaian klasifikasi UPT, maka periode Renstra 2020-2024 Loka POM di Kota Palopo diusulkan agar dapat diajukan menjadi UPT Balai POM mengingat beban kerja dan wilayah cakupan yang cukup luas

Kerangka kelembagaan BBPOM di Makassar sebagai bagian unt teknis dari BPOM juga meliputi tindak lanjut dari arahan Presiden RI mengenai penyederhanaan birokrasi menjadi hanya 2 (dua) level dan mengganti/mengalihkan jabatan administrasi yang terdiri atas jabatan administrator (jabatan struktural eselon III) dan jabatan pengawas (eselon IV) dengan jabatan fungsional yang berbasis pada keahlian/keterampilan dan kompetensi tertentu. Penyederhanaan birokrasi dimaksudkan untuk menciptakan birokrasi yang lebih dinamis, lincah, dan profesional sebagai upaya peningkatan efektivitas dan efisiensi untuk mendukung kinerja pelayanan pemerintah kepada publik. Jumlah Jabatan Struktural Eselon III di BBPOM Makassar adalah 5 (lima) yaitu : Kepala Bidang Pemeriksaan, Kepala Bidang Informasi dan Komunikasi, Kepala Bidang Pengujian dan Kepala Bidang Penindakan serta Kepala Bagian Tata Usaha, sedangkan Jumlah Jabatan Struktural Eselon IV di BBPOM Makassar adalah 6 (enam) yaitu : Kepala Seksi sertifikasi, Kepala seksi Inspeksi, Kepala seksi Pengujian Kimia, Kepala Seksi Pengujian Mikrobiologi, Kepala Sub Bagian Program dan Kepala Sub Bagian Umum

Penyederhanaan birokrasi merupakan langkah strategis percepatan atau *quick wins* yang bersifat *mandatory* (wajib) bagi setiap K/L/Pemda termasuk BPOM sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen serta BBPOM di Makassar sebagai

Unit Pelaksana Teknis dari Badan POM untuk tahun 2020. Penyederhanaan struktur dan kelembagaan birokrasi merupakan langkah awal dalam transformasi kelembagaan BBPOM di Makassar yang selanjutnya diikuti dengan penataan tata laksana dan koordinasi lintas bidang menuju terwujudnya *Smart Institution*.

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

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

2. Tatalaksana

Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, BBPOM di Makassar 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 BBPOM di Makassar, yaitu BBPOM di Makassar 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 BBPOM di Makassar difokuskan kepada aspek kepemimpinan dan perencanaan berbasis risiko. QMS ISO 9001:2015 BBPOM di Makassar diintegrasikan dengan implementasi Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dengan mempertimbangkan kesamaan aspek pengendalian risiko. Penerapan QMS BBPOM di Makassar berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi BBPOM di Makassar dalam hal:

- a. Meningkatkan kepercayaan publik melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001 terhadap entitas BBPOM di Makassar sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik.
- b. Meningkatkan penerapan sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur sederhana, transparan, partisipatif, dan berbasis *e-Government* sesuai *Roadmap* Reformasi Birokrasi BBPOM di Makassar.

Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) secara konsisten telah dilakukan BBPOM di Makassar

sebagai entitas lembaga yang dibuktikan dengan perolehan sertifikat ISO 9001:2015.

Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 terhadap Loka POM di Kota Palopo ditargetkan akan dicapai pada awal periode Renstra 2020-2024 yaitu tahun 2020.

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

3. Sumberdaya Manusia

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

Perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan berjalan dengan kecepatan bagaikan deret ukur, sementara upaya efisiensi di berbagai bidang kerja dan tambahan

sumberdaya (manusia dan pendanaan/anggaran) yang ada, hanya menghasilkan perkembangan kapasitas yang berjalan seperti suatu deret hitung. Sesuai kajian WHO, sebagaimana organisasi *National Regulatory Authority (NRA)* yang lain, BPOM yang merupakan organisasi berbasis bukti ilmiah dan ilmu pengetahuan (*scientific / evidence and knowledge based*) dan sekaligus merupakan organisasi penegak hukum (*enforcement agency*) perlu didukung oleh SDM yang memadai dengan kompetensi, kemampuan, ilmu pengetahuan atau *intangible asset* yang lain sesuai bidang yang diperlukan sehingga keberadaan BPOM dalam menjalankan peran dan fungsinya benar-benar dirasakan oleh masyarakat luas. Saat ini, SDM yang dimiliki oleh BBPOM sampai tahun 2019 sejumlah 141 orang, dengan komposisi yang tersebar di BBPOM di Makassar sejumlah 125 orang dan Loka POM di Palopo sejumlah 16 orang. Ditinjau dari analisa beban kerja, utamanya dengan upaya penguatan kelembagaan dan peningkatan koordinasi lintas sektor, BBPOM di Makassar masih memerlukan penambahan SDM sejumlah 83 orang.

Mengingat tantangan terkait kelangkaan SDM merupakan hal yang akan terus dihadapi, strategi pengembangan SDM perlu difokuskan menjadi pengembangan *Human Capital* dimana kajian yang dilakukan bukan saja berdasarkan analisa beban kerja, tetapi juga pada kemampuan dan kompetensi apa yang diperlukan karena pada dasarnya terdapat dua masalah besar terkait dengan *human capital*, yaitu kuantitas maupun kualitasnya. Keterbatasan kualitas SDM BPOM perlu mendapat perhatian khusus, utamanya dari perspektif internasional, dimana SDM BPOM masih harus ditingkatkan kompetensinya dalam menghadapi tantangan globalisasi.

Dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan yang komprehensif, walaupun sudah ditetapkan beberapa regulasi baru dalam 2 (dua) tahun belakangan ini, tetap diperlukan dukungan Undang-Undang yang bersifat (*Lex Specialis*) yang dapat menajamkan pengawasan Obat dan Makanan dalam melindungi masyarakat dan sekaligus dapat mengesampingkan perundang-undangan yang bersifat umum (*Lex Generalis*). Disamping itu, perlu dilakukan revisi beberapa dasar hukum yang mungkin sudah *obsolete* dan perlu disesuaikan dengan kondisi lingkungan strategis Obat dan Makanan terkini serta NSPK terkait.

Khusus tantangan terkait SDM pengujian, diperlukan upaya penambahan SDM dan peningkatan kompetensi yang terstruktur dan intensif, data pada tahun 2019, SDM di laboratorium Pengujian Kimia dan Mikrobiologi BBPOM di Makassar hanya berjumlah 53, dengan pendidikan terbanyak adalah sarjana S1 (34 orang), diikuti oleh sarjana S2 (11 orang). Tantangan lain terkait standar *GLP* laboratorium pengawasan Obat dan Makanan adalah cakupan dan kemampuan uji yang dimiliki. Salah satu contoh nyata adalah terbatasnya kapasitas pengujian dalam rangka mendukung ketersediaan obat dan jaminan mutu yang berkesinambungan program JKN.

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

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

Tabel 4.1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2020-2024

Sasaran Strategis	Indikator	2020	2021	2022	2023	2024
<i>Stakeholder Perspective</i>						
1 Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Makassar	1 Persentase Obat yang memenuhi syarat	80,8	83,6	86,6	90	92,3
	2 Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86
	3 Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	80,6	83,6	86,6	90	92,3
	4 Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	78	80	82	84	86

2	Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	5	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja BBPOM di Makassar	74	77	80	82	85
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	6	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	83	84,5	86	87,5	89
		7	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan	69	72	75	78	81
		8	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM	89	90	90,5	91	92

Internal Process Perspective

4	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di masing masing wilayah kerja BBPOM di Makassar	9	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87	89	91	93	95
		10	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	55	60	65	70	75
		11	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85	88	91	94	97
		12	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	46	51	56	61	67
		13	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	55	60	66	73	80
		14	Indeks Pelayanan Publik	3,51	3,76	4,01	4,26	4,51

5	Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	15	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	85,16	86,87	88,60	90,37	92,18
		16	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman	20	40	62	82	104
		17	Jumlah desa pangan aman	6	12	19	25	32
		18	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya	4	8	13	18	23
6	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar .	19	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	85	86	87	89	90
		20	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	75	77	80	83	85
7	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Makassar	21	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	67	73	78	84	90
<i>Learning and Growth Perspective</i>								
8	Terwujudnya tatakelola pemerintahan BBPOM di Makassar yang optimal	22	Indeks RB BBPOM di Makassar	85	89	93	94	95
		23	Nilai AKIP BBPOM di Makassar	81	85	90	91	92
9	Terwujudnya SDM BBPOM di Makassar yang berkinerja optimal	24	Indeks Profesionalitas ASN BBPOM di Makassar	75	77	80	82	85
10	Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan	25	Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP	78,8	79	80	85	90
		26	Indeks pengelolaan data dan informasi BBPOM di Makassar yang optimal	1,51	2	2,26	2,5	3

11	Terkelolanya Keuangan BBPOM di Makassar secara Akuntabel	27	Nilai Kinerja Anggaran BBPOM di Makassar	93	94	95	96	97
		28	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran BBPOM di Makassar	Efisien (88%)	Efisien (88,5%)	Efisien (89%)	Efisien (89.5%)	Efisien (90%)

Tabel 4.1. berisi sasaran strategis, indikator, dan Target Kinerja BBPOM di Makassar tahun 2020-2024.

Pencapaian sasaran strategis, indikator dan target kinerja tersebut didukung dengan pelaksanaan Program dan Kegiatan sebagai berikut:

4.1.1. Program dan Kegiatan

BBPOM di Makassar melakukan reviu terhadap kinerja pada tahun 2015-2017 dan tahun 2018-2019, sehingga diperoleh rumusan sasaran, indikator, dan target sebagaimana tabel di atas. Pada indikator yang sama dengan periode 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 BBPOM di Makassar. Untuk itu, telah dilakukan proses reviu 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.

Pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Makassar 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.

Untuk mencapai 11 Sasaran Strategis dilaksanakan **Program Pengawasan Obat dan Makanan** melalui **kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di 33 BB/Balai POM** yang terdiri dari beberapa kegiatan utama di Balai Besar POM di Makassar dan Loka POM di Kota Palopo antara lain :

1. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan
2. Sampling dan pengujian Obat dan Makanan
3. Penyidikan dan penindakan Obat dan Makanan
4. Sertifikasi sarana dan produk Obat dan Makanan
5. Pemberdayaan masyarakat melalui KIE (Komunikasi Informasi Edukasi) Obat dan Makanan
6. Koordinasi dengan lintas sektor terkait
7. Layanan Informasi Obat dan Makanan
8. Perencanaan, monitoring, dan evaluasi

- **Bidang Pemeriksaan**

Pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM di Makassar mencakup pengawasan *pre* dan *post market*. Hal lain yang tidak kalah penting adalah sebagai satuan kerja di daerah,

Selama obat berada dalam jalur distribusi sampai dengan penyerahan, terdapat faktor lingkungan yang mempengaruhi mutu obat termasuk risiko terjadinya penyimpangan dan penyalahgunaan obat.

Dengan diundangkannya Peraturan Kepala BPOM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), sertifikasi CDOB bagi PBF yang merupakan salah satu bentuk penjaminan mutu pengelolaan obat sudah tidak lagi bersifat *voluntary* melainkan bersifat *mandatory* sehingga pelaksanaan penilaian sertifikasi CDOB untuk tahun 2018 dan 2019 menjadi tantangan tersendiri khususnya dalam halantisipasi kenaikan permohonan sertifikasi CDOB oleh PBF di provinsi Sulawesi Selatan.

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 BBPOM di Makassar.

Sistem pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor ini tidak akan utuh jika tindak lanjut hasil pengawasan terutama kaitannya dengan pemberian sanksi Pencabutan Izin yang hanya

dilaksanakan oleh instansi pemberi izin tidak ditindaklanjuti sesuai rekomendasi yang diberikan BBPOM di Makassar. Hal ini menjadi perhatian Pemerintah dengan diterbitkannya Inpres No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dimana dalam salah satu diktum disebutkan keharusan pemberian tindak lanjut berupa pencabutan izin sesuai rekomendasi hasil pengawasan BBPOM di Makassar.

- **Bidang Informasi dan Komunikasi**

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:

- ✓ Kegiatan Intervensi Keamanan Pangan bagi UMKM di Provinsi Sulawesi Selatan dalam rangka pengembangan UMKM bertujuan meningkatkan komitmen lintas sektor terkait UMKM untuk bersinergi dalam pembinaan ke UMKM, meningkatkan pengetahuan dan keterampilan pelaku usaha tentang implementasi prinsip keamanan pangan dalam proses produksinya sehingga meningkatkan daya saing produk pangan dan melakukan pendampingan terhadap UMKM binaan bersama antara BBPOM di Makassar dan Instansi terkait dengan memberdayakan fasilitator BBPOM yang telah dilatih.

- ✓ Sosialisasi Keamanan Pangan bagi individu untuk meningkatkan pemahaman terhadap konsep keamanan pangan dan mengadopsinya pada praktik keamanan pangan.
- ✓ Pembinaan Implementasi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) di Provinsi Sulawesi Selatan diharapkan berdampak pada penurunan persentase PJAS yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS), peningkatan perlindungan hak anak untuk memperoleh pangan sekolah yang aman, dan mendapatkan informasi keamanan pangan dimana pada akhirnya terjadi perubahan perilaku komunitas sekolah yang lebih baik terhadap keamanan pangan.
- ✓ Intervensi kepada Kab/Kota di Provinsi Sulawesi Selatan agar menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang SPP-IRT untuk meningkatkan efektivitas pengawasan pangan olahan.

- **Bidang Penindakan**

Ekspektasi masyarakat provinsi Sulawesi Selatan terhadap kinerja BBPOM di Makassar dalam melakukan perlindungan kesehatan masyarakat semakin meningkat sehingga BBPOM di Makassar memiliki posisi strategis yang berpengaruh terhadap masyarakat. Terkait tingginya ekspektasi tersebut, diperlukan perkuatan sistem kewaspadaan terhadap tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan (*early warning system*) yang bertujuan mencegah terjadinya kejahatan lebih lanjut.

Fungsi pencegahan kejahatan Obat dan Makanan BBPOM di Makassar dilakukan oleh Bidang Penindakan.

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 di Provinsi Sulawesi Selatan.

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 POLRI serta Stakeholder terkait.

BBPOM di Makassar aktif melakukan koordinasi dengan Kejaksaan Tinggi dan Kejaksaan Negeri 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 keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan dengan target 90 pada tahun 2024.

- **Bidang Pengujian**

Dalam rangka menjamin keamanan, manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang beredar di seluruh Indonesia, BPOM melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Dalam pengawasan *pre-market* dilakukan evaluasi terhadap pemenuhan Pedoman Cara Produksi yang Baik, jaminan terhadap mutu produk yang akan diproduksi,

pembuktian keamanan, khasiat/manfaat produk. Pengawasan *post-market* dilakukan untuk melihat konsistensi mutu produk saat beredar. Selain itu, diperiksa cara distribusi produk apakah mampu mempertahankan mutu produk serta menjamin sistem distribusi dilakukan dengan benar dan terkontrol.

Untuk melihat konsistensi mutu produk, dilakukan pengawasan melalui pengujian laboratorium secara kimia, biologi, dan mikrobiologi terhadap produk yang disampling oleh Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Pengujian produk secara laboratorium dilakukan menggunakan metode analisis terkini mengacu pada standar nasional dan internasional. Jenis produk berkembang sangat pesat, sehingga tidak semua metode analisis yang dibutuhkan telah tersedia pada buku standar tersebut atau tidak semua metode analisis pada buku standar dapat digunakan dalam pengujian produk. Dalam mengawal mutu dan keamanan produk perlu dikembangkan metode analisis yang disesuaikan dengan profil dan matriks sampel. Dalam validasi metode analisis dan pengujian diperlukan baku pembanding sebagai penentu validitas metode dan hasil pengujian, sedangkan di pasaran tidak selalu tersedia baku pembanding yang dibutuhkan. Untuk itu, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan (PPPOMN) perlu mengembangkan metode analisis dan baku pembanding untuk dapat digunakan oleh Balai Besar/Balai POM. Selain itu, alat laboratorium yang digunakan dalam pengembangan tersebut harus terkalibrasi dan dipelihara dengan baik.

Peningkatan kemampuan uji yang terus menerus merupakan tugas PPPOMN. Sebagai pembina seluruh Balai

POM, PPPOMN juga melakukan audit internal terkait penerapan ISO/IEC 17025:2005 dan cara berlaboratorium yang baik (*Good Laboratory Practice – GLP*). Untuk sampel produk biologi yang berasal dari sampel prioritas *sampling* dan sampel dari pihak ke-3 menuntut untuk diselesaikan tepat waktu. Adanya kasus terkait Obat dan Makanan baik dalam bentuk produk ataupun *raw material* juga mendorong PPPOMN melakukan pengujian.

4.2 KERANGKA PENDANAAN

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

Tabel 4.2. Kerangka Pendanaan BBPOM di Makassar 2020-2024

Program	Alokasi (Rp)				
	2020	2021	2022	2023	2024
Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	50.544.323.000	83.375.271.000	104.219.081.000	130.273.852.000	165.447.797.000
Total	50.544.323.000	83.375.271.000	104.219.081.000	130.273.852.000	165.447.797.000

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

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

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

Model PPP dan CSR ini tentu saja merupakan peluang yang bisa dimanfaatkan oleh BBPOM di Makassar dalam mendukung program-program BPOM. Apalagi banyak perusahaan, khususnya pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan yang berkepentingan secara langsung dengan BBPOM di Makassar. 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 BBPOM di Makassar per kegiatan sebagaimana pada Anak Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan BBPOM di Makassar.

BAB V

PENUTUP

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

Renstra BBPOM 2020-2024 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi menjadi pedoman penyusunan perencanaan di level lebih bawah di lingkungan BBPOM di Makassar dan Loka POM di Kota Palopo, baik untuk perencanaan menengah dan tahunan. Pemetaan sasaran strategis, strategi serta kebijakan dilakukan dengan menggunakan pendekatan *Balanced Scorecard*. *Balanced Scorecard* atau *BSC* merupakan *performance management tools* yang mampu menterjemahkan strategi organisasi ke dalam kerangka operasional sampai level individu, hingga setiap personil dalam organisasi mengetahui apa yang harus dilakukan serta dapat berkontribusi pada kesuksesan pencapaian visi, misi, tujuan, dan sasaran organisasi. Konsep *BSC* ini juga digunakan untuk mengaitkan antara informasi Rencana Strategis ke dalam Rencana Aksi (*Action Plan*) yang bersifat tahunan. Yaitu, mengaitkan antara Rencana Strategis yang lebih pada perencanaan berbasis organisasi (*organization-wide planning*) dengan perencanaan

program. BSC ini merupakan alat yang dapat membantu merumuskan Rencana Aksi beserta Rencana Kinerjanya.

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

Pelaksanaan Renstra BBPOM di Makassar ini diharapkan berkontribusi pada pencapaian Sasaran Strategis Badan POM 2020-2024 dan RPJMN serta Visi Misi Presiden. Hal ini dimungkinkan karena program dan kegiatan dalam Renstra BBPOM di Makassar 2020-2024 ini telah dilengkapi dengan target *outcome* dan *output* yang akan dipantau dan dievaluasi secara berkala termasuk pada akhir periode perencanaan 2020-2024 sebagai *impact assessment*.

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Renstra BBPOM di Makassar Tahun 2020-2024 dapat memberikan kontribusi terhadap visi, misi dan program kerja Presiden dan Wakil Presiden terpilih periode 2019-2024, yaitu “Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong.”

PLT. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI MAKASSAR



DRA. SRIYANI RASYID, APT

• ANAK LAMPIRAN I . MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BBPOM DI MAKASSAR 2020-2024

Program/ Kegiatan	Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Anggaran					Unit Organisasi Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
Program Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia								50.544.323.000	55.598.755.300	61.158.630.830	67.274.493.913	74.001.943.304	
Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia								50.544.323.000	55.598.755.300	61.158.630.830	67.274.493.913	74.001.943.304	
	Sasaran Kegiatan 1 Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Makassar												
	1. Persentase Obat yang memenuhi syarat	Sulawesi Selatan	80,8	83,6	86,6	90	92,3						Seksi Inspeksi dan Bidang Pengujian
	2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat	Sulawesi Selatan	78	80	82	84	86						Seksi Inspeksi dan Bidang Pengujian
	3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	Sulawesi Selatan	80,6	83,6	86,6	90	92,3						Seksi Inspeksi dan Bidang Pengujian
	4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	Sulawesi Selatan	78	80	82	84	86						Seksi Inspeksi dan Bidang Pengujian

ANAK LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI BPOM 2020-2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Institusi	Target Penyelesaian
1	<p>Peraturan Pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <p>a. Penggolongan, terkait:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penggolongan Obat 2. Penggolongan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Penggolongan/ Kategori Pangan Olahan <p>b. Standar dan Persyaratan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Standar dan Persyaratan Obat 2. Standar dan Persyaratan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Standar dan Persyaratan Suplemen Kesehatan 4. Standar dan Persyaratan Kosmetik 5. Standar dan Persyaratan Pangan Olahan <p>c. Pembuatan/Produksi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pembuatan/Produksi Obat dan Bahan Obat <p>f. Surveilans dan Farmakovigilans</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surveilans dan Farmakovigilans Obat dan Bahan Obat 2. Surveilans dan Farmakovigilans Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Surveilans dan Farmakovigilans Suplemen Kesehatan 4. Surveilans dan Farmakovigilans Kosmetik <p>g. Impor dan Ekspor</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Impor Dan Ekspor Obat dan Bahan Obat 2. Impor Dan Ekspor Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.	Unit teknis terkait pada Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, Kedeputian IV, dan Biro Hukum dan Organisasi	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Hukum dan HAM	2020 -2024

<ul style="list-style-type: none"> 3. Impor Dan Ekspor Suplemen Kesehatan 4. Impor dan Ekspor Kosmetik 5. Impor dan Ekspor Pangan Olahan h. Promosi dan Iklan <ul style="list-style-type: none"> 1. Promosi dan Iklan Obat dan Bahan Obat 2. Promosi dan Iklan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Promosi dan Iklan Suplemen Kesehatan 4. Promosi dan Iklan Kosmetik 5. Promosi dan Iklan Pangan Olahan i. Sampling dan Pengujian <ul style="list-style-type: none"> 1. Sampling dan pengujian Obat dan Bahan Obat 2. Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan 4. Sampling dan Pengujian Kosmetik 5. Sampling dan Pengujian Pangan Olahan j. Penarikan <ul style="list-style-type: none"> 1. Penarikan Obat dan Bahan Obat 2. Penarikan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Penarikan Obat Suplemen Kesehatan 4. Penarikan Kosmetik 5. Penarikan Pangan Olahan k. Pemusnahan <ul style="list-style-type: none"> 1. Pemusnahan Obat dan Bahan Obat 2. Pemusnahan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Pemusnahan Suplemen Kesehatan 				
---	--	--	--	--

	<p>4. Pemusnahan Kosmetik</p> <p>5. Pemusnahan Pangan Olahan</p> <p>l. Penelitian dan Pengembangan (dalam hal Uji Klinik)</p> <p>m. Peran serta masyarakat</p> <p>n. Tenaga Pengawas</p>				
2	<p>Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <p>a. penetapan standar dan/atau persyaratan Sediaan Farmasi Khusus untuk Obat dan Bahan Obat (dalam hal belum ditetapkan dalam farmakope);</p> <p>b. cara pembuatan yang baik untuk Sediaan Farmasi;</p> <p>c. tata cara izin edar untuk Sediaan Farmasi;</p> <p>d. cara Distribusi yang baik untuk Sediaan Farmasi;</p> <p>e. pengawasan Peredaran Sediaan Farmasi secara daring;</p> <p>f. tata cara farmakovigilans;</p> <p>g. penilaian dokumen dan pemberian persetujuan impor dan ekspor Sediaan Farmasi;</p> <p>h. pemasukan Sediaan Farmasi melalui mekanisme jalur khusus;</p> <p>i. promosi dan iklan Sediaan Farmasi;</p> <p>j. pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Sediaan Farmasi;</p> <p>k. sampling dan pengujian Sediaan Farmasi;</p> <p>l. tata cara penarikan Sediaan Farmasi dari Peredaran;</p> <p>m. tata cara pemusnahan dan pelaporan;</p> <p>n. tindakan pengamanan setempat;</p> <p>o. tenaga pengawas Sediaan Farmasi;</p> <p>p. kriteria dan tata cara pemberian sanksi administratif Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan;</p> <p>q. ketentuan mengenai suplemen kesehatan dan obat kuasi;</p>	<p>Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</p>	<p>Hukum dan Organisasi.</p>	<p>Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Hukum dan HAM</p>	<p>2020 -2024</p>

	<p>r. ketentuan mengenai obat herbal terstandar dan fitofarmaka.</p> <p>3. Peraturan Pelaksana dari Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Cara Sanitasi yang Baik b. Persyaratan Cemaran Pangan Olahan c. Bahan Tambahan Pangan d. Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik e. Iradiasi Pangan f. Zat Kontak Pangan g. Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan h. Bahan Penolong i. Tata Cara Pendaftaran Sarana Produksi j. Tata Cara Pemberian Izin Edar k. Penerbitan sertifikat produksi Pangan Olahan industri rumah tangga l. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan m. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan 	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan</p>	<p>Unit Teknis terkait pada Kedeputusan III dan Biro Hukum dan Organisasi</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM.</p>	<p>2020 -2024</p>
--	---	--	---	---	-------------------

4.	Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan BPOM mengenai: a. tata cara pemberian persetujuan Iklan b. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Label dan Iklan Pangan Olahan c. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan label dan iklan pangan olahan	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan	Unit Teknis terkait pada Kedeputuan III dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM	2020 -2024
----	---	--	--	---	------------

