

RENCANA STRATEGIS

TAHUN 2020-2024
BALAI BESAR POM DI MATARAM



BADAN POM

KATA PENGANTAR

Pertama-tama kami panjatkan puji syukur ke hadirat Allah SWT karena atas rahmat dan hidayah-Nya Rencana Strategis (RENSTRA) 2020-2024 Balai Besar POM di Mataram dapat diterbitkan. Sesuai dengan amanat Undang-Undang No 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, maka setiap instansi pemerintah diwajibkan untuk menyusun Rencana Strategis sesuai dengan kaidah-kaidah peraturan perundang-undangan tersebut agar pembangunan dapat berjalan efektif dan efisien.

Dalam menindak lanjuti Undang-Undang tersebut, Bappenas telah menerbitkan Pedoman Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/ Lembaga (Renstra K/L) tahun 2015-2019, sesuai dengan Peraturan Menteri Negara PPN/Kepala Bappenas Nomor 5 Tahun 2019. Badan POM telah menerbitkan Pedoman Penyusunan Renstra di lingkungan Badan POM sesuai dengan Surat Keputusan Kepala Badan POM Tahun 2020. Dengan demikian Balai Besar POM di Mataram dalam menyusun Renstra Tahun 2020-2024 mengacu pada peraturan perundang-undangan di atas.


Rencana Strategis Balai Besar POM di Mataram juga disusun mengacu Peraturan Kepala Badan POM Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan POM. Diharapkan dengan adanya Rencana Strategis ini pemenuhan tugas pokok dan fungsi Balai Besar POM di Mataram dapat dilakukan secara lebih terarah dan terkendali serta dinamis sehingga dapat mengakomodasi dan mengantisipasi perubahan lingkungan strategis.

Rencana Strategis merupakan rencana lima tahun ke depan yang disusun dengan mempertimbangkan faktor internal maupun faktor eksternal, antara lain : kekuatan, kelemahan, peluang serta ancaman yang mungkin dihadapi dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi organisasi. Oleh karena itu, tujuan utama dalam penyusunan Renstra adalah untuk menjadi acuan dalam penyusunan Rencana Kinerja, Penyusunan Rencana Kerja dan Anggaran, Penetapan Kinerja, Pelaksanaan Tugas, Pelaporan dan Pengendalian Kegiatan di lingkungan Balai Besar POM di Mataram, serta penyusunan Laporan Akuntabilitas Kinerja Balai Besar POM di Mataram.

Dengan disusunnya Rencana Strategis Balai Besar POM di Mataram ini, diharapkan dapat dijadikan pedoman dalam rangka perencanaan kegiatan yang berkelanjutan. Untuk itu diperlukan komitmen, motivasi dan kegigihan serta dedikasi tinggi dari semua warga organisasi Balai Besar POM di Mataram guna peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan Visi dan Misi.

Mataram, 14 Mei 2020
Plt. Kepala Balai Besar POM di Mataram,




Dra. Menik Sri Witarti, Apt., MM.
NIP. 196403101990012001

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	iv
DAFTAR TABEL	v
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 KONDISI UMUM	1
1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN	19
BAB II VISI, MISI, DAN TUJUAN	
2.1 VISI	44
2.2 MISI	45
2.3 BUDAYA ORGANISASI	47
2.4 TUJUAN	48
2.5 SASARAN STRATEGIS	48
BAB III ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN	
3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BADAN POM	61
3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BALAI BESAR POM DI MATARAM	62
3.3 KERANGKA REGULASI	72
3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN	73
BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN 78	
4.1 TARGET KINERJA	78
4.2 KERANGKA PENDANAAN	85
BAB V PENUTUP	87
LAMPIRAN	
Lampiran 1: Matriks Kinerja dan Pendanaan Balai Besar POM di Mataram	89
Lampiran 1A : Matriks Kinerja Loka Pengawas Obat Dan Makanan di Kabupaten Bima	92
Lampiran 2 : Matriks Kerangka Regulasi	95

DAFTAR GAMBAR

Hal	
5	Gambar 1.1 Struktur Organisasi Balai Besar POM di Mataram
5	Gambar 1.2 Struktur Organisasi Loka POM di Kabupaten Bima
6	Gambar 1.3 Kebutuhan SDM Balai Besar POM di Mataram Berdasarkan Analisis Beban Kerja
7	Gambar 1.4 Tingkat Pendidikan Pegawai Balai Besar POM di Mataram Tahun 2019
7	Gambar 1.5 Profil Pegawai Berdasarkan Gender
29	Gambar 1.6 Kualitas dan Keamanan Pangan di Negara ASEAN
45	Gambar 2.1 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan
46	Gambar 2.2 Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan
49	Gambar 2.3 Peta Strategi Level 2 Balai Besar POM di Mataram
59	Gambar 2.4 Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Balai Besar POM di Mataram periode 2020-2024
60	Gambar 2.5 Peta Strategi LOKA POM di Kabupaten Bima

DAFTAR TABEL

Hal	
9	Tabel 1.1 Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) Tahun 2015 - 2017
11	Tabel 1.2 Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) Tahun 2018 - 2019
41	Tabel 1.3 Analisis SWOT
68	Tabel 3.1 Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, dan Strategi Balai Besar POM di Mataram
78	Tabel 4.1 Sasaran Strategis dan Target Indikator Kinerja Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020-2024
86	Tabel 4.2 Matriks Pendanaan Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020 – 2024

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM DI MATARAM

NOMOR HK.07.117.1171.05.20.5465 TAHUN 2020

TENTANG

RENCANA STRATEGIS BALAI BESAR POM DI MATARAM TAHUN 2020-2024

KEPALA BALAI BESAR POM DI MATARAM

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 Mataram tentang Rencana Strategis Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020-2024;

Mengingat : 1. 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);
2. 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);
3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 10);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26

-2-

- Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
7. 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);
 8. 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);
 9. 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);
 10. 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.

-3-

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM DI MATARAM TENTANG RENCANA STRATEGIS BALAI BESAR POM DI MATARAM TAHUN 2020-2024.
- Kesatu : Mengesahkan dan memberlakukan Rencana Strategis Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020 –2024 yang selanjutnya disebut Renstra Balai Besar POM di Mataram sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Renstra Balai Besar POM di Mataram memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Balai Besar POM di Mataram untuk mencapai visi, misi, tujuan dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketiga : Renstra Balai Besar POM di Mataram sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua berfungsi sebagai:
- a. acuan bagi Balai Besar POM di Mataram dan Loka POM di Wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
 - b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Balai Besar POM di Mataram.
- Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Balai Besar POM di Mataram dilakukan:
- a. Pemantauan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.
 - b. Evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir pelaksanaan Renstra.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Mataram

pada tanggal 14 Mei 2020

Pt. KEPALA BALAI BESAR POM DI MATARAM



Dra. Menik Sri Witarti, Apt, MM

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 KONDISI UMUM

Tahapan pembangunan jangka panjang nasional (RPJPN) 2005-2025 terdiri dari 4 (empat) tahapan pembangunan jangka menengah nasional (RJPMN) yaitu tahap I (2004-2010), tahap II (2010-2014), tahap III (2015-2019), dan tahap IV (2020-2024). Pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024 yang merupakan periode keempat dan terakhir dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025 fokus pembangunan 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 diberbagai wilayah yang didukung oleh SDM yang berkualitas dan berdaya saing.

Dalam RPJMN 2020-2024, disebutkan bahwa sistem Pengawasan Obat dan Makanan belum berjalan dengan optimal, hal ini dikarenakan adanya berbagai tantangan yang dihadapi. Agar ke depan Pengawasan Obat dan Makanan dapat menghasilkan dampak yang optimal bagi masyarakat, maka Badan POM perlu menyusun langkah strategis yang mengacu pada prioritas pembangunan nasional. Berbagai langkah strategis tersebut mencakup upaya pengembangan SDM Pengawasan Obat dan Makanan yang menitik beratkan pada pegawai sebagai *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 semakin mudahnya 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 pembangunan 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 melengkapi tren peredaran Obat dan Makanan daring di era Revolusi Industri 4.0. Sistem

pengawasan Obat dan Makanan selain di tingkat nasional dan regional/internasional juga harus dibangun di tingkat daerah dengan meningkatkan koordinasi dengan pemerintah daerah provinsi dan kabupaten/kota.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pemerintah khususnya pengawasan Obat dan Makanan, Balai Besar POM di Mataram 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 Balai Besar POM di Mataram ini mengacu pada Renstra Badan POM periode 2020-2024 dan perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat.

1.1.1 DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikitropika;
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2003 Tentang Keuangan Negara;
3. UU No. 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
4. UU No. 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 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi 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 UU No. 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 RB 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. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
28. Permenkes Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional;
29. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
30. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
31. Peraturan Menteri Negara PPN/Kepala Bappenas Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata cara penyusunan renstra Kementerian/Lembaga Tahun 2020-2024.
32. Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
33. Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terakhir diubah dengan Peraturan Badan POM nomor 29 Tahun 2019.
34. Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan POM 2020-2024.

1.1.2 TUGAS DAN FUNGSI BALAI BESAR POM DI MATARAM

Balai Besar POM di Mataram adalah Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM dimana tugas, fungsi dan kewenangan Balai Besar POM di Mataram diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM seperti telah diubah melalui Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM.

Sesuai Keputusan tersebut Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Mataram dan Loka POM di Kabupaten Bima merupakan Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang kedudukannya berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan. Dalam pelaksanaan tugas secara teknis dibina oleh para Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretaris Utama Badan.

Tugas pokok Balai Besar POM di Mataram adalah melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan di Provinsi Nusa Tenggara Barat.

Fungsi Balai Besar POM di Mataram antara lain:

- 1) Penyusunan rencana dan program 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 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; dan
- 12) Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Loka POM di Kabupaten Bima mempunyai tugas 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 kimia dan mikrobiologi, intelijen dan penyidikan pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

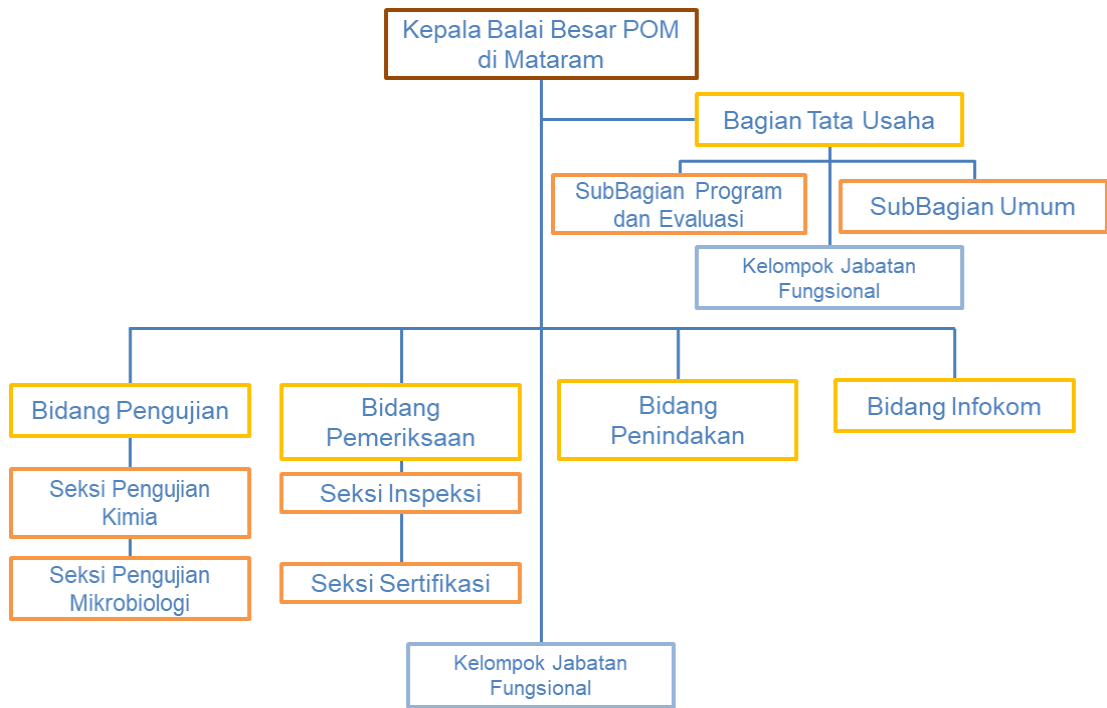
Dilihat dari fungsi Balai Besar POM di Mataram, secara garis besar dapat dibedakan dalam empat inti kegiatan, yakni:

- 1) Sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan sebelum beredar (*pre-market*)
- 2) Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*)
- 3) Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi termasuk pembinaan pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produk. Selain itu melalui peningkatan peran pemerintah daerah dan lintas sektor untuk penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan
- 4) Penegakan hukum melalui fungsi pengamanan, intelijen, dan penyidikan dalam rangka memberantas kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

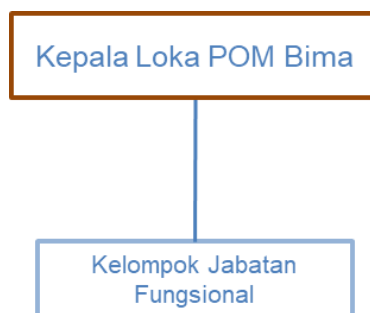
1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3.1 STRUKTUR ORGANISASI

Struktur Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar POM di Mataram dan Loka POM di Kabupaten Bima disusun berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terakhir diubah dengan Peraturan Badan POM nomor 29 Tahun 2019.



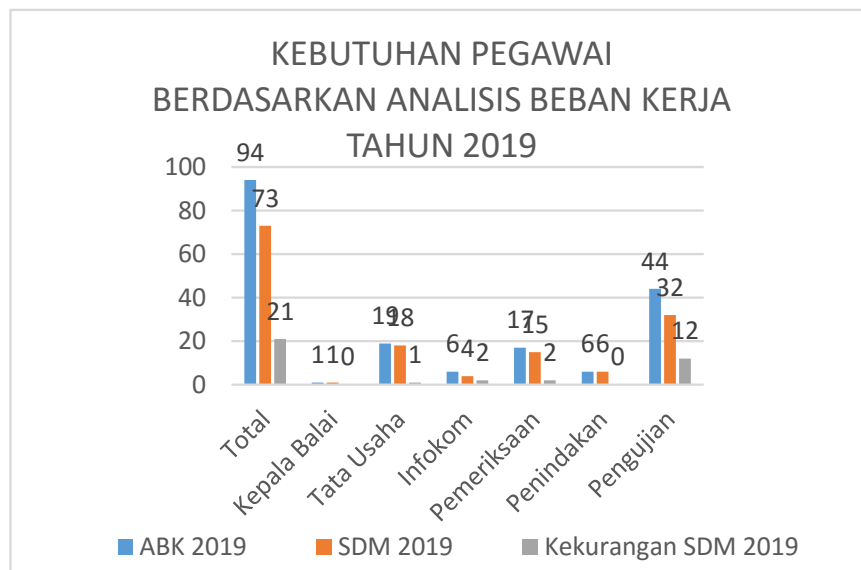
Gambar 1.1 Struktur Organisasi Balai Besar POM di Mataram



Gambar 1.2 Struktur Organisasi Loka POM di Kabupaten Bima

1.1.3.2 SUMBER DAYA SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)

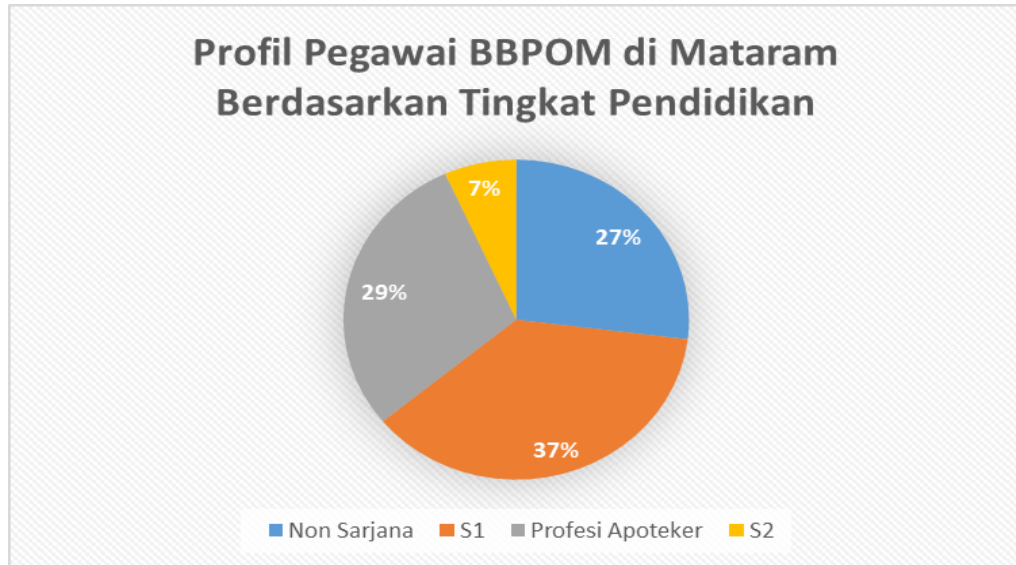
Dalam mendukung tugas Balai Besar POM di Mataram sesuai dengan peran dan fungsinya diperlukan sejumlah Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki kompetensi yang baik. Jumlah SDM yang dimiliki Balai Besar POM di Mataram sampai November 2019 adalah 73 orang sedangkan SDM di Loka POM di Kabupaten Bima sejumlah 16 orang. Jumlah SDM tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.



**Gambar 1.3 Kebutuhan SDM Balai Besar POM di Mataram
Berdasarkan Analisis Beban Kerja**

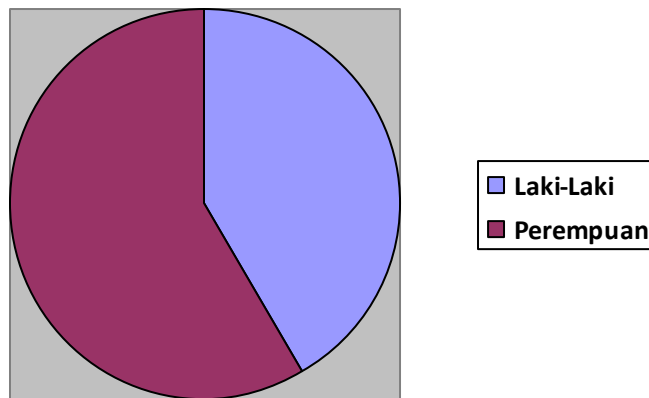
Berdasarkan Gambar 1.2 di atas dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja organisasi Balai Besar POM di Mataram dibutuhkan pegawai sebanyak 94 orang pada tahun 2020, sedangkan jumlah SDM yang tersedia hanya sejumlah 73 orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 21 orang. Pada akhir masa renstra tahun 2024 diproyeksikan kebutuhan SDM sebanyak 150 orang sehingga terdapat kekurangan 77 orang.

Dari Gambar 1.3 diketahui bahwa pegawai dengan pendidikan non sarjana masih tinggi yaitu sebanyak 24 orang (27%) dan sebaliknya pegawai dengan pendidikan S2 masih rendah yaitu sebanyak 6 orang (7%). Balai Besar POM di Mataram yang merupakan UPT dari Badan POM sebagai organisasi *scientific base* seharusnya didukung oleh SDM dengan kualifikasi pendidikan sarjana (S1/S2) yang lebih banyak dari saat ini sehingga perlu dilakukan peningkatan SDM dan memprediksi kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dalam rangka menghadapi perubahan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Khususnya perubahan lingkungan strategis eksternal, sehingga tujuan organisasi dapat diwujudkan.



Gambar 1.4 Tingkat Pendidikan Pegawai Balai Besar POM di Mataram Tahun 2019

Berdasarkan gender, Profil Pegawai Balai Besar POM di Mataram dan Loka POM di Kabupaten Bima dapat dilihat pada gambar 1.4 berikut.



Gambar 1.5 Profil Pegawai Berdasarkan Gender

Jabatan di Balai Besar POM di Mataram dan Loka POM di Kabupaten Bima terbagi menjadi 13 jabatan struktural, 35 pejabat fungsional Farmasi dan Makanan, 4 jabatan fungsional tertentu dan 36 jabatan fungsional umum.

Balai Besar POM di Mataram harus mempunyai strategi manajemen SDM yang tepat untuk menjamin ketersediaan SDM sesuai dengan kebutuhan pada semua jenis dan jenjang jabatan, khususnya Jabatan Administrasi dan 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,

perencanaan karir pegawai, maupun perencanaan pengembangan pegawai dapat berjalan baik dan dapat mendukung pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat. Pembinaan kinerja pegawai melalui penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan Visi, Misi dan Tujuan Organisasi.

SARANA DAN PRASARANA

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Luas lahan Balai Besar POM di Mataram seluas 3.887 m² dengan luas lantai bangunan sebesar 3.321 m² dimana selain fungsi perkantoran, juga termasuk fungsi pelayanan publik dan laboratorium. Kantor Loka POM di Kabupaten Bima memiliki bangunan gedung dengan total luas tanah 4.719 m² dan luas bangunan 416 m². Rumah dinas BBPOM di Mataram memiliki bangunan gedung dengan total luas tanah 250 m² dan luas bangunan 200 m². Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan *meubelair* kerja masih terpenuhi, namun untuk pemenuhan kebutuhan luas lantai bangunan, dan peralatan laboratorium masih belum terpenuhi.

Laboratorium Balai Besar POM di Mataram harus terus ditingkatkan kapasitasnya agar mampu mengawal kebijakan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk menunjang pengujian laboratorium, saat ini laboratorium Balai Besar POM di Mataram telah dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang mempunyai tingkat sensitivitas dan akurasi yang memadai agar dapat menghasilkan hasil uji yang valid dan dapat dipercaya.

1.1.4 CAPAIAN KINERJA BALAI BESAR POM DI MATARAM

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan Misi dan Visi Balai Besar POM di Mataram. Predikat nilai capaian kinerja dikelompokkan dalam skala pengukuran ordinal sebagai berikut:

- >110% s/d 120% : Sangat baik
- >90% s/d 110% : Baik
- >70% s/d 90% : Cukup
- >50% s/d 70% : Kurang
- <50% : Sangat kurang
- >120% : Tidak dapat disimpulkan

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

Tabel 1.1 Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) Tahun 2015 - 2017

Indikator	2015			2016			2017		
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)
Sasaran Strategis I (Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan)									
Persentase Obat yang Memenuhi Syarat	92.00	98.70	107.28	92.50	97.00	104.86	93.00	99.34	106.82
Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat	70.00	89.80	128.29	71.00	83.85	118.10	82.00	86.50	105.49
Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat	89.00	98.00	110.11	90.00	97.89	108.77	91.00	97.57	107.22
Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat	79.00	99.30	125.70	80.00	100.00	125.00	81.00	98.68	121.83
Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat	80.00	87.40	109.25	81.00	91.39	112.83	89.10	92.46	103.77
Sasaran Strategis II (Meningkatnya Kemandirian Pelaku Usaha, Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan dan Partisipasi Masyarakat)									
Tingkat Kepuasan Masyarakat	82.50	84.00	101.82	83.00	85.00	102.41	83.50	85.23	102.07
Jumlah Kabupaten/Kota yang memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan memberikan alokasi anggaran pelaksanaan regulasi Obat	5.00	5.00	100.00	6.00	10.00	166.67	10.00	10.00	100.00

Indikator	2015			2016			2017		
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)
dan Makanan									
Sasaran Strategis III (Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan Balai Besar POM di Mataram)									
Nilai SAKIP dari Badan POM	A	B	75.34	A	B	85.37	80.01	72.83	91.03

Sumber: Lapkin Balai Besar POM di Mataram tahun 2018

Tabel 1.2 Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) Tahun 2018- 2019

NO	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA UTAMA	2018			2019			
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)	
1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	1	Indeks Pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	70,0	61,10	87,29	71,00	73,20	103,10
		2	Persentase Obat yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	97,5	95,57	98,02	94,00	98,20	104,47
		3	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	84,0	78,54	93,50	60,00	89,60	149,34
		4	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	92,0	99,34	107,97	80,00	94,67	118,33
		5	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	92,0	90,67	98,55	80,00	60,98	76,22
		6	Persentase Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	92,0	83,92	91,22	71,00	59,78	84,19
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	7	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	60,0	49,73	82,88	61,00	58,80	96,39
		8	Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	-	-	-	66,00	67,17	101,77

NO	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA UTAMA		2018			2019		
				Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)
3	Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	9	Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	60,0	62,65	104,42	61,00	73,76	120,92
4	Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	10	Persentase pemenuhan pengujian sesuai standar	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
		11	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	45,00	54,49	121,09	50,00	71,19	142,38
		12	Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	45,00	63,12	140,27	50,00	55,88	111,75
		13	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	75	84,62	112,83	83,00	100,00	120,48
		14	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan makanan yang dilaksanakan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	40	40,58	101,45	50,00	40,60	81,20
5	Meningkatnya efektivitas penyidikan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	15	Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram	60,0	60,0	100,0	70,00	86,67	123,81
6	Terwujudnya RB Balai Besar POM di Mataram sesuai roadmap RB Badan POM 2015 - 2019	16	Nilai AKIP Balai Besar POM di Mataram	78,0	75,76	97,13	81,00	77,66	95,88

Sumber: Lapkin Balai Besar POM di Mataram tahun 2019

Dari Tabel 1.1 dan 1.2 di atas, capaian kinerja Balai Besar POM di Mataram disajikan dalam 2 matriks, yaitu capaian kinerja Tahun 2015-2017 yang merupakan periode Renstra sebelum dilakukan restrukturisasi (OTK lama) dan capaian kinerja Tahun 2018-2019 yang merupakan periode Renstra dengan struktur organisasi dan tatakerja baru (OTK baru).

1) Capaian Kinerja Tahun 2015-2017

- a) Sasaran Strategis I : Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, terdapat 5 (lima) indikator Kinerja Utama (IKU). Dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2017, kelima indikator tersebut memperoleh capaian di atas 100%. Hal ini menjadiperhatian Balai Besar POM di Mataram dan Badan POM untuk dapat melakukan perbaikan terhadap indikator kinerja pada Sasaran Strategis ini. Salah satu upaya yang dilakukan adalah melalui:
- Perbaikan kerangka sampling (tidak hanya *targeted* namun juga dilakukan secara random) agar lebih *representatif* menggambarkan kondisi peredaran obat dan makanan di masyarakat.
 - Perbaikan 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.
- b) Sasaran Strategis II : Meningkatnya kapasitas dan Komitmen Pelaku Usaha, Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan, dan Partisipasi Masyarakat, dengan 2 (dua) indikator Kinerja Utama (IKU) :
- Tingkat Kepuasan Masyarakat, indikator ini dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2017 realisasinya terus meningkat dan diatas target yang ditetapkan, sehingga capaiannya diatas 100%. Tingkat Kepuasan Masyarakat diperoleh dengan mengukur Indeks Kepuasan Masyarakat (IKM) terhadap kinerja unit pelayanan. Pengukuran dilakukan dengan mengacu pada Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 16 tahun 2014 tentang Pedoman Survei Kepuasan Masyarakat terhadap Penyelenggaraan Pelayanan Publik. Peningkatan realisasi IKM dari tahun 2015-2017 dicapai berkat usaha Balai Besar POM di Mataram yang terus berkomitmen untuk meningkatkan kualitas pelayanan publiknya antara lain dengan (i) Peningkatan kompetensi petugas untuk mendukung kecepatan pelayanan agar sesuai harapan masyarakat; (ii) Transparansi pelayanan terutama dengan memberikan penjelasan terhadap jenis layanan dan tarif yang berlaku dilakukan agar pelanggan paham hak dan kewajibannya; (iii) peningkatan fasilitas pelayanan publik.
 - Jumlah Kabupaten/Kota yang memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan memberikan alokasi anggaran

pelaksanaan regulasi Obat dan Makanan, secara umum indikator ini sudah tercapai dengan baik. Bahkan sejak tahun 2016 semua Kabupaten/Kota di Provinsi Nusa Tenggara Barat telah memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini dicapai dengan koordinasi dan advokasi yang intensif kepada Kabupaten/Kota serta adanya Nota Kesepahaman / Perjanjian Kerja Sama (MOU) dengan seluruh Kabupaten/Kota di Provinsi Nusa Tenggara Barat. Nota Kesepahaman / Perjanjian Kerjasama ini merupakan komitmen antara Kepala Balai Besar POM di Mataram dengan Walikota/Bupati dalam rangka Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu.

- c) Sasaran Strategis III : Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan Balai Besar POM di Mataram, dengan 1 (satu) indikator Kinerja Utama yaitu Nilai SAKIP Balai Besar POM di Mataram. Di Tahun 2015-2017 Balai Besar POM di Mataram cukup baik dalam mencapai target kinerja indikator ini. Namun demikian, perlu ada perbaikan untuk meningkatkan pencapaian menjadi lebih tinggi lagi.

2) Capaian Kinerja Tahun 2018-2019

Sebagai tindak lanjut restrukturisasi organisasi Badan POM yang mengacu Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan POM dan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM serta Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dilakukan revisi Renstra Balai Besar POM di Mataram mengacu pada Renstra Badan POM (revisi) dan perubahan Organisasi dan Tata Kerja (OTK) guna menjaga keselarasan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) di lingkungan Balai Besar POM di Mataram dan Badan POM.

Adapun capaian kinerja Balai Besar POM di Mataram dalam kurun waktu 2015-2019 dapat dilihat pada tabel 1.1 dan tabel 1.2 di atas. Tabel 1.1 menggambarkan Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) Balai Besar POM di Mataram Tahun 2015-2017 yang disusun mengacu Renstra Balai Besar POM di Mataram 2015- 2019 berdasarkan OTK sebelumnya. Sedangkan Tabel 1.2 menggambarkan Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) Balai Besar POM di Mataram Tahun 2018-2019 yang disusun mengacu Renstra Badan POM di Mataram 2015-2019 (Revisi) berdasarkan OTK baru.

Untuk mendukung pencapaian sasaran strategis dan IKU Balai Besar POM di Mataram di atas, selain melakukan kegiatan rutin terkait aspek pencegahan, pengawasan *pre-market* dan *post-market*, serta upaya mewujudkan kualitas kapasitas kelembagaan Balai Besar POM di Mataram yang optimal, sesuai dengan budaya kerja yang diusung, Balai Besar POM di Mataram berupaya mengedepankan budaya inovasi serta membangun kemitraan dengan lintas sektor terkait. Untuk itu, dalam kurun waktu 2015-2019, berbagai program

dan kegiatan strategis telah dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Mataram, yaitu :

1. Percepatan/Kemudahan dan Inovasi di Bidang Pelayanan Publik.

Penyelenggaraan pelayanan publik telah ditingkatkan dan dikembangkan baik dengan melengkapi sarana prasarana pelayanan maupun penggunaan teknologi informasi dalam pemberian pelayanan publik. Berbagai upaya percepatan yang telah dikembangkan meliputi:

- 1) Simplikasi proses administrasi pengujian sampel barang bukti narkotika sehingga mempercepat penyelesaian pengujiannya yang sebelumnya 5 Hari Kerja menjadi 3 Hari Kerja.
- 2) Percepatan sertifikasi / pemberian rekomendasi produk dan sarana telah dilakukan baik secara manual maupun menggunakan aplikasi berbasis elektronik.
- 3) Kemudahan pengurusan izin edar produk UMKM dengan implementasi kebijakan Badan POM melalui pemberian pembebasan atau potongan biaya pengujian dalam rangka sertifikasi produk, pemberian bimbingan teknis dan *coaching clinic* registrasi dalam memenuhi persyaratan registrasi.
- 4) Peningkatan peran dan tanggung jawab pelaku usaha dalam memenuhipersyaratan keamanan, mutu dan gizi melalui pengembangan media komunikasi termasuk media informasi dan pengaduan.

Inovasi yang dilakukan dalam bidang pelayanan publik tersebut memberikan dampak meningkatnya jumlah rekomendasi sertifikasi produk maupun sarana yang dikeluarkan serta meningkatnya indeks kepuasan masyarakat dari tahun ke tahun.

2. 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 dan Balai Besar POM di Mataram yang merupakan UPT dari 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, Balai Besar POM di Mataram melaksanakan program pemberdayaan masyarakat sebagai berikut:

a. 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 179 desa dan telah melatih 291 kader keamanan pangan desa, sedangkan jumlah komunitas yang diberdayakan

mencapai 1107 komunitas yang mencakup pelaku usaha, Ibu PKK/Rumah Tangga, guru, pramuka dan karang taruna.

b. 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 13 pasar dan telah dihasilkan fasilitator sejumlah 25 orang. Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi program pasar aman, dibandingkan tahun 2015, persentase pangan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) di pasar yang diintervensi menurun sebesar 12,91 % yaitu dari 16,75 menjadi 3,84%.

c. Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)

Program PJAS merupakan program 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 OPD terkait, pendampingan terhadap sekolah dalam rangka pemenuhan persyaratan keamanan PJAS, serta pemberdayaan komunitas sekolah agar dapat menerapkan program keamanan pangan secara berkelanjutan. Adapun pencapaian program PJAS hingga tahun 2019 adalah telah dilakukan intervensi terhadap 839 sekolah di 10 kabupaten/kota di Nusa Tenggara Barat. Sedangkan jumlah sekolah yang telah menerima sertifikat Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPS) mencapai 62 sekolah.

Hasil Evaluasi kinerja pemberdayaan masyarakat diukur melalui Survei Indeks Kesadaran Masyarakat tahun 2019 sebesar 67,17 (cukup baik), Indeks Kepuasan Masyarakat tahun 2019 sebesar 83,89 (baik) serta Indeks Pengetahuan Masyarakat tahun 2019 sebesar 73,76 (cukup baik).

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

Sebagai bagian dari sistem pembangunan nasional dalam pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tanggung jawab Badan POM, Balai Besar POM di Mataram menyadari bahwa sistem pengawasan Obat dan Makanan yang optimal di provinsi Nusa Tenggara Barat memerlukan peran dari berbagai lintas sektor terkait. Untuk itu, berbagai upaya penguatan jejaring serta sinergisme Pengawasan Obat dan Makanan bersama lintas sektor dan *stakeholder* lainnya telah dilakukan diantaranya:

- a. Tahun 2015 – 2019 Balai Besar POM di Mataram telah diterbitkan kesepakatan bersama (MOU) dengan kesepuluh kabupaten/kota di Provinsi Nusa Tenggara Barat, kwarda pramuka Nusa Tenggara Barat, dengan beberapa Perguruan Tinggi di Nusa Tenggara Barat dan organisasi profesi.
- b. Dalam rangka peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah sesuai Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017, Balai Besar POM di Mataram juga melibatkan lintas sektor dalam melaksanakan pengawasan obat di daerah melalui peningkatan kompetensi petugas dinas kesehatan Kabupaten/Kota sebagai petugas pengawas sarana pelayanan kefarmasian. 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 Balai Besar POM di Mataram. Tahun 2017 sampai dengan tahun 2019 telah dilaksanakan pelatihan petugas dinas kesehatan di seluruh Kabupaten/Kota di Provinsi Nusa Tenggara Barat.

Tahun 2019 telah disetujui sebanyak 7 Kabupaten/Kota yang akan menerima DAK non fisik di Tahun 2020. Dana Alokasi Khusus (DAK) non fisik ditujukan bagi pemerintah daerah untuk melakukan Pengawasan di Sarana Pelayanan Kefarmasian di Daerah dan Bimbingan Teknis kepada petugas pengelola sarana pelayanan kefarmasian di daerah serta Pengawasan makanan dan minuman industri rumah tangga (IRT).

4. 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*), menjadi perhatian, baik di lingkup nasional maupun internasional. 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 Direskrim Polda Nusa Tenggara Barat serta instansi terkait, disamping kegiatan koordinasi dengan Kejaksaan Tinggi Nusa Tenggara Barat dan seluruh kejaksaan

Negeri di provinsi Nusa Tenggara Barat untuk mempercepat penyelesaian berkas perkara tahap 1 (penyerahan berkas perkara) hingga tahap 2 (penyerahan barang bukti dan tersangka).

Dari studi WHO tentang obat palsu, termasuk obat ilegal dan obat dibawah standar (*substandard*) diketahui bahwa masalah tingginya temuan obat palsu, substandar dan ilegal, khususnya di negara berkembang dapat meningkatkan kerentanan pertahanan keamanan negara, menimbulkan ancaman terhadap kesehatan masyarakat dan perekonomian, dan sekaligus juga melemahkan kepercayaan terhadap Pemerintah, profesional kesehatan, sistem dan program kesehatan.

Di Indonesia, kasus vaksin palsu yang terkuak pada tahun 2016 dan beberapa kejadian penyalahgunaan obat yang sudah dilarang beredar (PCC : Parasetamol, Coffein, Carisoprodol) 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. Dalam kaitan ini, apabila ditemukannya kasus kejahatan Obat dan Makanan, Balai Besar POM di Mataram senantiasa berada di *front line* dalam menghadapi keluhan dan pengaduan masyarakat, meskipun sebenarnya kasus tersebut menjadi ranah sektor lain. Hal ini menunjukkan kebutuhan untuk penguatan kerangka pengawasan Obat dan Makanan, termasuk penegakan hukum terkait yang lebih koordinatif, apalagi pada saat ini belum ada data di Indonesia yang komprehensif untuk mengukur besaran masalah dan dampak akibat beredarnya produk Obat dan Makanan palsu, *substandard* dan ilegal. Oleh karena itu dirasa perlu (i) untuk melaksanakan studi khusus tentang produk palsu, *substandard* dan ilegal di Indonesia secara independen dan (ii) untuk meningkatkan koordinasi dalam Sistem Peradilan Pidana Terpadu (*Integrated Criminal Justice System-ICJS*), mengingat Balai Besar POM di Mataram tidak dapat berperan sebagai *single player* karena keterbatasan kewenangan sehingga dukungan dan jaringan kerja sama yang baik dengan semua pemangku kepentingan termasuk para penegak hukum sangat diperlukan.

Ancaman adanya peredaran dan penyalahgunaan obat ilegal 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 termasuk di Provinsi Nusa Tenggara Barat, bersama dengan Pemerintah Daerah dan OPD terkait di seluruh wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat. Dalam Aksi Nasional ini koordinasi dan kerjasama terpadu diperluas dengan pemangku kepentingan di daerah, masyarakat, dan pelaku usaha, melalui strategi di bidang Pencegahan, Pengawasan, dan Penindakan Hukum untuk memberikan efek jera.

5. Penguatan Reformasi Birokrasi serta Kelembagaan Balai Besar POM di Mataram

Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (RB) Badan POM mengacu Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.24.08.15.4097 Tahun 2015 tentang *Road Map Reformasi Birokrasi Badan POM Tahun 2015-2019* yang selanjutnya ditinjau ulang melalui penetapan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.01.1.22.05.19.1620 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi *Road Map Reformasi Birokrasi Badan POM Tahun 2019*. *Road Map RB* Badan POM 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 8 (delapan) program RB yang merupakan komponen pengungkit, Balai Besar POM di Mataram melaksanakan 6 (enam) area perubahan serta 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 Badan POM 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 survey internal dan eksternal.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan Balai Besar POM di Mataram dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi Balai Besar POM di Mataram dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020-2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Balai Besar POM di Mataram perlu dilakukan analisis yang 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

Pada Tahun 2017, Badan POM telah diperkuat secara kelembagaan melalui terbitnya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan POM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan Badan POM dan Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terakhir diubah dengan Peraturan Badan POM nomor 29 Tahun 2019. Namun demikian, Badan POM masih memerlukan adanya peraturan perundang-undangan yang dapat mengakomodir pengawasan Obat dan Makanan secara holistik. Di sisi lain, Pengawasan Obat dan Makanan belum

dapat berjalan optimal karena adanya tumpang tindih kewenangan/fragmentasi kebijakan. Balai Besar POM di Mataram sebagai UPT Badan POM juga sangat membutuhkan regulasi tersebut.

1.2.1.2 Sumber Daya Manusia

SDM yang dimiliki Balai Besar POM di Mataram sampai dengan tahun 2019 berjumlah 73 orang. Apabila dihitung berdasarkan analisis beban kerja dan target yang ditetapkan jumlah SDM Balai Besar POM di Mataram tersebut secara jumlah dan kompetensi belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal diproyeksikan dibutuhkan 150 orang pada akhir periode renstra sehingga terdapat kekurangan SDM sebanyak 77 orang. Dengan tantangan yang semakin kompleks, Balai Besar POM di Mataram harus melakukan peningkatan kompetensi SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Untuk itu, Balai Besar POM di Mataram perlu peningkatan kompetensi SDM dalam menghadapi tantangan pengawasan dan semakin berkembangnya modus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Selain itu, Balai Besar POM di Mataram 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 Kapasitas dan Kapabilitas Laboratorium Pengujian Balai Besar POM di Mataram

Sebagai tulang punggung sistem pengawasan yang dilakukan Badan POM, 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 Balai Besar POM di Mataram 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 Balai Besar POM di Mataram.

1.2.1.4 Kesenjangan dan Kemandirian Pengawasan Obat dan Makanan

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas bersama semua pemangku kepentingan yang terkait baik di pusat maupun di daerah. Adanya tantangan dari setiap wilayah di Provinsi Nusa Tenggara Barat 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 Badan POM maupun Balai Besar POM di Mataram, program/kegiatan dukungan dalam RPJMD dan Renja SKPD terkait. Untuk itu perlu terus dilakukan upaya koordinasi dan advokasi kepada seluruh SKPD terkait mulai dari perencanaan, penganggaran, monitoring dan evaluasi program/kegiatan.

1.2.1.5 Kondisi Pelayanan Publik Balai Besar POM di Mataram

Pelayanan publik Balai Besar POM di Mataram meliputi layanan pengujian sampel pihak ke-3, pelayanan informasi dan pengaduan konsumen, layanan sertifikasi sarana produksi dalam rangka pemberian izin edar Obat dan Makanan maupun izin sarana distribusi khususnya sarana distribusi obat, serta layanan informasi publik. Berdasarkan hasil survei kepuasan masyarakat Tahun 2019 yang dilaksanakan oleh Badan POM bekerja sama dengan Balai Besar POM di Mataram, tingkat kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Balai Besar POM di Mataram mencapai nilai 86,90 yang termasuk kategori **B (baik)**, namun masih terdapat beberapa permasalahan terkait pelayanan publik di Balai Besar POM di Mataram yaitu 1) Waktu penyelesaian uji sampel pihak ke-3 khususnya sampel NAPZA dari Kepolisian masih belum bisa memenuhi harapan dari pihak Kepolisian; 2) Kompetensi petugas pelayanan publik yang masih kurang khususnya yang berkaitan dengan pelaksanaan KIE; dan 3) Belum optimalnya pengelolaan dan pelayanan informasi publik di mana berdasarkan penilaian monev informasi publik oleh Komisi Informasi Publik Nusa Tenggara Barat, Balai Besar POM di Mataram sebagai unit pelayanan publik baru dapat meraih "unit pelayanan publik belum informatif".

1.2.1.6 Dukungan Teknologi Informasi (TI) di Balai Besar POM di Mataram

Penerapan TI untuk menunjang proses bisnis dan pelayanan publik Balai Besar POM di Mataram antara lain: 1) aplikasi SIPT untuk pelaporan hasil pengawasan dan pengujian Obat dan Makanan; 2) aplikasi SIASN untuk pengelolaan Sumber Daya Manusia khususnya ASN Balai Besar POM di

Mataram; 3) aplikasi SIKD untuk pengelolaan persuratan; 4) aplikasi SPIMKER aplikasi yang dibuat oleh Badan POM untuk menunjang pelaporan kasus keracunan yang ada di Rumah Sakit; 5) Sistem Pelaporan Layanan Pengaduan Konsumen; 6) aplikasi Si UPIK adalah aplikasi tracking layanan pengujian; 7) aplikasi Si Inges; serta 8) Sub Site Balai Besar POM di Mataram untuk layanan informasi publik Balai Besar POM di Mataram.

Untuk menunjang operasional berbagai aplikasi tersebut Balai Besar POM di Mataram di dukung dengan sistem jaringan internet dengan kapasitas VPN 2 Mbps, Indihome 2 line masing-masing 20 Mbps, Indihome 1 line 100 Mbps.

1.2.1.7 Penegakan Hukum di Bidang Obat dan Makanan yang dilakukan Balai Besar POM di Mataram

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 Badan POM 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) Balai Besar POM di Mataram menunjukkan grafik yang naik turun namun kualitasnya terus meningkat, yaitu 13 perkara pada tahun 2015, 9 perkara pada tahun 2016, 9 perkara pada tahun 2017, 10 perkara pada tahun 2018, serta 11 perkara pada tahun 2019. Hal tersebut menunjukkan komitmen tinggi dari Balai Besar POM di Mataram untuk melakukan penegakan hukum dan penindakan terhadap pelanggaran obat dan makanan, yang ditunjang oleh beberapa kekuatan internal organisasi seperti : SDM dengan latar belakang multi disiplin ilmu; Komitmen Balai Besar POM di Mataram dalam meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM terkait Pencegahan, Penindakan, dan Penegakan Hukum secara berkesinambungan; Implementasi Inpres Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan; serta Jejaring kuat Balai Besar POM di Mataram dengan unsur *Criminal Justice System* di Provinsi Nusa Tenggara Barat.

Namun demikian, terdapat beberapa tantangan yang dihadapi oleh Balai Besar POM di Mataram dalam meningkatkan penegakan hukum antara lain: 1) Belum maksimalnya payung hukum penindakan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan; 2) Kurangnya kualitas dan kuantitas petugas intelijen dan PPNS; 3) Struktur organisasi di daerah belum ada pembagian yang lebih spesifik untuk penanganan fungsi intelijen, penyidikan dan pengamanan; serta 4) Terbatasnya dukungan sistem teknologi informasi dalam Bidang Penindakan.

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 Badan POM 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 Badan POM 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.

Balai Besar POM di Mataram sesuai dengan kondisi dan permasalahan yang ada di Provinsi Nusa Tenggara Barat berperan terutama dalam pengawasan *post-market* yaitu agar mampu menjamin akses obat yang aman dan bermutu pada sarana distribusi dan pelayanan obat termasuk monitoring efek samping obat.

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 terapeutik/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 informasi yang sudah tersebar di seluruh pelosok Indonesia salah satunya berdampak pada semakin banyaknya pengguna internet. Total populasi rakyat Indonesia diperkirakan sebesar 265 juta jiwa, dimana sebanyak 130 juta orang (49%) 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 40%, dan diperkirakan perputaran ekonomi di dunia *e-commerce* mencapai US\$ 593 Juta per tahun untuk 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.

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 diijakan 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, Badan POM harus segera beradaptasi untuk melakukan digitalisasi instrumen pengawasan yang berbasis kemandirian industri dalam memastikan keamanan, mutu dan gizi produk yang dihasilkan. Balai Besar POM di Mataram dalam pelaksanaan pengawasan harus lebih mengoptimalkan penerapan teknologi informasi terutama berbagai aplikasi yang dikembangkan di Badan POM maupun hasil inovasi Balai Besar POM di Mataram sendiri.

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. Realitas menunjukkan bahwa saat ini 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. Dampak tersebut juga dirasakan di Provinsi Nusa Tenggara Barat sehingga Balai Besar POM di Mataram juga perlu mengantisipasi dengan meningkatkan koordinasi pusat-daerah maupun antar lintas sektor/OPD di daerah.

1.2.2.4 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.

Dimana peran Badan POM 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 Badan POM 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.

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 Badan POM, 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, Badan POM 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. Saat ini terdapat sekitar 87 Industri Obat Tradisional (IOT) dan 1148 industri kecil obat tradisional, termasuk di dalamnya Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT). Namun baru 61 IOT yang mendapat sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang terdiri dari 34 industri berdasarkan CPOTB 2005 dan 27 industri berdasarkan CPOTB 2011.

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.

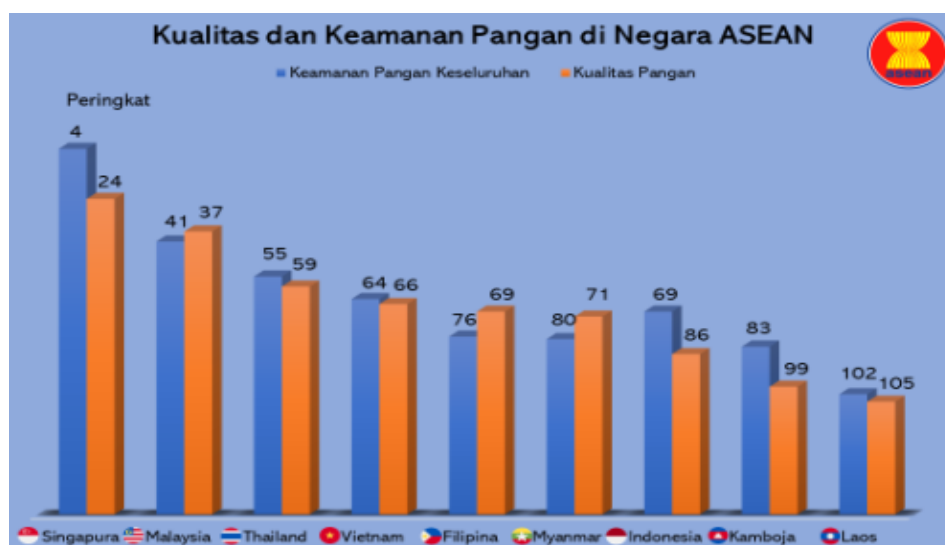
Mengingat salah satu komponen untuk peningkatan daya saing adalah tersedianya produk yang dapat di pasarkan, maka upaya efisiensi dan efektivitas registrasi produk Obat dan Makanan tanpa mengabaikan

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 (Badan POM) dan tingkat provinsi (Balai POM) 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.

Untuk peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat, Balai Besar POM di Mataram aktif dalam melakukan pendampingan UMKM terutama UMKM produsen pangan olahan, obat tradisional dan kosmetika dengan mengacu pedoman dan kebijakan dari Badan POM.

1.2.2.5 Kualitas dan Keamanan Pangan

Rendahnya peringkat Indonesia dalam pemenuhan *quality and safety* pangan dibandingkan negara ASEAN lainnya seperti data berikut:



Gambar 1.6 Kualitas dan Keamanan Pangan di Negara ASEAN

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

Berdasarkan data Jumlah Perusahaan Berdasarkan Skala Perusahaan diketahui bahwa pelaku usaha pangan mikro dan kecil merupakan jumlah yang cukup besar di Indonesia termasuk di Provinsi Nusa Tenggara Barat.

Permasalahan bagi pelaku usaha UMKM pangan olahan terutama industri kecil dan mikro termasuk Industri Rumah Tangga (IRT) adalah:

1. Kurangnya pengetahuan, perilaku dan ketrampilan pelaku usaha UMKM.
2. Kondisi fasilitas, teknologi, manajemen, akses informasi, pemasaran, modal yang minim sehingga perlu dibantu.
3. Kesadaran tentang “peningkatan daya saing nasional” perlu ditingkatkan terutama dengan semakin banyaknya produk impor yang masuk ke Indonesia.
4. Rendahnya pemenuhan standar dan persyaratan keamanan pangan (*higiene sanitasi* buruk, penggunaan bahan berbahaya, penggunaan BTP tidak sesuai aturan).
5. Produk tidak terdaftar, tampilan label dan kemasan kurang menarik, akses promosi terbatas.

1.2.2.6 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.

1.2.2.7 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 %.

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.

Badan POM telah menginisiasi dan menandatangani MoU dan PKS dengan beberapa K/L dan Ormas, perlu ditindaklanjuti dengan rencana aksi program/kegiatan yang menasar pada UMKM. Untuk membantu peningkatan pertumbuhan UMKM produk Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat, Balai Besar POM di Mataram aktif dalam melakukan pendampingan UMKM terutama UMKM produsen pangan olahan, obat tradisional dan kosmetika dengan mengacu pedoman dan kebijakan dari Badan POM.

1.2.2.8 *Economic Burden (Beban Penyakit Akibat Pangan)*

Saat ini Indonesia mengalami beban ganda keamanan pangan. Beban pertama berkaitan dengan masalah-masalah mendasar keamanan pangan; terutama masih belum diaplikasikannya prinsip pembuatan makanan/pangan dengan baik, termasuk penggunaan Bahan Tambahan Pangan yang melebihi batas dan penggunaan bahan kimia yang dilarang berbahaya untuk pangan (misalnya formalin, boraks, zat pewarna non pangan) khususnya pada pangan, industri rumah tangga, jasa boga, atau UMKM pangan.

Berdasarkan laporan Kejadian Luar Biasa Keamanan Pangan (KLB KP) yang diterima Badan POM sepanjang tahun 2017, bahwa pada tahun 2017 terdapat 53 KLB keracunan pangan dengan 5.293 orang terpapar KLB dengan orang yang menjadi sakit karena KLB sebanyak 2.041 orang (38%) serta korban yang meninggal sebanyak 3 orang. Sedangkan pada tahun 2018, terdapat 56 kasus KLB keracunan pangan dengan jumlah orang yang terpapar karena KLB keracunan pangan sebanyak 2.897 orang dan 1.661 orang di antaranya sakit.

Agen penyebab KLB keracunan pangan terdiri dari agen mikrobiologi dan kimia. Agen mikrobiologi dan kimia dinyatakan terkonfirmasi sebagai penyebab KLB keracunan pangan jika hasil penyelidikan epidemiologi di lapangan terkonfirmasi dengan hasil pengujian pangan dan atau spesimen di laboratorium. Pada tahun 2017-2018, agen mikrobiologi mendominasi penyebab terjadinya KLB yaitu sekitar 60%, baik terkonfirmasi ataupun dugaan), sedangkan agen kimia hanya menyebabkan terjadi KLB sekitar 12% dan sisanya belum dapat diketahui penyebab KLB.

Jenis pangan yang menjadi penyebab KLB keracunan pangan yaitu jasa boga, pangan olahan, jajanan, siap saji, dan masakan rumah tangga. Pada tahun 2017, Masakan rumah tangga menjadi pangan tertinggi penyebab KLB keracunan pangan (20 kejadian; 37,74%), sedangkan pangan siap saji menjadi

pangan terendah sebagai penyebab KLB keracunan pangan (6 kejadian; 11,32%). Sedangkan pada tahun 2018, masakan rumah tangga menjadi pangan tertinggi penyebab KLB keracunan pangan (24 kejadian; 42,86%), sedangkan produk MD dan Jasa Boga menjadi pangan terendah sebagai penyebab KLB keracunan pangan (3 kejadian; 5,36%).

Data pengawasan Badan POM terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang dilakukan oleh Badan POM 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

Beban kedua, secara khusus berkaitan dengan industri pangan Indonesia yang berorientasi ekspor. Saat ini, keamanan pangan telah menjadi prasyarat yang semakin ketat bagi perdagangan internasional, dan karena itu maka kondisi keamanan pangan juga akan berpengaruh secara langsung pada kinerja ekspor produk pangan dari suatu negara.

Hal ini tercermin dari data penolakan produk pangan ekspor Indonesia di pasar global. Hal ini disebabkan karena keamanan pangan telah menjadi prasyarat yang semakin ketat bagi perdagangan internasional, dan karena itu maka kondisi keamanan pangan juga akan berpengaruh secara langsung pada kinerja ekspor produk pangan dari suatu negara. Sebagai contoh, data US FDA (*US Food and Drug Administration*) tahun 2011-20149, menunjukkan terjadi penolakan produk pangan Indonesia oleh US FDA karena alasan keamanan pangan sebanyak 1.451 kasus atau sekitar 30 kasus penolakan per bulan. Alasan terbesar penolakan produk pangan Indonesia adalah karena alasan kotor (*filthy*, 36%), diikuti dengan tercemar. *Salmonella* suatu bakteri patogen penyebab keracunan pangan (31%). Penyebab penolakan ekspor yang sering juga dialami oleh eksportir Indonesia ke Amerika Serikat adalah ditemukannya residu obat hewan (hormon, antibiotika), dekomposisi (histamin, pertumbuhan mikroba lain, dll), serta alasan lain yang meliputi adanya indikasi praktik tidak saniter, kesalahan pelabelan, dan penggunaan pewarna ilegal.

Mempertimbangkan kondisi tersebut diatas dan mengingat masalah yang mendesak terkait dengan Keamanan Pangan pada saat ini adalah masalah persisten penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang melebihi batas dan penggunaan bahan kimia yang dilarang/berbahaya untuk pangan (misalnya formalin, boraks, zat pewarna non pangan) khususnya pada level industri rumah tangga, jasa boga, dan UMKM, maka saat ini intensifikasi kawalan Keamanan Pangan juga diprioritaskan pada beberapa program

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.

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).

Permasalahan adanya persisten penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang melebihi batas dan penggunaan bahan kimia yang dilarang/berbahaya untuk pangan (misalnya formalin, boraks, zat pewarna non pangan) khususnya pada level industri rumah tangga, jasa boga, dan UMKM juga terjadi di Kabupaten/Kota di Provinsi Nusa Tenggara Barat. Untuk mengatasi permasalahan tersebut Balai Besar POM di Mataram bekerjasama dengan pemerintah daerah Provinsi dan Kabupaten/Kota dan OPD terkait juga telah mengadvokasi dan mengintervensi program pengamanan pangan yang merupakan prioritas nasional, program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya, program Desa Pangan Aman, program pengawasan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), program pembinaan UMKM, serta program peningkatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi.

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 Badan POM, diantaranya:

- a. *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture.* Tantangan bagi Badan POM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.
- b. *Goal 3. Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages,* salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu. Tantangan bagi Badan POM ke depan adalah intensifikasi pengawasan pre-market dan post-market, serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produk yang diproduksi/didistribusikan.

- c. *Goal 9. Industry, Innovation, and Infrastructure*, Badan POM 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, Badan POM memetakan kontribusi sesuai dengan prioritas pembangunan nasional antara lain melalui prioritas nasional: Pembangunan Manusia Melalui Pengurangan Kemiskinan dan Peningkatan Pelayanan Dasar, program prioritas: Peningkatan Pelayanan Kesehatan dan Gizi Masyarakat dengan kegiatan prioritas:

- a. Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, melalui proyek prioritas: (a) Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan dan (b) Penegakan Hukum Pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Percepatan Penurunan Stunting, melalui proyek prioritas: Pemberian Suplementasi Gizi.
- c. Terlibat dalam penyusunan standar dan melakukan evaluasi terhadap registrasi produk untuk program peningkatan gizi balita (Taburia/serbuk multivitamin untuk Balita).

Berdasarkan indikator kesehatan diketahui bahwa semakin banyak masyarakat yang sadar akan kesehatan yang ditunjukkan dengan persentase persalinan yang ditolong tenaga kesehatan mengalami peningkatan menjadi 93,25 persen, persentase penduduk yang mengobati sendiri meningkat menjadi 69,43 pada tahun 2017. Dengan melihat kondisi diatas tentunya akan berpengaruh terhadap peningkatan permintaan obat-obatan dan obat tradisional sehingga perlu peran Badan POM dalam melakukan pengawasan.

1.2.2.10 Kaitan antara Angka Total Fertility Rate, Angka Kematian Bayi, dan Angka Harapan Hidup

Data 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, alzhimer, kanker parum dan diabetes.

Peran Badan POM dalam hal ini akan sangat dibutuhkan terkait pengawasan obat-obatan yang beredar diseluruh fasilitas kesehatan diseluruh Indonesia.

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.

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 Badan POM untuk meningkatkan pengawasan *post-market* dan kesadaran masyarakat.

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.

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.

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 Badan POM.

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.

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 Balai Besar POM di Mataram 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 Badan POM termasuk Balai Besar POM di Mataram. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas Balai Besar POM di Mataram dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat.
- 2) Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap China membuat China akan mencari pasar-pasar alternative termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membanjirnya produk produk dari China termasuk produk, obat, suplemen, kosmetik dan pangan di seluruh wilayah Indonesia termasuk Provinsi Nusa Tenggara Barat. Hal ini menjadi tantangan bagi Balai Besar POM di Mataram dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari China.
- 3) 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*, *ASEANChina FTA*, *ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership*

(AJCEP), SEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA), ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA) dan ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade 77 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. Dampak dan efek dari perdagangan bebas harus disikapi Balai Besar POM di Mataram dengan bijaksana dengan perkuatan pengawasan *post market* di Provinsi Nusa Tenggara Barat.

- 4) Adanya jejaring kerja yang dimiliki Balai Besar POM di Mataram diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Daerah (JKPD) di Provinsi Nusa Tenggara Barat dan Kabupaten/Kota, Nota Kesepahaman Pengawasan Obat dan Makanan dengan Kabupaten/Kota, Jejaring Pengawasan Pangan Halal dengan Majelis Ulama Indonesia Provinsi Nusa Tenggara Barat dan Kanwil Kementerian Agama Provinsi Nusa Tenggara Barat, Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal Provinsi Nusa Tenggara Barat, MoU dengan beberapa Kepala Desa yang sudah memiliki Website, Kwarda Pramuka Provinsi Nusa Tenggara Barat, KPID Provinsi Nusa Tenggara Barat, serta Dinas Pendidikan Provinsi Nusa Tenggara Barat. Perkuatan jejaring ini didukung dengan terbitnya Inpres Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Obat dan Makanan, Instruksi Gubernur Nusa Tenggara Barat tentang Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di daerah. Tantangan yang dihadapi Balai Besar POM di Mataram terkait jejaring kerjasama ini diantaranya belum optimalnya implementasi di lapangan dari jejaring kerja maupun kerja sama (MOU) yang telah dilaksanakan.
- 5) Berlakunya program *Sustainable Development Goals* (SDGs) yang meliputi 17 goals bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda terkait dengan:
 - a. *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture.* Tantangan bagi Badan POM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi 78 pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.
 - b. *Goal 3 Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages,* salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu. Kontribusi untuk mencapai kondisi ini adalah ketersediaan Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu di sarana pelayanan kesehatan dan pangan yang aman dan bergizi. Tantangan bagi Balai Besar POM di Mataram ke depan adalah intensifikasi pengawasan *post-market*, serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produknya.
- 6) Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi Badan POM untuk menyiapkan Norma, Standar,

Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan. Dengan adanya otonomi daerah beberapa fungsi pengawasan obat dan makanan dilimpahkan pada daerah Provinsi maupun Kabupaten/Kota. Untuk itu, agar tugas pokok dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan oleh Balai Besar POM di Mataram berjalan dengan baik, diperlukan komitmen yang tinggi dan dukungan serta kerjasama yang baik dari para pelaku dan pemerintah daerah untuk menghasilkan tata penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang baik. Pembangunan kesehatan harus diselenggarakan dengan menggalang kemitraan yang dinamis dan harmonis antara pemerintah pusat dan daerah, antara pemerintah dan masyarakat, termasuk swasta dengan mendayagunakan potensi yang dimiliki masing-masing.

- 7) Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana Badan POM 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. Dalam JKN, penjaminan mutu obat merupakan bagian yang tidak dapat terpisahkan dari penyelenggaraan pembangunan kesehatan. Implementasi JKN berdampak langsung maupun tidak langsung terhadap pengawasan Obat dan Makanan. Dampak langsungnya adalah peningkatan produksi obat untuk kebutuhan JKN. Peningkatan produksi obat menjadi tantangan bagi Badan POM, termasuk Balai Besar POM di Mataram dalam melakukan pengawasan terhadap mutu, keamanan dan khasiat obat. Selain pengawasan mutu, Balai Besar POM di Mataram juga harus lebih instens dalam melaksanakan *farmakovigilance*.
- 8) 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.
- 9) Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design RB 2010-2025.
- 10) 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 79 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.

- 11) Banyaknya produk obat dan pangan ilegal termasuk produk dari luar negeri yang beredar di Indonesia termasuk di Provinsi Nusa Tenggara Barat. Peningkatan jumlah kasus obat dan makanan ilegal yang terungkap di seluruh Indonesia termasuk di wilayah Nusa Tenggara Barat menunjukkan potensi peredaran produk ilegal semakin besar, sehingga menjadi tantangan bagi Badan POM di Mataram dalam peningkatan frekuensi inspeksi sarana, luas jangkauan sampling, peningkatan efektifitas KIE kepada masyarakat terhadap bahaya produk ilegal serta yang tidak kalah pentingnya yaitu peningkatan penindakan terhadap pelaku penyebaran produk ilegal dimana belum sebandingnya jumlah tenaga PPNS dengan luas wilayah dan jumlah penduduk.
- 12) Masih rendahnya beberapa mutu produk terutama terkait cemaran mikroba sehingga diperlukan proses pengujian laboratorium yang cepat dan akurat.
- 13) Munculnya banyak penyakit mendorong masyarakat banyak mengonsumsi obat-obatan dan suplemen untuk meningkatkan daya tahan tubuh, sehingga menjadi tantangan bagi Balai Besar POM di Mataram untuk melakukan pengawasan *post-market*.
- 14) Tingginya pertumbuhan sektor industri obat dan makanan, termasuk UMKM, menyebabkan meningkatnya produk Obat dan Makanan yang beredar sehingga menjadi tantangan bagi Balai Besar POM di Mataram untuk melakukan pengawasan *post-market*.
- 15) Banyaknya masalah keamanan dan mutu pangan terkait dengan produk UMKM pangan, pangan siap saji, jasa boga, dan pangan jajanan (*streetfoods*), menjadi tantangan bagi Balai Besar POM di Mataram untuk melakukan pengawasan *pre-market* maupun *post-market* diantaranya penguatan pendampingan UMKM pangan, inspeksi sarana produksi maupun distribusi serta peningkatan kapasitas laboratorium pengujian Obat dan Makanan.
- 16) 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 80 dan kebutuhan hidup. Kondisi diatas mendorong meningkatnya penggunaan obat, alat/obat kontrasepsi dan suplemen sehingga menjadi tantangan bagi Balai Besar POM di Mataram untuk melakukan pengawasan *post-market*.
- 17) Tingginya angka *Stunting* di Provinsi Nusa Tenggara Barat. *Stunting* merupakan manifestasi dari malnutrisi atau gizi buruk sebagai akibat dari kebutuhan pangan yang tidak tercukupi pada anak-anak. *Stunting* ditandai dengan gangguan

pertumbuhan anak sehingga memiliki tinggi badan lebih rendah dari standar usianya. Kondisi ini dapat berdampak pada pertumbuhan fisik yang tidak optimal dan juga berisiko menimbulkan gangguan kesehatan dan perkembangan kecerdasan anak-anak yang akan menjadi generasi penerus bangsa. Karena itu, saat ini keamanan pangan dan akses pangan yang bernutrisi dan berkualitas menjadi prioritas dari *World Health Organization* (WHO) dan menjadi fokus tema dari Hari Pangan Sedunia Tahun 2018, yaitu *Our Actions are Our Future, a Zero Hunger World by 2030 is possible*. Tahun 2019 angka stunting di Provinsi Nusa Tenggara Barat mencapai 33,49% dari jumlah balita. Angka stunting ini berada di atas angka nasional sebesar 29,6%. BBPOM di Mataram mempunyai peran strategis dalam upaya percepatan penurunan *stunting* melalui program keamanan pangan melalui pengawasan fortifikasi pangan, intervensi keamanan pangan di desa (desa pangan aman), Gerakan Masyarakat Sadar Pangan Aman/Germas SAPA, dan Pangan Jajanan Anak Sekolah /PJAS dalam rangka mencapai tujuan pembangunan berkelanjutan.

- 18) Perkembangan teknologi informasi memudahkan masyarakat dalam mengakses berbagai informasi termasuk iklan produk obat, suplemen, kosmetik dan makanan. Beragamnya iklan yang dibuat media menyebabkan semakin luas cakupan pengawasan iklan dan semakin banyak berkembang iklan yang tidak memenuhi ketentuan menjadi tantangan bagi Balai Besar POM di Mataram dalam melakukan pengawasan iklan produk dari berbagai media cetak, televisi, radio, luar ruang, dan leaflet.
- 19) Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi di bidang Obat dan Makanan dan meningkatnya tren transaksi *online* serta meningkatnya peredaran Obat dan Makanan ilegal secara *online* menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan secara *online*, tidak secara *business as usual* namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
- 20) Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi Balai Besar POM di Mataram untuk dapat melakukan pelayanan secara *online*, yang dapat memperluas dan memudahkan akses dan jangkauan masyarakat.

Hasil Analisis SWOT

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Balai Besar POM di Mataram, digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Balai Besar POM di Mataram 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 dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (*strength*), kelemahan (*weakness*), peluang (*opportunities*) dan tantangan (*threats*) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

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

Analisa Lingkungan Strategis

Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Tabel 1.3 berikut:

TABEL 1.3 ANALISIS SWOT

KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none"> - Komitmen pimpinan dan seluruh ASN Balai Besar POM di Mataram untuk menerapkan RB - Kompetensi ASN Balai Besar POM di Mataram yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas - Dasar hukum yang jelas terkait tugas, fungsi dan wewenang dalam pengawasan Obat dan Makanan - Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional - Networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah - Kerjasama dengan aparat penegak hukum dalam penindakan dan penegakan hukum - Pedoman Pengawasan yang jelas 	<ul style="list-style-type: none"> - Payung hukum pengawasan Obat dan Makanan belum memadai (belum ada Undang-undang khusus pengawasan Obat dan Makanan) - Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>) - Jumlah ASN Balai Besar POM di Mataram yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja - Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama - Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi - Koordinasi dengan stakeholder provinsi, kabupaten/kota belum optimal - Penggunaan sistem IT dalam melakukan pelayanan dan pengawasan Obat dan Makanan masih belum optimal

KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none"> - Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup <i>pre-market</i> dan <i>post-market</i> - Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional - Telah tersertifikasi ISO 9001:2015 dan OHSAS 18001:2007 serta akreditasi ISO17025:2017 - Alat/instrumen laboratorium yang andal - Mobil lab dan mini laboratorium - MOU dengan Pemkot/Pemkab serta organisasi profesi dan pramuka 	<ul style="list-style-type: none"> - Prosedur dan waktu pelayanan masih cukup lama
PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> - Perkembangan Teknologi Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat, pelayanan publik secara <i>online</i> dan pengawasan <i>post market</i> Obat dan Makanan - Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan - Adanya Reformasi birokrasi dan pengembangan pelayanan publik - Jumlah industri Obat dan Makanan yang berkembang pesat - Kesadaran masyarakat terhadap kesehatan semakin meningkat - Pertumbuhan konsumsi Obat dan Makanan masyarakat - Pertumbuhan signifikan penjualan/peredaran obat di Nusa Tenggara Barat - Perubahan iklim dunia - Besarnya investasi di sektor Obat dan Makanan - Program <i>Sustainable Development Goals</i> (SDGs) - Nilai impor Obat dan Makanan tinggi - Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB/CDOB 	<ul style="list-style-type: none"> - Percepatan pelayanan publik dan kemudahan berusaha - Maraknya Penjualan Obat dan Makanan ilegal secara <i>online</i> - Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk - Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi) - Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional - Adanya SKN dan JKN - Jenis produk Obat dan Makanan sangat bervariasi - Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat dan Makanan dan masih lemahnya penegakan hukum - Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi - Implementasi Program Fortifikasi Pangan - Berkembangnya fasilitas industri farmasi serta peningkatan kapasitas produksinya - Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional - Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan kesehatan

PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> - Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah - Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran Balai Besar POM di Mataram dalam pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat 	<ul style="list-style-type: none"> - Berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas dengan harga yang kompetitif - Indonesia adalah negara ke-4 dengan jumlah populasi lanjut usia tertinggi - Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal - Belum optimalnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah - Indeks Pembangunan Manusia (IPM) Nusa Tenggara Barat yang rendah

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, Balai Besar POM di Mataram perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan Visi, Misi, dan Tujuan Organisasi Balai Besar POM di Mataram periode 2020-2024.

BAB II

VISI, MISI, DAN TUJUAN

Dengan mempertimbangkan perubahan lingkungan strategis, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka Balai Besar POM di Mataram sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai lembaga yang melakukan pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat dituntut untuk dapat memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Termasuk dengan adanya perubahan organisasi Badan POM sesuai amanah Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan POM. Rumusan visi harus berorientasi kepada visi dari Badan POM yang menunjukkan bahwa pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu unsur penting dalam peningkatan kualitas/ taraf hidup masyarakat, bangsa, dan negara.

2.1 VISI

Balai Besar POM di Mataram dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi sejalan dengan visi dan misi Badan POM 2020-2024, yaitu :

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

2.2 MISI

Dalam rangka mencapai visi tersebut Balai Besar POM di Mataram menjalankan misi sebagai berikut :

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

Balai Besar POM di Mataram sebagai koordinator Pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat, sudah semestinya dimotori oleh SDM yang berkualitas, untuk itu pengembangan SDM yang unggul menjadi perhatian khusus Balai Besar POM di Mataram.

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, Balai Besar POM di Mataram 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.

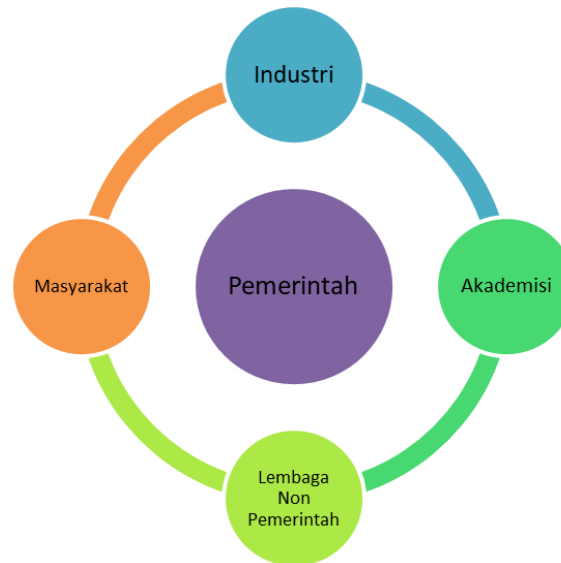
Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, Balai Besar POM di Mataram tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. 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 : Renstra Badan POM, 2020

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 : Renstra Badan POM, 2020

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.*

Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha di Provinsi Nusa Tenggara Barat mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

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 Balai Besar POM di Mataram 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.*

Pengawasan Obat dan Makanan meliputi beberapa proses penting mulai dari premarket (produk sebelum beredar) dan postmarket (produk pasca diberikan NIE). Proses menyeluruh secara umum dilakukan dalam beberapa tahapan sebagai berikut yaitu Standardisasi Obat dan Makanan; Registrasi Obat dan Makanan; Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk; Pengujian Secara Laboratorium; serta 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.*

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 Balai Besar POM di Mataram juga wajib mendukung terlaksananya reformasi birokrasi secara menyeluruh sesuai dengan *Roadmap RB Nasional 2020-2024* dan *Roadmap RB Badan POM 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 Balai Besar POM di Mataram menjadi semangat bagi seluruh anggota Balai Besar POM di Mataram 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 di Provinsi Nusa Tenggara Barat yang akan dicapai dalam kurun waktu 2020-2024 adalah:

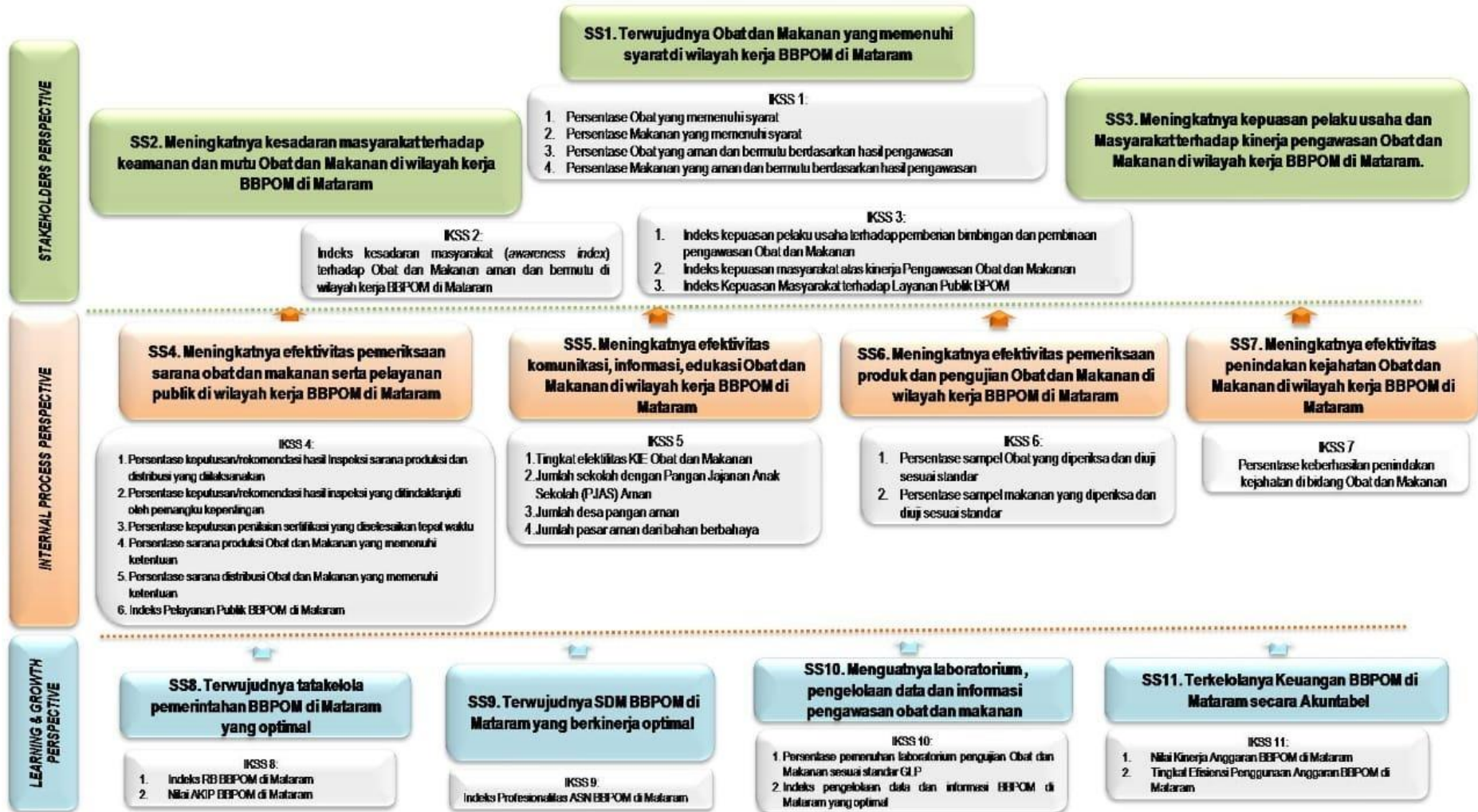
- 1) Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Meningkatnya kapasitas SDM Badan POM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 3) Terwujudnya 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.

Untuk mengukur ketercapaian tujuan Balai Besar POM di Mataram 2020-2024, dijabarkan indikator kinerja utama pada sasaran strategis Balai Besar POM di Mataram 2020-2024 sebagaimana dijelaskan pada gambar

2.5 SASARAN STRATEGIS

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan Visi dan Misi yang ingin dicapai Balai Besar POM di Mataram dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki Balai Besar POM di Mataram. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020-2024) ke depan diharapkan Balai Besar POM di Mataram akan dapat mencapai sasaran strategis sebagaimana tergambar pada peta strategi level 2 Balai Besar POM di Mataram berikut:

PETA STRATEGI BSC LEVEL II BBPOM di Mataram (2020-2024)



GAMBAR 2.3 PETA STRATEGI LEVEL 2 BALAI BESAR POM DI MATARAM

1. Stakeholder Perspective:

a. Sasaran Strategis-1: Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram

Komoditas/produk yang diawasi Balai Besar POM di Mataram 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 Balai Besar POM di Mataram merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **pertama**, melakukan standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Kedua**, penilaian (*pre-market evaluation*) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. **Ketiga**, 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 farmakovigilans, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis Badan POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. **Keempat**, 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. **Kelima**, 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. Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU):

- (1) Persentase Obat yang memenuhi syarat, dengan target 92.3 pada tahun 2024.
- (2) Persentase Makanan yang memenuhi syarat, dengan target 86 pada tahun 2024.
- (3) Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, dengan target 88 pada tahun 2024.
- (4) Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, dengan target 58% pada tahun 2024.

Sasaran Strategis Ke-2: Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram

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, Balai Besar POM di Mataram bertugas mengawal pelaksanaan 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 Mataram melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE). Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) nya adalah **Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram, dengan target 82 pada tahun 2024.**

b. Sasaran Strategis ke-3: Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram

Sebagai salah satu UPT Badan POM di daerah, Balai Besar POM di Mataram berupaya memberikan layanan publik secara optimal. Bentuk layanan publik Balai Besar POM di Mataram, mencakup berbagai hal yang terkait dengan fungsi pengawasan dalam rangka perlindungan masyarakat, disisi lain layanan publik Balai Besar POM di Mataram bertujuan untuk mendukung kemudahan berusaha dan perekonomian nasional khususnya perekonomian di wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat. 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 90 di tahun 2024.**
- (2) Indeks Kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan, dengan target sebesar 83 di tahun 2024.**
- (3) Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BBPOM di Mataram, dengan target sebesar 92 di tahun 2024.**

2. Internal Process Perspective

a. Sasaran Strategis ke-4: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram

Sebagai salah satu UPT Badan POM di daerah, Balai Besar POM di Mataram dituntut untuk mampu mengawal berbagai kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan secara efektif dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing pelaku usaha di Provinsi Nusa Tenggara Barat. Dengan pengawasan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan yang efektif, diharapkan masyarakat akan semakin terlindungi dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU):

- (1) Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan, dengan target sebesar 93% di tahun 2024.
- (2) Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan, dengan target sebesar 85% di tahun 2024.
- (3) Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target sebesar 93% di tahun 2024.
- (4) Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target sebesar 70% di tahun 2024.
- (5) Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target sebesar 63% di tahun 2024.
- (6) Indeks Pelayanan Publik Balai Besar POM di Mataram, dengan target sebesar 4.51 di Tahun 2024.

b. Sasaran Strategis Ke-5: Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram

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 Balai Besar POM di Mataram mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban Balai Besar POM di

Mataram, 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 Mataram akan meningkat efektivitasnya apabila Balai Besar POM di Mataram mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Balai Besar POM di Mataram perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, dengan indikator:

- (1) **Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan, dengan target sebesar 85 di Tahun 2024.**
- (2) **Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman, dengan target sebesar 102 di Tahun 2024.**
- (3) **Jumlah desa pangan aman, dengan target sebesar 31 di Tahun 2024.**
- (4) **Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya, dengan target sebesar 10 di Tahun 2024.**

c. Sasaran Strategis Ke-6: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram

Balai Besar POM di Mataram berkomitmen mendukung peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan sebagaimana tertuang dalam Visi Badan POM, dalam rangka meningkatkan daya saing bangsa. Balai Besar POM di Mataram mengawal hilirisasi hasil riset/inovasi pengembangan obat serta fitofarmaka dalam rangka pemenuhan standar kualitas dan keamanan produk. Selain itu, pengembangan dan peningkatan kualitas dan kapasitas UMKM Obat dan Makanan juga menjadi salah satu prioritas Balai Besar POM di Mataram kedepan, agar UMKM Obat dan Makanan dapat berdaya saing baik di pasar dalam negeri maupun luar negeri. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya yaitu:

- (1) **Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar, dengan target 94% di Tahun 2024.**

- (2) **Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar dengan target 94% di Tahun 2024.**

d. Sasaran Strategis Ke-7: Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram

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

Perkembangan kejahatan Obat dan Makanan yang semakin tinggi dan inovatif menyebabkan tantangan Balai Besar POM di Mataram menjadi semakin kompleks. Kejahatan tersebut saat ini telah berkembang dengan menggunakan modus-modus baru yang mampu menyasar ke berbagai aspek masyarakat sehingga menciptakan dampak negatif secara masif, baik secara langsung maupun dalam jangka panjang terhadap kesehatan, ekonomi hingga aspek sosial kemasyarakatan. Hal tersebut perlu diatasi dan diantisipasi oleh Balai Besar POM di Mataram melalui penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan yang efektif sehingga mampu memberikan efek jera dan mengurangi tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya yaitu **Presentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan, dengan target 95 pada akhir 2024.**

3. Learning and Growth Perspective

a. Sasaran Strategis Ke-8: Terwujudnya tatakelola pemerintahan Balai Besar POM di Mataram yang optimal

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024 dan Renstra Badan POM 2020-2024, Balai Besar POM di Mataram 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 Balai Besar POM di Mataram 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 Balai Besar POM di Mataram. Pada tahun 2020-2024, Balai Besar POM di Mataram berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB dan SAKIP. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian suprasistem akan terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di Balai Besar POM di Mataram 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 Balai Besar POM di Mataram 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 Balai Besar POM di Mataram, 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 Balai Besar POM di Mataram. 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 RB Balai Besar POM di Mataram, dengan target 95 di Tahun 2024.
 - (2) Nilai AKIP Balai Besar POM di Mataram dengan target 92 di Tahun 2024.
- b. Sasaran Strategis ke-9: Terwujudnya SDM Balai Besar POM di Mataram 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 keberhasilan dari sasaran strategis ini, indikator kinerja yang digunakan adalah **Indeks Profesionalitas ASN Balai Besar POM di Mataram, dengan target 85 di Tahun 2024.**

c. Sasaran Strategis ke-10: Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan

Salah satu aspek penting dalam mendukung terlaksananya pengawasan Obat dan Makanan adalah sistem operasional serta 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 pengawasan 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 Balai Besar POM di Mataram pada era digital ini. Pada Renstra 2015-2019, Balai Besar POM di Mataram telah mengaplikasikan berbagai sistem informasi yang telah dikembangkan oleh Badan POM. Ke depan Balai Besar POM di Mataram juga perlu mengembangkan sistem informasi sesuai dengan kebutuhan dan dapat diintegrasikan dengan Sistem Informasi Badan POM. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran strategis ini, indikator kinerja yang digunakan adalah:

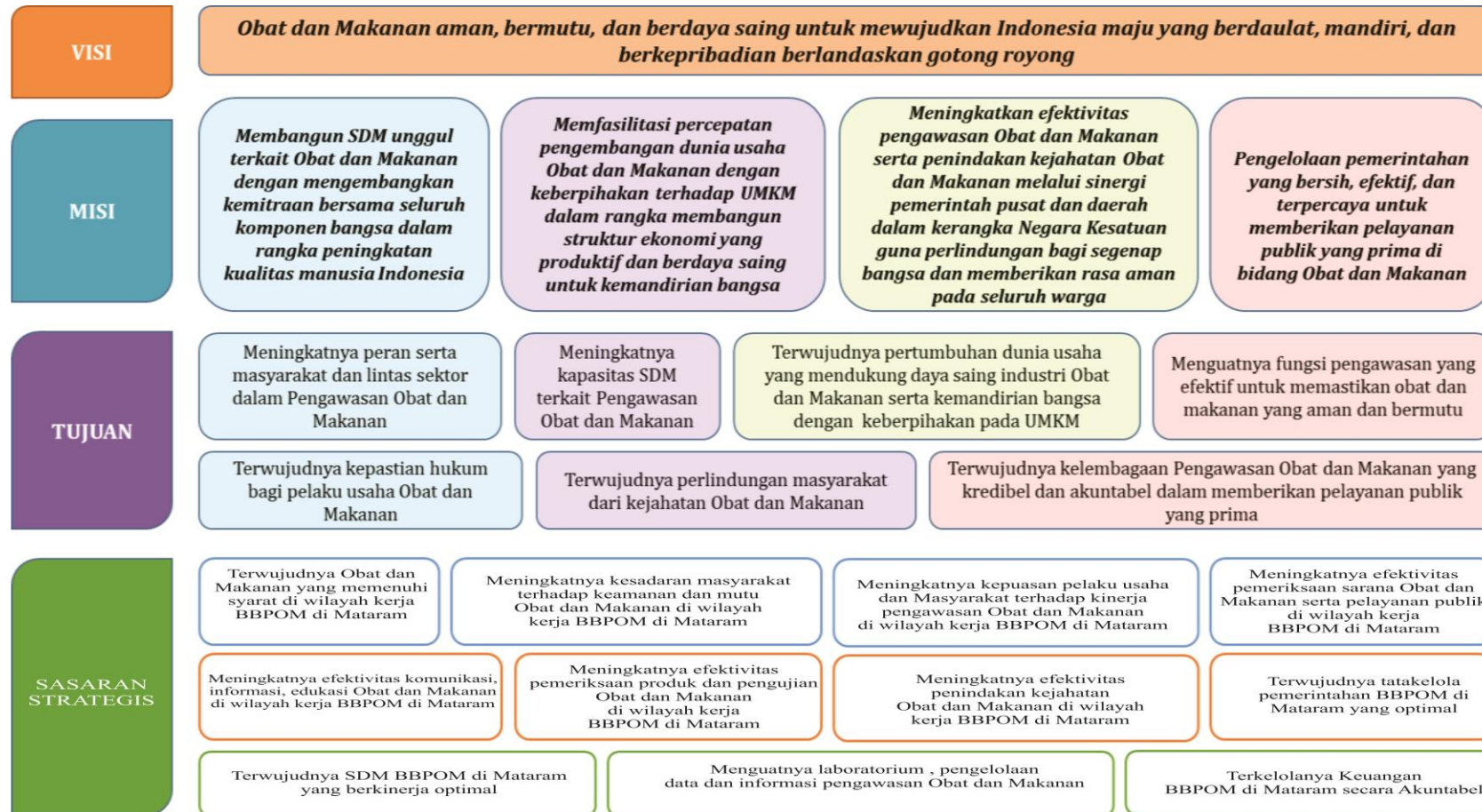
- (1) Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP, dengan target sebesar 88% di Tahun 2024.**
- (2) Indeks pengelolaan data dan informasi Balai Besar POM di Mataram yang optimal, dengan target sebesar 3.0 di Tahun 2024.**

d. Sasaran Strategis ke-11: Terkelolanya Keuangan Balai Besar POM di Mataram secara Akuntabel

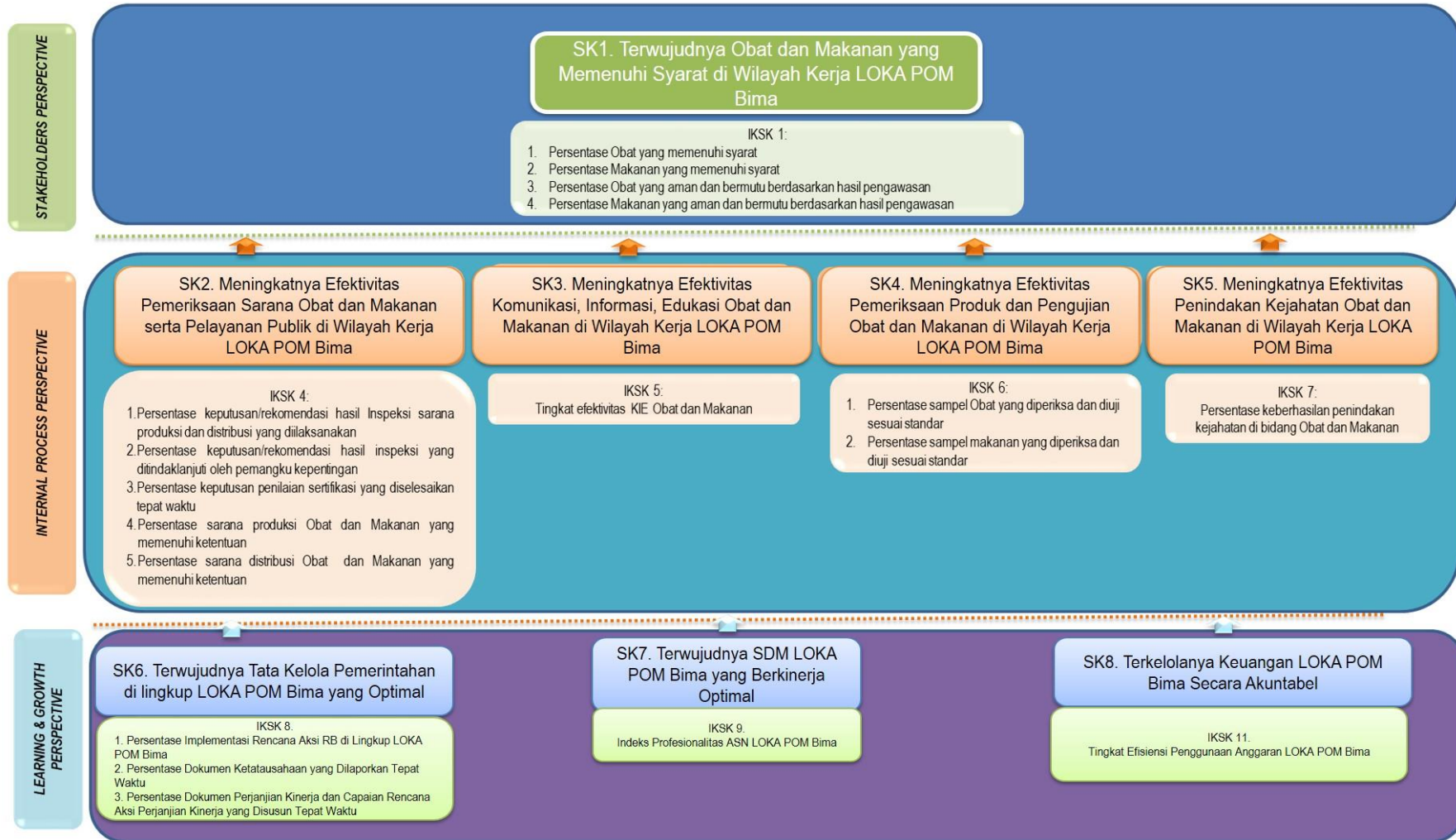
Dalam lingkup instansi pemerintah, anggaran merupakan suatu sumber daya yang sangat penting dan dituntut akuntabilitas dalam penggunaannya. Sehingga salah satu sasaran yang penting dalam *Learning and Growth Perspective* yang menggambarkan kemampuan Balai Besar POM di Mataram dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat adalah sasaran strategis ke-11, dengan ukuran keberhasilannya adalah:

- (1) Nilai Kinerja Anggaran Balai Besar POM di Mataram, dengan target 97 di Tahun 2024.**
- (2) Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Balai Besar POM di Mataram, dengan target Efisien (92%) di Tahun 2024.**

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Balai Besar POM di Mataram periode 2020-2024 sebagai berikut:



Gambar 2.4 Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis Balai Besar POM di Mataram Periode 2020-2024



GAMBAR 2.5 PETA STRATEGI LOKA POM DI KABUPATEN BIMA

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BADAN POM

Untuk mendukung tujuan pembangunan subbidang kesehatan dan gizi masyarakat dan mencapai tujuan dan sasaran strategis Badan POM periode 2020-2024, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan.

Arah Kebijakan Badan POM yang akan dilaksanakan:

- 1) Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Peningkatan kapasitas SDM Badan POM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, 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 sektor 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

Strategi Badan POM untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut:

- 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 termasuk pemningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.

3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BALAI BESAR POM DI MATARAM

Dalam rangka mencapai tujuan dan sasaran strategis Balai Besar POM di Mataram periode 2020-2024, Balai Besar POM di Mataram memiliki arah kebijakan secara terintegrasi melakukan upaya-upaya dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan di Wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat. Arah Kebijakan Balai Besar POM di Mataram yang akan dilaksanakan:

- 1) Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Peningkatan kapasitas SDM Badan POM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, 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 *pre-market* dan *post-market* 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 sektor 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.

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, Balai Besar POM di Mataram melakukan strategi yang sejalan dengan strategi Badan POM sebagai berikut:

- 1) Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi termasuk cakupannya untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
Masyarakat sebagai konsumen 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, Balai Besar POM di Mataram melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat Nusa Tenggara Barat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat. Dalam hal ini, yang harus dipastikan bahwa

materi KIE itu harus distandarkan, memiliki muatan informatif dan jelas menguraikan pesan yang dikampanyekan, serta mampu menjangkau khalayak yang lebih luas baik dengan melakukan kerja sama (MOU) dengan berbagai organisasi sosial kemasyarakatan, organisasi profesi maupun peningkatan intensifitas KIE melalui berbagai media sosial.

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

SDM sebagai salah satu sumber daya yang menjadi motor penggerak organisasi harus terus diperhatikan khususnya dalam hal pengembangan kompetensi dan kinerjanya, manajemen SDM perlu terus dibenahi. Demikian pula dengan sarana dan prasarana yang penting untuk mendukung kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi dengan baik, perlu diperhatikan. Salah satu infrastruktur yang penting adalah laboratorium pengujian yang akan mendukung kualitas pengujian obat dan makanan.

Efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran juga merupakan hal yang harus ditingkatkan oleh Balai Besar POM di Mataram, hal ini mengingat adanya keterbatasan (constraint) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, Balai Besar POM di Mataram harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan. Peningkatan kapasitas kelembagaan Balai Besar POM di Mataram juga terus di dorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan.

- 3) Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan dan pengujian produk untuk mendorong daya saing.

Selain dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat, Balai Besar POM di Mataram juga tentunya mendorong peningkatan industri obat dan makanan, utamanya UMKM obat dan Makanan. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah daerah Nusa Tenggara Barat dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat Nusa Tenggara Barat.

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. Balai Besar POM di Mataram juga memfasilitasi pelaku usaha dalam hal pendampingan sertifikasi produk dan pengujian produk untuk meningkatkan daya saing.

Peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan juga perlu dilakukan dengan penerapan Risk Management Program secara mandiri dan terus menerus terutama oleh produsen Makanan dengan registrasi MD.

Ketersediaan tenaga pengawas merupakan tanggung jawab produsen, namun Balai Besar POM di Mataram perlu memfasilitasi pemenuhan kualitas sumber daya pengawas melalui pembinaan dan bimbingan, pelatihan, maupun media informasi, serta verifikasi kemandirian tersebut.

- 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 Balai Besar POM di Mataram.

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

- a. Standardisasi Obat dan Makanan;
- b. Registrasi Obat dan Makanan;
- c. Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk;
- d. Pengujian Secara Laboratorium;
- e. Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan).

Pengawasan obat dan makanan oleh Balai Besar POM di Mataram dilakukan dengan melakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi Balai Besar POM di Mataram untuk memaksimalkan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan di wilayah Nusa Tenggara Barat. Hal ini ditujukan agar Badan POM dapat memperluas cakupan dan kualitas pengawasan Obat dan Makanan.

Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko dimulai dari perencanaan yang diarahkan berdasar pada aspek teknis, ekonomi, sosial dan spasial. Aspek-aspek tersebut dilakukan dengan pendekatan analisis risiko yaitu dengan memprioritaskan pengawasan kepada hal-hal yang berdampak risiko lebih besar agar pengawasan yang dilakukan lebih optimal.

Eksistensi Balai Besar POM di Mataram diharapkan dapat menjadi pendorong kesuksesan pembangunan khususnya Bidang Pengawasan Obat dan Makanan di wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat. Perencanaan berbasis spasial sudah menjadi hal yang perlu diperhatikan karena secara logis risiko terhadap Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat di wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat memiliki karakteristik yang berbeda dengan Provinsi lainnya. Kebijakan tersebut dijabarkan oleh Balai Besar POM di Mataram dalam penyusunan perencanaan Pengawasan Obat dan Makanan di wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat.

Selain itu, penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan juga didorong untuk meningkatkan perlindungan kepada kelompok rentan meliputi balita, anak usia sekolah, dan penduduk miskin. Pada pengawasan Obat, hal ini dilakukan antara lain melalui pengawasan keamanan, khasiat, dan mutu vaksin serta Obat Program JKN. Pada pengawasan makanan, kelompok rentan ini bahkan telah diidentifikasi mencakup bayi, orang sakit, ibu hamil,

orang dengan immunocompromised, dan manula. Pengawasan ini dilakukan antara lain melalui pengawasan pangan berisiko tinggi (seperti susu formula dan produk kaleng), pengawasan Pangan Jajanan Anak Sekolah, dan pengawasan pangan fortifikasi.

5) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.

Menyadari keterbatasan Balai Besar POM di Mataram, baik dari sisi kelembagaan maupun sumber daya yang tersedia (SDM maupun pembiayaan), maka kerjasama kemitraan adalah elemen yang harus dipastikan oleh Balai Besar POM di Mataram dalam pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan.

Di sisi lain, tanggung jawab pengawasan Obat dan Makanan di wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat tidak hanya melekat dan menjadi monopoli Balai Besar POM di Mataram, tetapi juga dituntut peran serta aktif pemerintah daerah dan masyarakat untuk andil dan terlibat aktif dalam pelaksanaan pengawasan tersebut.

Dalam hal ini Balai Besar POM di Mataram dituntut untuk jeli dan proaktif dalam mendorong kerjasama dan kemitraan dengan melibatkan berbagai kelompok kepentingan, baik dari unsur pemerintah, pelaku usaha (khususnya Obat dan Makanan), asosiasi, pihak universitas/akademisi, media dan organisasi masyarakat sipil terkait lainnya, dalam upaya memastikan bahwa Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat itu aman untuk dikonsumsi.

Bentuk draft dan model kerjasama/kemitraan itu juga harus dirancang dengan fleksibel, tapi tetap mengikat dan dipatuhi oleh semua pihak yang terlibat dalam kerjasama, serta berkelanjutan dan terpantau.

Balai Besar POM di Mataram dalam menjalankan fungsi koordinasi pengawasan Obat dan Makanan sangat terkait dengan lintas sektor di daerah, baik dengan pemerintah provinsi, kabupaten/kota dan OPD terkait. Hal ini diatur dengan Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu Balai Besar POM di Mataram perlu membangun kerjasama lintas sektor di daerah.

6) Penguatan fungsi intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.

Penindakan terhadap 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. Melalui strategi ini diharapkan penindakan yang dilakukan Balai Besar POM di Mataram dapat menimbulkan efek jera pada para pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Untuk dapat meningkatkan kualitas penindakan, Balai Besar POM di Mataram harus menjalin kerjasama dengan instansi penegak hukum.

7) Penguatan pengujian 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 Balai Besar POM di Mataram harus makin cepat dan tanggap dalam menyikapi perubahan ini. Untuk itu, Balai Besar POM di Mataram juga dituntut untuk selalu mengembangkan kualitas proses bisnis salah satunya adalah dengan meningkatkan kualitas dan ekstensifikasi penerapan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan baik terkait dengan pelayanan publik maupun pengawasan itu sendiri. Selain itu, untuk menjamin bahwa kebijakan yang dibuat oleh Balai Besar POM di Mataram memiliki kualitas yang baik perlu adanya dukungan riset dan kajian yang tepat dan mampu menangkap perubahan lingkungan strategis.

Pengujian juga merupakan salah satu aspek utama dalam pengawasan Obat dan Makanan, dengan pengujian laboratorium yang andal diharapkan Balai Besar POM di Mataram akan mampu mengawal keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan. Pengujian juga merupakan dasar ilmiah dalam pengambilan keputusan utamanya dalam hal pengawasan.

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, Balai Besar POM di Mataram masih memiliki kendala dalam hal *database* pengawasan Obat dan Makanan yang belum lengkap dan belum terintegrasi. Sehingga perlu strategi yang fokus pada penyelesaian masalah ini.

8) Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik

Balai Besar POM di Mataram terus meningkatkan implementasi reformasi birokrasi dalam rangka mendukung agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. Penerapan RB di Balai Besar POM di Mataram juga diharapkan dapat meningkatkan kualitas layanan publik.

Agar pembangunan pengawasan Obat dan Makanan oleh Balai Besar POM di Mataram menjadi tajam dan terarah, arah kebijakan dan strategi tersebut harus dijabarkan pada perencanaan tahunan dengan penekanan sesuai isu nasional terkini (penjabaran tahunan Nawacita) dan atau mengacu alternatif penekanan sebagai berikut :

- **Tahun 2020:**

Peningkatan integrasi pengawasan premarket-postmarket termasuk penegakan hukum, pemenuhan *people, process, infrastructure* serta pembenahan *database* pengawasan Obat dan Makanan melalui 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 *stakeholder* di daerah 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.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai UPT Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Balai Besar POM di Mataram menetapkan program Pengawasan Obat dan Makanan sesuai RPJMN periode 2020-2024, antara lain pengawasan terhadap sarana produksi, distribusi, sampling dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum, pembinaan/pendampingan/bimbingan kepada pelaku usaha dan pemangku kepentingan dan Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya (perencanaan dan keuangan, pengelolaan sumber daya manusia, kerumahtanggaan dan umum, pengelolaan *database* pengawasan serta teknologi informasi dan komunikasi) serta Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur (pengawasan intern pemerintah dan akuntabilitas kinerja) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Mataram.

Selanjutnya, program tersebut dijabarkan dalam kegiatan-kegiatan prioritas Balai Besar POM di Mataram, sebagai berikut:

- 1) Peningkatan pemberdayaan masyarakat dan kemitraan (KIE)
- 2) Peningkatan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan
- 3) Peningkatan penegakan hukum terhadap pelanggaran obat dan makanan
- 4) Peningkatan Mutu Pengujian
- 5) Pengelolaan Sumber Daya Manusia, Sarana, dan Prasarana Penunjang serta Pengelolaan TIK
- 6) Penyusunan Perencanaan, Penganggaran, Keuangan dan Evaluasi yang dilaporkan tepat waktu

Tabel 3.1 Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, dan Strategi Balai Besar POM di Mataram

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.	<p>1. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram</p> <p>2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram.</p> <p>3. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram.</p> <p>4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Mataram</p>	1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi termasuk cakupannya untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
	2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	<p>1. Terwujudnya SDM BBPOM di Mataram yang berkinerja optimal</p> <p>2. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan</p>	<p>Peningkatan kapasitas SDM Badan POM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>	Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
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	1. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM	<p>1. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram.</p> <p>2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Mataram</p>	1. Peningkatan <i>regulatory assistance</i> dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitas industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.	1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan sertifikasi dan melakukan pengujian produk untuk mendorong daya saing.

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
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.	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 di wilayah kerja BBPOM di Mataram 2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram. 3. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Mataram 4. Menguatnya laboratorium , pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan	1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan, termasuk peningkatan kualitas layanan publik. 2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.	1. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan. 2. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. 3. Penguatan pengujian, analisis/kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.
	3. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram	1. Penguatan penindakan terhadap kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.	1. Penguatan fungsi intelijen dan penyidikan kejahatan Obat dan Makanan.

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.	<p>1. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.</p> <p>2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Mataram</p> <p>2. Terwujudnya tatakelola pemerintahan BBPOM di Mataram yang optimal</p> <p>3. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram</p> <p>4. Menguatnya laboratorium , pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan</p> <p>5. Terkelolanya Keuangan BBPOM di Mataram secara Akuntabel.</p>	<p>1. Peningkatan kapasitas SDM Badan POM dan pemangku kepentingan, kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p> <p>2. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BBPOM di Mataram termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.</p> <p>2. Penguatan pengujian, dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p> <p>3. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.</p>

3.3 KERANGKA REGULASI

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas pemerintahan yang tidak dapat dilakukan sendiri, dan dalam praktiknya dibutuhkan kerjasama dengan banyak sektor terkait, baik pemerintah maupun swasta, kelompok masyarakat dan lembaga swadaya. Selama ini, dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan masih dijumpai kendala yang berkaitan dengan koordinasi dengan pemangku kepentingan. Pelaksanaan pengawasan seringkali harus berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan dan Perindustrian, Dinas Pendidikan dan Olahraga Kabupaten/Kota setempat. Tantangan penegakan hukum dalam bidang pengawasan obat dan makanan juga perlu disikapi dengan perkuatan kemitraan untuk pengawasan, penindakan, maupun persamaan persepsi dengan kepolisian, kejaksaan, dan instansi terkait, menggeser pengawasan ke area preventif, serta memperkuat kerjasama di *Free Trade Zone Area*.

Salah satu langkah yang ditempuh dalam rangka menjawab tantangan tersebut, Balai Besar POM di Mataram perlu menyusun kerangka regulasi. Untuk mewujudkan sasaran strategis Balai Besar POM di Mataram, maka perlu didorong terbitnya aspek legal baik berupa Peraturan/SK Gubernur maupun berupa Peraturan/SK Bupati/Walikota. Pada level operasional, Balai Besar POM di Mataram mengacu kepada Peraturan teknis pengawasan baik berupa Pedoman Pengawasan maupun standar mutu teknis lainnya, seperti standar produksi dan distribusi Obat dan Makanan yang diterbitkan oleh Badan POM maupun lembaga berwenang lainnya.

Beberapa regulasi penting yang dibutuhkan oleh Balai Besar POM di Mataram dalam rangka pengawasan obat dan makanan di Wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat antara lain :

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:
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 Badan POM 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.
3. Peraturan pelaksanaan terkait pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan pelaksanaan dari Undang Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden terkait Obat dan Makanan.
4. *Memorandum of Understanding (MoU)* Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dengan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. Hal ini diperlukan karena belum optimalnya *quality surveillance/monitoring* mutu dilaksanakan secara mandiri oleh Balai Besar POM di Mataram yang hanya berkedudukan di Ibu Kota Provinsi.

Penjabaran kerangka regulasi Balai Besar POM di Mataram 2020-2024 sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi Balai Besar POM di Mataram 2020-2024.

3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN

Kerangka kelembagaan Balai Besar POM di Mataram 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 Balai Besar POM di Mataram 2020-2024 mencakup 3 (tiga) hal terdiri atas struktur organisasi, tata laksana, dan SDM.

3.4.1 Struktur Organisasi

Kerangka kelembagaan Balai Besar POM di Mataram 2020-2024 merupakan proses dan hasil evaluasi terhadap struktur organisasi kelembagaan yang sudah ada melalui tahapan rasionalisasi, evaluasi/penilaian, dan restrukturisasi organisasi yang dilakukan terhadap unit kerja Balai Besar POM di Mataram dan Loka POM di Bima. Kerangka kelembagaan Balai Besar POM di Mataram mengacu pada Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terakhir diubah dengan Peraturan Badan POM nomor 29 Tahun 2019 serta tindak lanjut dari arahan Presiden RI mengenai penyederhanaan birokrasi dengan mengganti/mengalihkan jabatan administrasi yang terdiri atas jabatan administrator (jabatan struktural eselon III) dan jabatan

pengawas (eselon IV) menjadi jabatan fungsional yang berbasis pada keahlian/keterampilan dan kompetensi tertentu.

Pengembangan dan peningkatan klasifikasi UPT Loka POM di Kabupaten Bima menjadi Balai POM di Bima sebagai tindak lanjut hasil evaluasi/penilaian. Adapun kerangka kelembagaan Balai Besar POM di Mataram juga meliputi:

- a. 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.
- b. Penyederhanaan struktur dan kelembagaan birokrasi merupakan langkah awal dalam transformasi kelembagaan Balai Besar POM di Mataram 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 Balai Besar POM di Mataram 2020-2024 merupakan penterjemahan *structure follows strategy*, yaitu peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi Balai Besar POM di Mataram termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. Hal ini dilakukan untuk mewujudkan organisasi Balai Besar POM di Mataram yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran dalam rangka pengorganisasian yang efektif, efisien, akuntabel (transparan), dan kolaboratif.

3.4.2 Tata Laksana

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

- a. Meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001 terhadap entitas Balai Besar POM di Mataram sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik.
- b. Meningkatkan penerapan sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur sederhana, transparan, partisipatif, dan Sistem Pemerintah Berbasis Elektronik (SPBE) sesuai Roadmap Reformasi Birokrasi Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020-2024.

Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) secara konsisten telah dilakukan Balai Besar POM di Mataram sebagai entitas lembaga di unit kerja di lingkungan Badan POM yang dibuktikan dengan perolehan sertifikat ISO 9001: 2015. Sedangkan penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 di Loka POM di Bima dilakukan secara bertahap dan ditargetkan selesai tahun 2021.

Selanjutnya penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 yang terintegrasi dengan SPIP juga akan diintegrasikan dengan ISO 17025:2017 dan Penerapan SMK3 OHSAS 18001:2007 yang bertujuan untuk melihat kesesuaian penerapan SMK3 terhadap peraturan perundangan di bidang K3. Dalam rangka perbaikan dan peningkatan berkelanjutan terhadap penerapan sistem manajemen mutu dilakukan evaluasi audit internal, audit eksternal, dan tinjauan manajemen secara berkala.

Disamping penataan tata hubungan kerja yang bersifat internal, Balai Besar POM di Mataram melakukan penataan tata hubungan kerja yang bersifat eksternal. Penataan tersebut antara lain koordinasi Balai Besar POM di Mataram dengan pemangku kepentingan merupakan upaya dalam meningkatkan komitmen bersama sehingga program pengawasan obat dan makanan berjalan lebih efektif dalam mendukung pengawasan obat dan makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat. Salah satu bentuk koordinasi tersebut adalah penandatanganan Nota Kesepahaman Balai Besar POM di Mataram dengan Pemda Provinsi/Kota/Kabupaten di wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat.

3.4.3 Sumber Daya Manusia

Sejalan dengan kebijakan Badan POM, Balai Besar POM di Mataram mengambil kebijakan untuk terus menerus 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 sumber daya (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, Balai Besar POM di Mataram 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 Balai Besar POM di Mataram dalam menjalankan peran dan fungsinya benar-benar dirasakan oleh masyarakat luas. Saat ini, SDM yang dimiliki oleh Balai Besar POM di Mataram sampai tahun 2019 sejumlah 73 orang. Ditinjau dari analisa beban kerja, utamanya dengan upaya penguatan kelembagaan dan peningkatan koordinasi lintas sektor, Balai Besar POM di Mataram masih memerlukan penambahan SDM sejumlah 21 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 Balai Besar POM di Mataram perlu mendapat perhatian khusus, utamanya dari perspektif internasional, dimana SDM Balai Besar POM di Mataram masih harus ditingkatkan kompetensinya dalam menghadapi tantangan globalisasi.

3.4.4 Jejaring Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan

Laboratorium Balai Besar POM di Mataram memiliki tantangan untuk mampu menguji Mutu Obat JKN di Instalasi/Sarana Pelayanan Kefarmasian Pemerintah dengan cara melakukan pengambilan sampel yang representatif dan berdasarkan analisis resiko serta pengujian mutu berdasarkan standar kompedia. Dalam menunjang pengawasan Obat dan Makanan dari aspek halal, Balai Besar POM di Mataram menjadi Laboratorium Unggulan Biologi Molekuler yaitu melakukan Pengujian DNA spesifik fragmen Porcine. Balai Besar POM di Mataram telah dilengkapi dengan alat PCR.

Dalam penerapan sistem mutu pengujian Balai Besar POM di Mataram telah terakreditasi oleh KAN-BSN ISO 17025:2017 dan juga telah menerapkan standar GLP. Untuk penyelenggaraan aspek Kesehatan dan keselamatan Kerja Balai Besar di Mataram telah menerapkan SMK3 OHSAS 18001:2007. Untuk menghadapi tantangan tersebut diatas, Balai Besar POM di Mataram senantiasa harus terus meningkatkan kemampuan uji.

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Untuk mewujudkan Visi dan Misi Balai Besar POM di Mataram serta untuk tercapainya sasaran agenda pembangunan 2020-2024, Balai Besar POM di Mataram menetapkan sasaran strategis, indikator kinerja, dan target kinerja sebagaimana tabel 4.1 berikut:

Tabel 4.1. Sasaran Strategis dan Target Indikator Kinerja Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020-2024

SASARAN STRATEGIS/INDIKATOR KINERJA	TARGET KINERJA				
	2020	2021	2022	2023	2024
SS1-Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram					
IK1-Persentase Obat yang memenuhi syarat (%)	80,8	83,6	86,6	90	92,3
IK2-Persentase makanan yang memenuhi syarat (%)	78	80	82	84	86
IK3-Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (%)	80	82	84	86	88
IK4-Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (%)	50	52	54	56	58
SS2-Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram					
IK5-Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram (Indeks)	70	73	76	79	82
SS3-Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram					
IK6-Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan (Indeks)	83	85	87	88,5	90
IK7-Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan (Indeks)	71	74	77	80	83
IK8-Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Balai Besar POM di Mataram (Indeks)	88	89,5	90,5	91	92
SS4-Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram					
IK9-Persentase keputusan/rekomendasi	85	87	89	91	93

SASARAN STRATEGIS/INDIKATOR KINERJA	TARGET KINERJA				
	2020	2021	2022	2023	2024
hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan (%)					
IK10-Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan (%)	49,5	58,4	67,2	76,1	85
IK11-Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu (Indeks)	85	87	89	91	93
IK12-Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan (%)	50	55	60	65	70
IK13-Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan (%)	55	57	59	61	63
IK14-Indeks Pelayanan Publik BBPOM di Mataram (Indeks)	3.51	3.76	4.01	4.26	4.51
SS5-Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram					
IK15-Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan (Nilai)	72	75	78	81	85
IK16-Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman (Sekolah)	20	40	60	82	102
IK17-Jumlah desa pangan aman (Desa)	6	12	18	25	31
IK18-Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya (Pasar)	2	4	6	8	10
SS6-Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram					
IK19-Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar (%)	90	91	92	93	94
IK20-Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar (%)	90	91	92	93	94
SS7-Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram					
IK21-Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan (%)	91	92	93	94	95
SS8-Terwujudnya tatakelola pemerintahan Balai Besar POM di Mataram yang optimal					
IK22-Indeks RB Balai Besar POM di Mataram (Indeks)	88	90	93	94	95
IK23-Nilai AKIP Balai Besar POM di Mataram (Nilai)	81	85	90	91	92
SS9-Terwujudnya SDM Balai Besar POM di Mataram yang berkinerja optimal					
IK24-Indeks Profesionalitas ASN Balai Besar POM di Mataram (Indeks)	75	77	80	82	85
SS10-Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan					
IK25-Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai	80	82	84	86	88

SASARAN STRATEGIS/INDIKATOR KINERJA	TARGET KINERJA				
	2020	2021	2022	2023	2024
standar GLP (%)					
IK26-Indeks pengelolaan data dan informasi Balai Besar POM di Mataram yang optimal (Nilai)	1,51	2	2,26	2,5	3
SS11-Terkelolanya Keuangan Balai Besar POM di Mataram secara Akuntabel					
IK27-Nilai Kinerja Anggaran Balai Besar POM di Mataram (Nilai)	93	94	95	96	97
IK28-Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Balai Besar POM di Mataram (Nilai)	EFISIEN (92%)	EFISIEN (92%)	EFISIEN (92%)	EFISIEN (92%)	EFISIEN (92%)

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

1. Peningkatan Pemberdayaan Masyarakat dan Kemitraan

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun *non*-pemerintah. Dari sisi pemerintah, Badan POM bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan *Risk Management Program* oleh industri. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, berhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Untuk itu kepatuhan pelaku usaha dalam menerapkan kemandirian jaminan keamanan pangan pada sarana produksi dan distribusi pangan olahan risiko tinggi sangatlah penting, karena pada prinsipnya pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dengan demikian untuk mencapai tingkat kepatuhan pelaku usaha yang tinggi, Balai Besar POM di Mataram perlu secara aktif melakukan pembinaan melalui berbagai kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha.

Dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan Balai Besar POM di Mataram perlu meningkatkan kerjasama dengan seluruh lintas sektor dan *stakeholder* di daerah termasuk meningkatkan hubungan kerjasama dengan media cetak maupun elektronik.

Dukungan pemangku kepentingan dan masyarakat termasuk media terhadap Balai Besar POM di Mataram akan tumbuh jika kehadirannya dirasakan memberikan manfaat. Untuk itu, segala upaya Balai Besar POM di Mataram dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat dan

makanan harus selalu diinformasikan kepada publik. Pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan obat dan makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu juga harus terus ditingkatkan.

Balai Besar POM di Mataram juga melakukan advokasi dan konsultasi publik dalam rangka penerbitan peraturan perundang-undangan maupun kebijakan lainnya. Program tersebut berkontribusi atas peningkatan capaian Indeks Reformasi Birokrasi Balai Besar POM di Mataram dari sisi peraturan perundang-undangan.

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

- a. Intervensi Keamanan Pangan bagi UMKM dalam rangka pengembangan UMKM. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan komitmen lintas sektor terkait UMKM untuk bersinergi dalam pembinaan ke UMKM, meningkatkan pengetahuan dan keterampilan pelaku usaha akan pentingnya implementasi prinsip keamanan pangan dalam proses produksinya sehingga pada akhirnya dapat meningkatkan daya saing produk pangan, melakukan pendampingan terhadap UMKM binaan bersama antara Balai Besar POM di Mataram dengan OPD terkait di daerah.
- b. Sosialisasi Keamanan Pangan bagi individu untuk meningkatkan pemahaman terhadap konsep keamanan pangan dan mengadopsinya pada praktik keamanan pangan.
- c. Pembinaan Implementasi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) di Provinsi yang diharapkan dapat berdampak pada penurunan persentase PJAS yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS), peningkatan perlindungan hak anak untuk memperoleh pangan sekolah yang aman, dan untuk memperoleh informasi keamanan pangan, yang pada akhirnya terjadi perubahan perilaku komunitas sekolah yang lebih baik terhadap keamanan pangan.
- d. Intervensi kepada Kab/Kota untuk menerapkan Peraturan Badan POM tentang SPP-IRT untuk meningkatkan efektivitas pengawasan pangan olahan.

2. Peningkatan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan

Untuk efektivitas pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan dilakukan pengawasan secara komprehensif untuk mencegah penyimpangan dalam pengelolaan obat dan makanan selama di peredaran, termasuk didalamnya penerbitan tindak lanjut hasil

pengawasan sebagai upaya pembinaan sekaligus memberikan efek jera terhadap pihak yang melakukan pelanggaran. Hal ini sejalan dengan Inpres No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dimana Balai Besar POM di Mataram didorong untuk memfasilitasi terciptanya suatu sistem pengawasan obat yang efektif dan menyeluruh dengan menjalankan peran strategisnya sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat.

Untuk memastikan bahwa mutu obat yang beredar di pasaran masih memenuhi persyaratan sesuai persetujuan izin edar, dilakukan sampling dan pengujian oleh Balai Besar POM di Mataram. Selain itu, agar masyarakat memperoleh informasi yang tepat dan tidak menyesatkan Balai Besar POM di Mataram melakukan pengawasan terhadap informasi produk/label obat termasuk promosi/iklan obat. Balai Besar POM di Mataram juga melakukan pengawasan informasi/label dan promosi/iklan produk tembakau dengan harapan dapat berkontribusi menurunkan prevalensi perokok di Indonesia.

Terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran, Balai Besar POM di Mataram melakukan pembinaan dan memberikan sanksi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Balai Besar POM di Mataram memiliki tugas melaksanakan audit sarana dalam rangka sertifikasi penerbitan izin edar dengan *output* rekomendasi penerbitan izin edar kepada Direktorat terkait dan sertifikasi sarana dalam pemenuhan GMP/GDP.

Di bidang pangan, Balai Besar POM di Mataram selaku koordinator pengawasan pangan di Provinsi Nusa Tenggara Barat bertanggung jawab untuk menyiapkan strategi-strategi dalam meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan pangan olahan di wilayah kerja Provinsi Nusa Tenggara Barat. Salah satu strategi utama yang diusung Balai Besar POM di Mataram adalah intensifikasi meningkatkan kapasitas Pemerintah Daerah agar mampu menjalankan amanah UU 23/2014 tentang Pemerintah Daerah dalam melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market* pangan industri rumah tangga. Pemerintah daerah diharapkan dapat memiliki kapasitas dan kompetensi yang sama sehingga pangan yang diproduksi maupun diedarkan di wilayahnya terjamin keamanan dan mutunya. Bahkan Pemerintah Daerah diharapkan untuk mampu mengawal produk pangannya didistribusikan ke wilayah lain, termasuk untuk diekspor. Dalam rangka peningkatan keamanan pangan di post market, dilakukan kegiatan prioritas sebagai berikut:

- a. Pemberdayaan Pemerintah Daerah dalam Intensifikasi Pengawasan Pangan Industri Rumah Tangga dengan dukungan Dana alokasi Khusus.

- b. Intensifikasi pengawasan pangan fortifikasi, termasuk pengawalan perubahan kebijakan terkait pangan fortifikasi.
- c. Dukungan Percepatan Ekspor untuk produk pangan Indonesia yang telah memenuhi syarat keamanan dan mutu pangan, terutama produk-produk UMKM.

3. Peningkatan Penegakan Hukum Terhadap pelanggaran Obat dan Makanan

Wilayah provinsi Nusa Tenggara Barat sebagai salah satu destinasi wisata unggulan di Indonesia sangat rentan terhadap peredaran produk ilegal. Berdasarkan data kasus peredaran obat ilegal lima tahun terakhir menunjukkan bahwa peredaran produk ilegal telah merata di seluruh provinsi Nusa Tenggara Barat. Untuk itu diperlukan adanya suatu penegakan hukum secara progresif apabila terjadi pelanggaran terkait Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan bukti pelanggaran terhadap undang-undang dan peraturan yang berlaku.

Kegiatan Intelijen memegang peranan penting dalam upaya Balai Besar POM di Mataram melindungi masyarakat dari peredaran produk Obat dan Makanan illegal utamanya dalam hal penegakan hukum. Penjabaran fungsi intelijen Obat dan Makanan dituangkan dalam kegiatan diantaranya penyusunan Basic Descriptive Intelligence (intelijen dasar), penyusunan perkiraan keadaan (kirka) intelijen, kegiatan dan operasi intelijen, patroli siber termasuk penyusunan profil dan peta jaringan pelaku kejahatan Obat dan Makanan.

Penyidikan merupakan hilir pengawasan Obat dan Makanan yang dapat memberikan dampak signifikan dalam penegakan hukum terhadap pelanggaran. Kegiatan ini dapat menimbulkan efek jera pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Untuk memperkuat kegiatan penyidikan, dilakukan beberapa upaya penguatan antara lain Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal dalam rangka ICJS (Integrated Criminal Justice System) melibatkan kepolisian dan lintas sektor terkait. Balai Besar POM di Mataram juga aktif melakukan koordinasi dengan Kejaksaan Negeri dan Kejaksaan Tinggi 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.

4. Peningkatan Mutu Pengujian

Dalam rangka menjamin keamanan, manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang beredar di Wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat, Balai Besar POM di Mataram melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Dalam pengawasan *pre-market* Balai Besar POM di Mataram melakukan audit sarana dalam rangka penerbitan sertifikasi

Cara Produksi yang Baik, sebagai 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. 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 pembandingan sebagai penentu validitas metode dan hasil pengujian, sedangkan di pasaran tidak selalu tersedia baku pembandingan yang dibutuhkan. Selain itu, alat laboratorium yang digunakan dalam pengujian tersebut harus terkalibrasi dan dipelihara dengan baik. Peningkatan kemampuan uji harus terus menerus dilakukan.

Laboratorium Balai Besar POM di Mataram telah menerapkan system manajemen mutu sesuai ISO/IEC 17025 dan diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standarisasi Nasional (KAN-BSN) sejak tahun 2002. Selain itu Laboratorium juga dilakukan Audit oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P3OMN), penerapan Cara Berlaboratorium yang Baik (*Good Laboratory Practice – GLP*)

Balai Besar POM di Mataram melakukan pengujian terhadap sampel yang berasal dari DIPA yang disampling secara *random* dan *targeted* untuk pengawasan Obat dan Makanan yang beredar Provinsi Nusa Tenggara Barat serta melakukan pengujian sampel Obat dan Makanan yang berasal dari pihak ketiga.

5. Pengelolaan Sumber Daya Manusia, Sarana, dan Prasarana Penunjang serta Pengelolaan TIK

Kapasitas dan kapabilitas SDM merupakan salah satu faktor yang menentukan keberhasilan Balai Besar POM di Mataram dalam mencapai visi dan misinya. Menimbang visi dan misi Balai Besar POM di Mataram serta tuntutan yang tinggi dari berbagai pemangku kepentingan atas kinerja Balai Besar POM di Mataram, pengelolaan SDM di tahun 2020-2024 difokuskan untuk mempercepat peningkatan kapasitas dan

kapabilitas SDM yang dibutuhkan Balai Besar POM di Mataram. Percepatan peningkatan kapasitas dan kapabilitas ini juga dibutuhkan untuk mendukung perkembangan organisasi Balai Besar POM di Mataram.

Strategi SDM dalam menjawab tantangan di atas adalah dengan membangun, menyempurnakan, dan mengimplementasikan sistem, program dan kebijakan SDM yang efisien, efektif, dan terintegrasi dalam meningkatkan kapasitas dan kapabilitas SDM Balai Besar POM di Mataram, mulai dari rekrutmen, pelatihan dan pengembangan, pengelolaan kinerja, hingga manajemen karir.

Menimbang tingkat kebutuhan organisasi serta sumber daya yang tersedia, Balai Besar POM di Mataram melakukan prioritas pembangunan, penyempurnaan dan implementasi sistem, program, kebijakan SDM yang dibutuhkan. Balai Besar POM di Mataram juga memprioritaskan implementasi teknologi pendukung (SIASN/HRIS) untuk membantu terciptanya pengelolaan SDM yang efisien dan efektif.

Selain SDM, Sarana dan prasarana termasuk pengelolaan TIK juga merupakan faktor penunjang yang vital dalam pelaksanaan program kerja. Pengelolaan sarana dan prasarana harus dilakukan secara akuntabel mencakup perencanaan kebutuhan, pengadaan sarana prasarana, hingga pemeliharaan.

6. Penyusunan Perencanaan, Penganggaran, Keuangan dan Evaluasi yang dilaporkan tepat waktu

Perencanaan mempunyai peran sangat penting dalam keberhasilan suatu program. Kegiatan ini merupakan koordinasi perencanaan strategis (jangka pendek dan menengah) termasuk perencanaan penganggaran, pelaksanaan evaluasi dan pelaporan serta pengelolaan keuangan. Kegiatan ini sangat terkait dengan peningkatan kualitas SAKIP dan RB di Balai Besar POM di Mataram yang ditentukan oleh perencanaan kinerja, pengukuran kinerja, serta pelaporannya termasuk pengelolaan keuangan secara akuntabel.

4.2 KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan, maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis Balai Besar POM di Mataram periode 2020-2024 disajikan pada tabel 4.2 berikut.

Tabel 4.2. Matriks Pendanaan Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020 – 2024

Sasaran Strategis	Alokasi (Dalam ribuan rupiah)				
	2020	2021	2022	2023	2024
Program Pengawasan Obat dan Makanan (Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Balai Besar POM di Mataram)	33,258,076	36,583,880	40,242,264	44,266,484	48,693,128
SS1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Mataram	1,817,073	1,998,780	2,198,658	2,418,523	2,660,375
SS2. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram	120,320	132,352	145,587	160,145	176,159
SS3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram	214,210	235,631	259,194	285,113	313,624
SS 4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Mataram	1,813,932	1,995,325	2,194,857	2,414,342	2,655,776
SS 5. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram	1,910,845	2,101,929	2,312,121	2,543,333	2,797,666
SS 6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram	1,226,361	1,348,997	1,483,896	1,632,285	1,795,513
SS.7 Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram	863,769	950,145	1,045,159	1,149,674	1,264,641
SS.8 Terwujudnya tatakelola pemerintahan BBPOM di Mataram yang optimal	831,785	914,963	1,006,459	1,107,104	1,217,814
SS 10. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan	7,640,050	8,404,055	9,244,460	10,168,906	11,185,796
SS 11. Terkelolanya Keuangan BBPOM di Mataram secara Akuntabel	16,095,566	17,705,122	19,475,634	21,423,197	23,565,516

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 Balai Besar POM di Mataram, utamanya untuk memastikan keterlibatan pemerintah daerah dalam mendukung mandat Balai Besar POM di Mataram.

BAB V

PENUTUP

Rencana Strategis (Renstra) Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020-2024 disusun dengan mengacu pada Renstra Badan POM Tahun 2020-2024 memuat kebijakan umum berupa visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi yang menjadi pedoman pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Balai Besar POM di Mataram untuk 5 (lima) tahun kedepan. Pelaksanaan Renstra Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020-2024 diharapkan berkontribusi pada pencapaian RPJMN dan Visi serta Misi Badan POM untuk 5 (lima) tahun ke depan. Untuk mencapai harapan tersebut program dan kegiatan dalam Renstra Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020-2024 ini telah dilengkapi dengan target *outcome* dan *output* yang akan dipantau dan dievaluasi secara berkala setiap tahun, pada pertengahan periode Renstra/RPJM sebagai *midterm review*, maupun pada akhir RPJM sebagai *impact assessment*.

Sebagai pedoman pelaksanaan tugas pokok dan fungsi, Renstra Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020-2024 harus menjadi acuan kerja bagi Bidang dan Bagian Tata Usaha di lingkungan Balai Besar POM di Mataram sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Kebijakan umum tersebut harus diterjemahkan dalam kegiatan-kegiatan dan rencana aksi yang lebih spesifik di masing-masing bidang dan bagian tata usaha Balai Besar POM di Mataram. Diharapkan semua tingkat struktural dan staf dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja.

Keberhasilan pelaksanaan Renstra Tahun 2020-2024 sangat ditentukan oleh kesiapan kelembagaan, ketatalaksanaan, SDM dan sumber pendanaannya serta komitmen pimpinan dan seluruh staf Balai Besar POM di Mataram. Selain itu, untuk menjamin keberhasilan pelaksanaan Renstra Balai Tahun 2020-2024 ini, maka berdasarkan hasil evaluasi tahunan atau midterm evaluasi, apabila diperlukan dapat dilakukan perubahan/revisi muatan Renstra Balai Besar POM di Mataram, termasuk indikator-indikator kinerjanya yang dilaksanakan sesuai dengan mekanisme yang berlaku.

Evaluasi Renstra yang dilaksanakan setiap tahun didasarkan pada Evaluasi Renstra Badan POM mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan, juga didasarkan adanya perubahan lingkungan strategis yang terjadi di wilayah Provinsi Nusa Tenggara Barat.

Untuk penilaian akuntabilitas kinerja organisasi, Renstra juga menjadi bahan atau pedoman untuk penyusunan Laporan Kinerja Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) sesuai dengan Peraturan Presiden tentang Sistem Akuntansi Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP).

Mengingat permasalahan pengawasan Obat dan Makanan dan pembangunan kesehatan bersifat lintas sektor maka dalam penyusunan rencana aksi maupun implementasinya, semangat koordinasi dan integrasi serta sinergitas antar kegiatan harus diutamakan. Kemitraan antar lembaga pemerintah, pemerintah daerah, masyarakat dan

dengan swasta/ pelaku usaha merupakan salah satu faktor kunci dalam mensukseskan pembangunan kesehatan utamanya program pengawasan Obat dan Makanan.

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Renstra Balai Besar POM di Mataram Tahun 2020-2024 dapat memberikan kontribusi terhadap Visi, Misi dan Program Kerja Kepala Badan POM dalam mendukung Visi, Misi Presiden dan Wakil Presiden terpilih periode 2020-2024, yaitu **“Terwujudnya Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong”**.

Plt. Kepala Balai Besar POM di Mataram,

ttd

Dra. Menik Sri Witarti, Apt., MM.

LAMPIRAN

Lampiran 1: Matriks Kinerja dan Pendanaan Balai Besar POM di Mataram

Sasaran Strategis /Indikator	Target					Alokasi (Dalam ribuan rupiah)					Pro PN
	2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
Program : Pengawasan Obat dan Makanan						3,258,076	36,583,880	40,242,264	44,266,484	48,693,128	
Kegiatan : Pengawasan Obat dan Makanan di Balai Besar POM di Mataram						33,258,076	36,583,880	40,242,264	44,266,484	48,693,128	
SS1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Mataram						1,817,073	1,998,780	2,198,658	2,418,523	2,660,375	
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	82	84	86	88					
4	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (%)	50	52	54	56	58					
SS2. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram						120,320	132,352	145,587	160,145	176,159	
1	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja BBPOM di Mataram (Indeks)	70	73	76	79	82					
SS3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram						214,210	235,631	259,194	285,113	313,624	
1	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan (Indeks)	83	85	87	88.5	90					
2	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan (Indeks)	71	74	77	80	83					

Sasaran Strategis /Indikator		Target					Alokasi (Dalam ribuan rupiah)					Pro PN
		2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
3	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BBPOM di Mataram (Indeks)	88	89,5	90,5	91	92						
SS 4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Mataram							1,813,932	1,995,325	2,194,857	2,414,342	2,655,776	
1	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan (%)	85	87	89	91	93						
2	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan (%)	49,5	58,4	67,2	76,1	85						
3	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu (Indeks)	85	87	89	91	93						
4	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan (%)	50	55	60	65	70						Pro PN
5	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan (%)	55	57	59	61	63						Pro PN
6	Indeks Pelayanan Publik BBPOM di Mataram	3,51	3,76	4,01	4,26	4,51						
SS 5. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram							1,910,845	2,101,929	2,312,121	2,543,333	2,797,666	
1	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan (Nilai)	72	75	78	81	85						
2	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman (Sekolah)	20	40	60	82	102						Pro PN
3	Jumlah desa pangan aman (Desa)	6	12	18	25	31						Pro PN
4	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya (Pasar)	2	4	6	8	10						Pro PN
SS 6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram							1,226,361	1,348,997	1,483,896	1,632,285	1,795,513	

Sasaran Strategis /Indikator		Target					Alokasi (Dalam ribuan rupiah)					Pro PN
		2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar (%)	90	91	92	93	94						Pro PN
2	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar (%)	90	91	92	93	94						Pro PN
SS.7 Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Mataram							863,769	950,145	1,045,159	1,149,674	1,264,641	
1	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan (%)	91	92	93	94	95						Pro PN
SS.8 Terwujudnya tatakelola pemerintahan BBPOM di Mataram yang optimal							831,785	914,963	1,006,459	1,107,104	1,217,814	
1	Indeks RB BBPOM di Mataram (Indeks)	88	90	93	94	95						
2	Nilai AKIP BBPOM di Mataram (Nilai)	81	85	90	91	92						
SS 9. Terwujudnya SDM BBPOM di Mataram yang berkinerja optimal							724,165	796,581	876,239	963,862	1,060,248	
1	Indeks Profesionalitas ASN BBPOM di Mataram (Indeks)	75	77	80	82	85						
SS 10. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan							7,640,050	8,404,055	9,244,460	10,168,906	11,185,796	
1	Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP (%)	80	82	84	86	88						Pro PN
2	Indeks pengelolaan data dan informasi Balai Besar POM di Mataram yang optimal (Nilai)	1,51	2	2,26	2,5	3						
SS 11. Terkelolanya Keuangan BBPOM di Mataram secara Akuntabel							16,095,566	17,705,122	19,475,634	21,423,197	23,565,516	
1	Nilai Kinerja Anggaran BBPOM di Mataram (Nilai)	93	94	95	96	97						
2	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran BBPOM di Mataram (Nilai)	Efisien (92%)	Efisien (92%)	Efisien (92%)	Efisien (92%)	Efisien (92%)						

Lampiran 1A: Matriks Kinerja Loka Pengawas Obat Dan Makanan di Kabupaten Bima

Sasaran Strategis /Indikator		Target					Alokasi					Pro PN
		2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
Program : Pengawasan Obat dan Makanan												
Kegiatan : Pengawasan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Bima												
SS 1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bima						Rp156,650,000	Rp172,315,000	Rp189,546,500	Rp208,501,150	Rp229,351,265		
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	82	84	86	88						
4	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (%)	50	52	54	56	58						
SS 2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bima						Rp448,292,000	Rp493,121,200	Rp542,433,320	Rp596,676,652	Rp656,344,317		
1	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan (%)	85	87	89	91	93						
2	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan (%)	49,5	58,4	67,2	76,1	85						

Sasaran Strategis /Indikator		Target					Alokasi					Pro PN
		2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
3	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu (Indeks)	85	87	89	91	93						
4	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan (%)	50	55	60	65	70						
5	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan (%)	55	57	59	61	63						
SS 3. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bima							Rp122,490,000	Rp134,739,000	Rp148,212,900	Rp163,034,190	Rp179,337,609	
1	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan (Nilai)	72	75	78	81	85						
SS 4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bima							Rp103,080,000	Rp113,388,000	Rp124,726,800	Rp137,199,480	Rp150,919,428	
1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar (%)	50	50	50	50	50						
2	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar (%)	50	50	50	50	50						
SS 5. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bima							Rp85,708,000	Rp94,278,800	Rp103,706,680	Rp114,077,348	Rp125,485,083	
1	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan (%)	91	92	93	94	95						
SS 6. Terwujudnya tatakelola pemerintahan Loka POM di Kabupaten Bima yang optimal							Rp267,510,000	Rp294,261,000	Rp323,687,100	Rp356,055,810	Rp391,661,391	

Sasaran Strategis /Indikator		Target					Alokasi					Pro PN
		2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
1	Persentase implementasi rencana aksi RB di lingkup Loka POM di Kabupaten Bima (%)	90	91	92	93	94						
2	Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu (%)	100	100	100	100	100						
3	Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu	100	100	100	100	100						
SS 7. Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Bima yang berkinerja optimal							Rp325,495,000	Rp358,044,500	Rp393,848,950	Rp433,233,845	Rp476,557,230	
1	Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kabupaten Bima (Indeks)	75	77	80	82	85						
SS 8. Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Bima secara Akuntabel							Rp20,760,000	Rp22,836,000	Rp25,119,600	Rp27,631,560	Rp30,394,716	
1	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kabupaten Bima (Nilai)	Efisien (92%)	Efisien (92%)	Efisien (92%)	Efisien (92%)	Efisien (92%)						

Lampiran 2: Matriks Kerangka Regulasi

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
1.	<p>Peraturan Pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Peraturan Badan POM mengenai:</p> <p>a. Penggolongan, terkait:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penggolongan Obat 2. Penggolongan Obat Bahan Alam dan Ekstrak 3. Bahan Alam 4. 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 2. Pembuatan/Produksi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Pembuatan/Produksi Suplemen Kesehatan 4. Pembuatan/Produksi Kosmetik 5. Pembuatan/Produksi Pangan Olahan <p>d. Informasi Produk</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informasi Produk Obat dan Bahan Obat 2. Informasi Produk Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Informasi Produk Suplemen Kesehatan 4. Informasi Produk Kosmetik 5. Informasi Produk (Label) Pangan Olahan 	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>Unit teknis terkait pada Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, Kedeputian IV, dan Biro Hukum dan Organisasi.</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Hukum dan HAM</p>	<p>2020 -2024</p>

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	<p>e. Peredaran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peredaran Obat dan Bahan Obat 2. Peredaran Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Peredaran Suplemen Kesehatan 4. Peredaran Kosmetik 5. Peredaran Pangan Olahan <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 3. Impor Dan Ekspor Suplemen Kesehatan 4. Impor dan Ekspor Kosmetik 5. Impor dan Ekspor Pangan Olahan <p>h. Promosi dan Iklan</p> <ol 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 KosmetikPromosi dan Iklan Pangan Olahan 	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>Unit teknis terkait pada Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, Kedeputian IV, dan Biro Hukum dan Organisasi.</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Hukum dan HAM</p>	<p>2020 -2024</p>

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	<p>i. Sampling dan Pengujian</p> <ol 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 <p>j. Penarikan</p> <ol 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 <p>k. Pemusnahan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemusnahan Obat dan Bahan Obat 2. Pemusnahan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Pemusnahan Suplemen Kesehatan 4. Pemusnahan Kosmetik 5. Pemusnahan Pangan Olahan <p>l. Penelitian dan Pengembangan (dalam hal Uji Klinik)</p> <p>m. Peran serta masyarakat</p> <p>n. Tenaga Pengawas</p>	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>Unit teknis terkait pada Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, Kedeputian IV, dan Biro Hukum dan Organisasi.</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Hukum dan HAM</p>	<p>2020 -2024</p>

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
2.	<p>Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Badan POM mengenai:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. penetapan standar dan/atau persyaratan Sediaan Farmasi Khusus untuk Obat dan Bahan Obat (dalam hal belum ditetapkan dalam farmakope); b. cara pembuatan yang baik untuk Sediaan Farmasi; c. tata cara izin edar untuk Sediaan Farmasi; d. cara Distribusi yang baik untuk Sediaan Farmasi; e. pengawasan Peredaran Sediaan Farmasi secara daring; f. tata cara farmakovigilans; g. penilaian dokumen dan pemberian persetujuan impor dan ekspor Sediaan Farmasi; h. pemasukan Sediaan Farmasi melalui mekanisme jalur khusus; i. promosi dan iklan Sediaan Farmasi; j. pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Sediaan Farmasi; k. sampling dan pengujian Sediaan Farmasi; l. tata cara penarikan Sediaan Farmasi dari Peredaran; m. tata cara pemusnahan dan pelaporan; n. tindakan pengamanan setempat; o. tenaga pengawas Sediaan Farmasi; p. kriteria dan tata cara pemberian sanksi administratif Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan; q. ketentuan mengenai suplemen kesehatan dan obat kuasi; r. ketentuan mengenai obat herbal terstandar dan fitofarmaka. 	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</p>	<p>Unit teknis terkait pada Kedeputian I Kedeputian II, Kedeputian IV, Biro Hukum dan Organisasi.</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Hukum dan HAM</p>	<p>2020 -2024</p>

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
3	<p>Peraturan Pelaksana dari Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan, Peraturan Badan POM mengenai:</p> <ol 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 Kedeputuan 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	<p>Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan Badan POM mengenai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan</p>	<p>Unit Teknis terkait pada Kedeputuan 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>

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
5	<p><i>Memorandum of Understanding</i> (MoU) Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dengan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. Hal ini diperlukan karena belum optimalnya <i>quality surveillance / monitoring</i> mutu dilaksanakan secara mandiri oleh Balai Besar POM di Mataram yang hanya berkedudukan di Ibu Kota Provinsi</p>	<p>Peningkatan kerjasama dengan lintas sektor untuk mendukung pengawasan Obat dan Makanan dengan pelaksanaan pengawasan bersama dan peningkatan pemberdayaan masyarakat melalui program KIE Obat dan Makanan</p>	Bidang Infokom	Pemerintah daerah Provinsi dan Kabupaten/Kota, OPD terkait dan Stakeholder terkait	2020-2024