



BADAN POM

RENSTRA

BALAI BESAR POM DI SAMARINDA

2020 - 2024



KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI SAMARINDA

NOMOR HK.05.02.110.05.20.1901 TAHUN 2020

TENTANG

RENCANA STRATEGIS BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI SAMARINDA TAHUN 2020-2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SAMARINDA

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 Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda tentang Rencana Strategis Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda 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 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.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SAMARINDA TENTANG RENCANA STRATEGIS BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SAMARINDA TAHUN 2020-2024.

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

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

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

- a. acuan bagi Balai Besar POM di Samarinda dan Loka POM di Wilayah Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
- b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Balai Besar POM di Samarinda

Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Balai Besar POM di Samarinda 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 Samarinda
pada tanggal 19 Mei 2020

KEPALA BALAI BESAR POM DI SAMARINDA



LEONARD DUMA

KATA PENGANTAR

Salam Sejahtera,

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan limpahan rahmat dan karuniaNya sehingga terselesaikan Rencana Strategis (Renstra) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda tahun 2020 – 2024 dapat diselesaikan dengan baik.



Renstra Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda Tahun 2020-2024 disusun mengacu pada arah kebijakan dan strategi pembangunan nasional yang tertuang dalam Peraturan Presiden Nomor Tahun 2020 tentang RPJMN 2020-2024 yang merupakan tahapan terakhir dari Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025. Selain itu, Renstra BPOM disusun dengan memperhatikan struktur organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana tertuang pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan..

Sejalan dengan RPJMN 2020-2024 bahwa fokus dari pembangunan adalah mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing.

Secara garis besar, lingkungan strategis eksternal yang dihadapi oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda pada tahun 2020-2024 terdiri dari 2 (dua) isu pokok, yaitu kesehatan dalam peningkatan kualitas pembangunan manusia dalam rangka peningkatan daya saing bangsa, serta peningkatan pembangunan sektor strategis dalam mendukung pertumbuhan ekonomi nasional, dan isu sosial ekonomi nasional/global. Isu kesehatan terkait dengan perlunya peningkatan pengawasan kualitas Obat dan Makanan utamanya dalam rangka mengawal Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs), keamanan pangan, serta perubahan iklim dunia. Terkait dengan isu pembangunan pada sektor strategis, Obat dan

Makanan merupakan industri yang penting keberadaannya pada struktur perekonomian nasional. Hal ini ditandai dengan kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap perekonomian nasional dari sector non migas.

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

Renstra 2020 - 2024 diharapkan dapat meraih peluang dan menjawab tantangan yang ada di lingkungan strategis Balai Besar POM di Samarinda sehingga fungsi pengawasan bisa ditingkatkan dan mempunyai daya ungkit dalam meningkatkan perlindungan kepada masyarakat Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara dari produk Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Akhir kata saya ucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah menyelesaikan penyusunan Renstra 2020 - 2024 ini, semoga dapat dijadikan acuan dalam pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan di Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara



Samarinda, 19 Mei 2020

Kepala Balai Besar POM di Samarinda,

Drs. Leonard Duma, Apt, MM.

DAFTAR ISI

	Halaman
Surat Keputusan	i
Pengantar	iii
Daftar Isi	v
Daftar Tabel	vi
Daftar Gambar	vii
Daftar Lampiran	viii
Bab I	
Pendahuluan.....	1
1.1. Kondisi Umum.....	1
1.1.1 Dasar Hukum	2
1.1.2 Tugas dan Fungsi BBPOM di Samarinda	3
1.1.3 Struktur Organisasi dan Sumber Daya	4
1.1.3.1. Struktur Organisasi.....	4
1.1.3.2 Sumber Daya manusia.....	5
1.1.4 Capaian Kinerja BBPOM di Samarinda.....	8
1.1.4.1 Peningkatan Partisipasi dan Pemberdayaan Masyarakat dalam Pengawasan Obat dan Makanan	13
1.1.4.2 Penguatan Jejaring serta Sinergisme Pengawasan Obat dan Makanan bersama Lintas Sektor.....	14
1.1.4.3 Penindakan Pelanggaran Obat dan Makanan.....	15
1.1.4.4 Penghargaan Balai Besar POM di Samarinda	16

1.2.	Potensi dan Permasalahan.....	17
1.2.1	Isu Internal.....	17
1.2.1.1	Penguatan Regulasi di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan	17
1.2.1.2	Sumber Daya Manusia.....	18
1.2.1.3	Kapasitas dan Kapabilitas Laboratorium Pengujian.....	18
1.2.2	Isu Eksternal.....	19
1.2.2.1	Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN).....	19
1.2.2.2	Perkembangan Teknologi dan Perubahan Gaya Hidup Masyarakat.....	19
1.2.2.3	Perjanjian-Perjanjian Perdagangan Internasional	21
1.2.2.4	Daya Saing Produk Obat dan Makanan Indonesia	22
1.2.2.5	Kualitas dan Keamanan Pangan.....	23
1.2.2.6	Implementasi UU No.33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (<i>JPH</i>).....	24
1.2.2.7	Pertumbuhan UMKM Obat dan Makanan.....	24
1.2.2.8	Economic Burden (Beban Penyakit Akibat Pangan).....	27
1.2.2.9	Program Sustainable Development Goals (SDGS).....	28
1.2.2.10	Kaitan antara Angka Total Fertility Rate, Angka Kematian Bayi, dan Angka Harapan Hidup.....	28
1.2.2.11	Terbentuknya Provinsi Kalimantan Utara sebagai provinsi ke 34 di Indonesia.....	29
1.2.2.12	Kalimantan Timur adalah calon Ibu Kota Negara (IKN).....	29
1.2.3	Isu-Isu Terkait pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2020 – 2024	32
1.2.4	Hasil Analisis SWOT.....	33

Bab II	Visi, Misi, Tujuan, Budaya Organisasi, dan Sasaran Strategis	37
	2.1. Visi.....	37
	2.2. Misi.....	38
	2.3 Budaya Organisasi.....	44
	2.4. Tujuan.....	45
	2.5. Sasaran Strategis.....	46
Bab III	Arah Kebijakan, Strategi, Kerangka Regulasi dan Kerangka Kelembagaan.....	54
	3.1. Arah Kebijakan dan Strategi BPOM.....	54
	3.2. Arah Kebijakan dan Strategi BBPOM di Samarinda.....	65
	3.3. Kerangka Regulasi	77
	3.4. Kerangka Kelembagaan.....	80
	3.4.1. Struktur Organisasi	82
	3.4.2. Tata Laksana / Bisnis Proses	83
	3.4.3. Sumber Daya Manusia	83
Bab IV	Target Kinerja dan Kerangka Pendanaan.....	85
	4.1. Target Kinerja	85
	4.1.1 Kegiatan Dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan	88
	4.2 Kerangka Pendanaan	89
Bab V	Penutup	91

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1	Profil Pegawai Balai Besar POM di Samarinda Berdasarkan Gender	6
Tabel 1.2	Profil Pegawai Balai Besar POM di Samarinda Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019	6
Tabel 1.3	Kebutuhan Pegawai Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2020 - 2024	7
Tabel 1.4	Profil Jabatan Fungsional Balai Besar POM di Samarinda	8
Tabel 1.5	Capaian Sasaran Strategis Th 2015 sd 2017	9
Tabel 1.6	Capaian Sasaran 2018 sd 2019 (OTK BARU)	10
Tabel 2.1	Sasaran Kegiatan dan Indikator Level 2 BBPOM di Samarinda	47
Tabel 3.1	Matriks Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, Strategi	57
Tabel 3.2	Matriks Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, Strategi	69
Tabel 4.1	Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja tahun 2020 - 2024	85
Tabel 4.2	Kerangka Pendanaan Balai Besar POM di Samarinda 2020-2024	83

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Struktur Organisasi Balai Besar POM di Samarinda	5
Gambar 1.2 Struktur organisasi LOKA POM di Balikpapan dan Tarakan	5
Gambar 1.3 Kebutuhan SDM Balai POM di Samarinda berdasarkan Analisis Beban Kerja per April 2019	7
Gambar 1.4 Piagam Penghargaan Penyelenggara Pelayanan Publik Tahun 2018	17
Gambar 1.5 Hasil Analisis SWOT	34
Gambar 2.1 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan	40
Gambar 2.2 Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan	40
Gambar 2.3 Misi BPOM 2020-2024	44
Gambar 2.4 Peta Strategi Level II BBPOM di Samarinda	46
Gambar 2.5 Peta Strategi Loka POM	46
Gambar 2.6 Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis BPOM periode 2020-2024	53
Gambar 3.1 Arah Kebijakan BPOM 2020-2024	55
Gambar 3.2 Strategi BPOM 2020-2024	56
Gambar 3.3 Roadmap Strategi BPOM 2020-2024	63
Gambar 3.4 Kebijakan BBPOM di Samarinda 2020-2024	66
Gambar 3.5 Strategi BBPOM di Samarinda 2020-2024	68
Gambar 3.6 Roadmap Strategi BBPOM di Samarinda 2020-2024	75

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Matriks Kinerja dan Pendanaan Balai Besar POM di Samarinda Tahun 2020-2024

Lampiran 2 Matriks Kerangka Regulasi BPOM 2020-2024

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 KONDISI UMUM

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

Dalam 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 BPOM perlu menyusun langkah strategis yang mengacu pada prioritas pembangunan nasional. Berbagai langkah strategis tersebut mencakup upaya pengembangan SDM Pengawasan Obat dan Makanan yang menitikberatkan pada 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 penggunaan teknologi dalam pengawasan obat dan makanan; dan 4) *aspek keamanan* nasional-meningkatkan penegakan hukum terhadap kasus pelanggaran/kejahatan Obat dan Makanan yang merupakan kejahatan kemanusiaan, termasuk bioterorisme. 5) *Aspek teknologi* - meningkatkan Pengawasan Obat dan

Makanan berbasis teknologi informasi untuk menghadapi tren peredaran obat dan makanan secara daring di era Revolusi Industri 4.0.

Dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pemerintah, BPOM 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 BPOM ini berpedoman pada RPJMN periode 2020-2024 dan perubahan lingkungan strategis Pengawasan Obat dan Makanan.

1.1.1. Dasar Hukum

- 1) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika;
- 2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
- 3) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
- 4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005 - 2025;
- 5) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
- 6) Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- 7) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
- 8) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 9) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- 10) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
- 11) Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
- 12) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
- 13) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
- 14) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- 15) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
- 16) Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor;
- 17) Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 18) Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 19) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
- 20) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;

- 21) Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* Reformasi Birokrasi 2010-2025;
- 22) Peraturan Presiden Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
- 23) Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
- 24) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 25) Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik;
- 26) Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024;
- 27) Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
- 28) Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
- 29) Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 30) Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 31) Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 32) Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis BPOM 2020-2024
- 33) Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.02.01.1.2.06.20.221 Tahun 2020 tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.1.2. Tugas dan Fungsi Balai Besar POM di Samarinda

Kelembagaan BPOM ditetapkan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, dan dijabarkan dalam Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM. Khusus Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar/Balai/Loka POM ditetapkan berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM. Dengan terbitnya Peraturan Kepala Badan POM

Nomor 12 Tahun 2018 ini merubah tugas, fungsi, susunan organisasi, dan tata kerja Balai/ Balai Besar serta melahirkan Loka POM di kabupaten/ kota yang merupakan UPT Badan POM di tingkat kabupaten/ Kota. Pada tahun 2018 dibentuk 40 Loka POM di kabupaten/ kota di seluruh Indonesia. Perubahan yang ada ini harus diikuti dengan perubahan terhadap Renstra Balai 2020-2024 yang telah tersusun.

Balai Besar POM di Samarinda sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan POM melaksanakan tugas dan fungsi sebagaimana Pasal 2 dan 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.12 Tahun 2018 yaitu sebagai berikut :

1. Tugas

Melaksanakan kebijakan teknis operasional dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan dan perundang undangan.

2. Fungsi

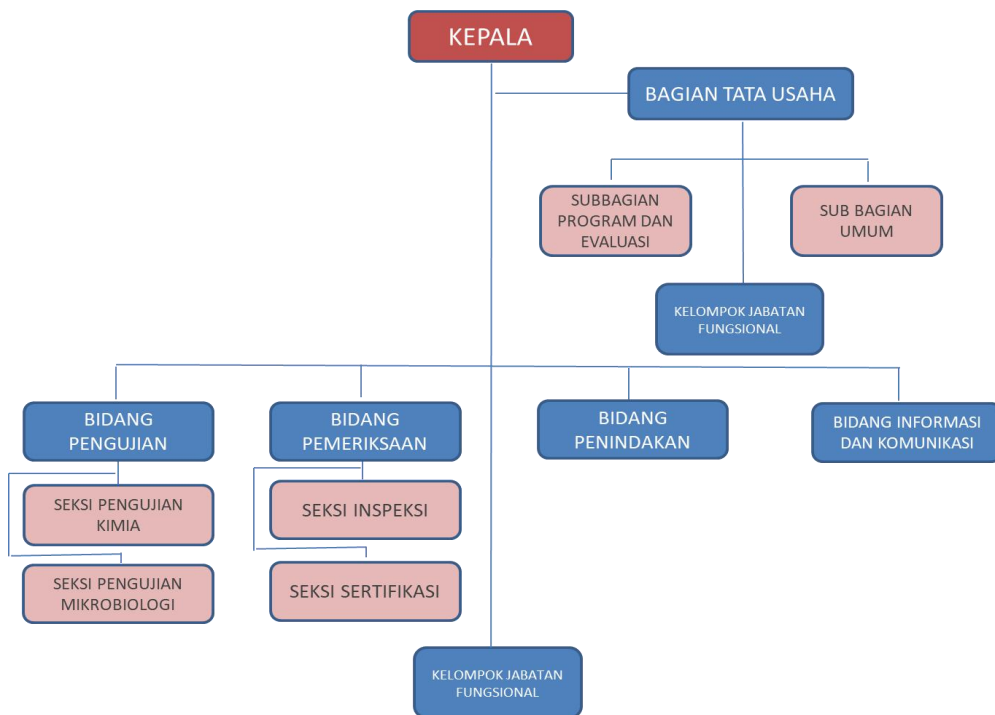
1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan.
3. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian.
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan
5. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan.
6. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan
7. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
8. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
9. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
10. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
11. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga
12. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

1.1.3. STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

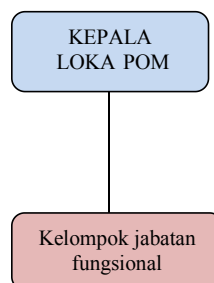
1.1.3.1. STRUKTUR ORGANISASI

Pelaksanaan tugas pokok dan fungsi mengacu pada struktur organisasi Balai Besar POM di Samarinda sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor 29 Tahun 2019 tentang perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, dapat dilihat pada gambar 1.1. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda terdiri dari

bidang/bagian sebagai berikut : (1) Bagian Tata Usaha, (2) Bidang Pengujian, (3) Bidang Pemeriksaan, (4) Bidang Penindakan, serta (5) Bidang Informasi dan Komunikasi.



Gambar 1.1. Struktur Organisasi Balai Besar POM di Samarinda



Gambar 1.2. Struktur organisasi LOKA POM di kota Balikpapan dan Tarakan

1.1.3.2. SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)

Untuk mendukung tugas-tugas Balai Besar POM di Samarinda sesuai dengan peran dan fungsinya diperlukan sejumlah SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi yang baik. Jumlah SDM yang dimiliki Balai Besar POM di Samarinda untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan sampai tahun 2019 adalah sejumlah 110 orang. Adapun jumlah pegawai Balai Besar POM di Samarinda (termasuk Loka POM di kota Balikpapan dan Tarakan) berdasarkan gender dengan rincian sebagai berikut :

Tabel 1.1
Profil Pegawai Balai Besar POM di Samarinda
Berdasarkan Gender

No.	Unit Kerja	Jenis Kelamin		Jumlah
		Wanita	Laki-laki	
1	BBPOM di Samarinda	45	29	74
2	Loka POM di Balikpapan	14	3	17
3	Loka POM di Tarakan	5	14	19
Jumlah		64	46	110

Adapun jumlah pegawai Balai Besar POM di Samarinda (termasuk Loka POM di kota Balikpapan dan Tarakan) berdasarkan tingkat pendidikan dengan rincian sebagai berikut :

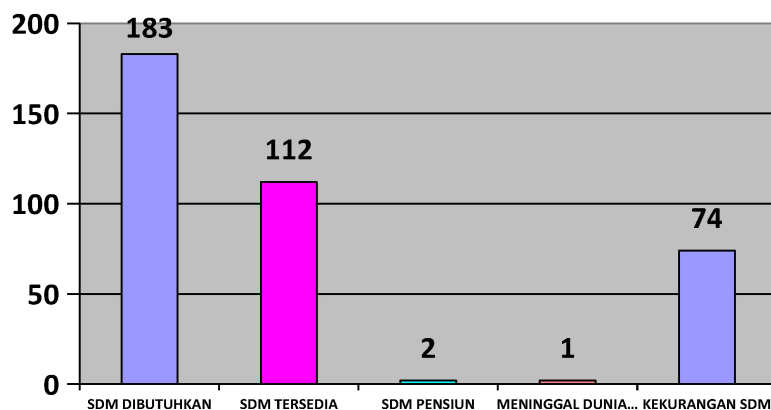
Tabel 1.2
Profil Pegawai Balai Besar POM di Samarinda
Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019

NO	TINGKAT PENDIDIKAN	JUMLAH
1	S2	5
2	APOTEKER	42
4	S1	41
5	D3	14
6	SMF	6
7	SLTA Umum	2

Dari Tabel 1.2 di atas dapat diketahui bahwa latar belakang pendidikan di Balai Besar POM di Samarinda berturut-turut adalah S2 (4,55%) Apoteker (38,18%), S1 Lainnya (37,27%), D3 (12,73%), SMF (5,46%), SLTA Umum (1,81%).

Kebutuhan SDM Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan termasuk Loka POM di kota Balikpapan dan Loka POM di kota Tarakan untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan Analisa Beban Kerja per April 2019 adalah 183 orang. Jumlah SDM Balai Besar POM di Samarinda (termasuk Loka POM Balikpapan

dan Tarakan) di tahun 2019 sebanyak 110 orang. Jumlah SDM yang ada saat ini belum memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal



Gambar 1.3
Kebutuhan SDM Balai POM di Samarinda
Berdasarkan Analisa Beban Kerja Per April 2019

Untuk meningkatkan kinerja Balai Besar POM di Samarinda, diperlukan sumber daya manusia (SDM)/modal insani yang memadai. Berikut kebutuhan SDM Balai Besar POM di Samarinda tahun 2020-2024 dengan rincian sebagai berikut :

Tabel 1.3
Kebutuhan Pegawai Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2020-2024

NO.	NAMA SATUAN ORGANISASI/ JABATAN	STANDAR KEBUTUHAN SDM (ABK)	SDM (TAHUN 2019)	PNS, BUP, PINDAH, DLL						KEKURANGAN/ KELEBIHAN					
				TAHUN 2019	TAHUN 2020	TAHUN 2021	TAHUN 2022	TAHUN 2023	TAHUN 2024	TAHUN 2019	TAHUN 2020	TAHUN 2021	TAHUN 2022	TAHUN 2023	TAHUN 2024
1	BBPOM Samarinda	137	76	3	1	0	4	3	0	64	65	65	69	72	72
2	LOKA POM Balikpapan	19	17	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	2	2
3	LOKA POM Tarakan	27	19	0	0	0	0	0	0	8	8	8	8	8	8
	Total	183	112	3	1	0	4	3	0	74	75	75	79	82	82

Balai Besar POM di Samarinda memiliki SDM dengan jabatan fungsional tertentu termasuk fungsional umum sebagai berikut :

Tabel 1.4

Profil Jabatan Fungsional tertentu Balai Besar POM di Samarinda

NO	JABATAN	JUMLAH
1	Analisis Kepegawaian	1
2	Fungsional Perencana	1
3	Fungsional Umum	12

Dari Tabel 1.4 diatas, maka di tahun 2020 diusulkan jabatan Fungsional tertentu (Arsiparis, Pranata Keuangan APBN, Analisis Pengelola Keuangan APBN dan Penata Laksana Barang) melalui mekanisme *inpassing*.

1.1.4. CAPAIAN KINERJA BBPOM DI SAMARINDA

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan misi dan visi BPOM. Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja Balai Besar POM di Samarinda atas pelaksanaan Renstra 2015-2019 disajikan pada tabel sbagai berikut

Tabel 1.5
Capaian Sasaran Strategis Th 2015 sd 2017

Sasaran Strategis	2015			2016			2017		
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)
Sasaran Strategis I: Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan									
Presentase obat yang memenuhi syarat	92%	98.79%	107.38%	92.50%	97.77%	105.70%	95%	98.37%	103.55%
Presentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	67%	76%	113.43%	68%	77.87%	114.51%	72.50%	82.70%	114.07%
Presentase Kosmetik yang memenuhi syarat	89%	94.67%	106.37%	90%	96.80%	107.56%	96%	97.23%	101.28%
Presentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	79%	92.86%	117.54%	80%	83.20%	104%	81%	84.92%	104.84%
Presentase Makanan yang memenuhi syarat	86.10%	85.79%	99.64%	86.60%	87.07%	100.54%	87.10%	92.13%	105.77%
Sasaran Strategis II: Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat									
Tingkat Kepuasan Masyarakat	82%	83.96%	102.39%	82.50%	82.50%	100%	83%	84.57%	101.89%
Jumlah kabupaten/ Kota yang memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan memberikan alokasi anggaran pelaksanaan regulasi Obat dan Makanan	4	4	100%	6	7	116.67%	8	8	100%
Sasaran Strategis III: Meningkatnya kualitas dan kapasitas kelembagaan Balai Besar POM di Samarinda									
Nilai sakis BBPOM Dari Badan POM	B	B		A (80)	B (69.34)	86.68%	BB (70)	B (69.11)	99.39%

Tabel 1.6 Capaian Sasaran 2018 sd 2019 (OTK BARU)

Indikator Kinerja Utama	2018			2019		
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)
Sasaran Strategis I: Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu di Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara						
Indeks Pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM Samarinda	70	80.8	115.43	71	68.8	96.90
Persentase Obat yang Memenuhi Syarat di Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara	95.50	97.79	102.40	96	99.3	103.44
Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat di Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara	83	81.14	97.76	76	87.79	115.51
Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat di Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara	96.50	97.49	101.03	80	87.5	109.38
Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu di Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara	82	90.84	110.78	87	96.95	111.44
Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat di Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara	89.60	90.8	101.34	71	64.16	90.37
Sasaran Strategis II: Meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Samarinda						
Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Samarinda	60	67.72	112.87	61	70.27	115.20
Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BBPOM Samarinda	-	-	-	66	70.46	106.76
Sasaran Strategis III: Meningkatkan pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BPOM di Samarinda						
Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BBPOM di Samarinda	60	62.79	104.65	61	73.15	119.92
Sasaran Strategis IV: Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko di Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara						

Persentase pemenuhan pengujian sesuai standard di Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara	100	99.92	99.92	100	100	100
Persentase sarana produksi obat dan makanan yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BBPOM di Samarinda	24	28.21	117.54	25	29.9	119.60
Persentase sarana distribusi obat yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BBPOM di Samarinda	50	52.05	104.10	55	69.5	126.36
Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu di Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara	80	83.3	104.13	85	85.97	101.14
Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan di wilayah kerja BBPOM di Samarinda	36.50	17.38	47.62	47	56.21	119.60
Sasaran Strategis V: Meningkatnya efektivitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan di wilayah kerja BPOM di Samarinda						
Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di wilayah kerja BBPOM di Samarinda	50	60	120	60	93.33	155.55
Sasaran Strategis VI: Terwujudnya RB BBPOM di Samarinda sesuai roadmap RB BPOM 2015 - 2019						
Nilai AKIP Balai Besar POM di Samarinda	78	74.61	95.65	81	77.15	95.25

Dari tabel diatas, capaian kinerja Balai Besar POM di Samarinda disajikan dalam 2 matriks, yaitu capaian kinerja Tahun 2015-2017 yang merupakan periode Renstra sebelum dilakukan restrukturisasi dan Tahun 2018-2019 yang merupakan periode Renstra dengan struktur organisasi dan tatakerja baru.

1) Capaian Kinerja Tahun 2015-2017

- a) Pada Sasaran Strategis I: Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, terdapat 5 (lima) indikator kinerja utama, dengan capaian secara umum di atas 100%, hanya satu indikator Presentase Makanan yang Memenuhi Syarat pada tahun 2015, dibawah 100 persen, yaitu (99.64%). Dengan pencapaian yang cenderung tinggi tersebut maka dilakukan *review* kerangka sampling, reformulasi penentuan kriteria produk Tidak Memenuhi Syarat/Memenuhi Syarat (TMS/MS) dengan tidak hanya melalui hasil

pengujian namun juga dengan memperhatikan aspek legalitas (NIE, rusak/kadaluarsa, label/penandaan). Selain itu untuk meningkatkan kualitas kerangka sampling yang disusun, dilakukan survei profil produk beredar agar sampling yang dilakukan lebih representatif dengan memperhatikan jenis produk yang beredar.

- b) Sasaran Strategis II: Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat, dengan indikator utama Tingkat Kepuasan Masyarakat dengan capaian di atas 100% dan Jumlah Kabupaten/Kota yang memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan memberikan alokasi anggaran pelaksanaan regulasi Obat dan Makanan dengan capaian di atas 100%.
- c) Sasaran Strategis III: Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM dengan indikator Nilai AKIP BBPOM Samarinda dari BPOM. Di Tahun 2015-2017 Balai Besar POM di Samarinda memperoleh nilai B dan di tahun 2018-2019 mengalami peningkatan yang cukup signifikan dengan nilai BB. Namun demikian akan selalu melakukan perbaikan untuk meningkatkan capaian menjadi lebih tinggi lagi.

2) Capaian Kinerja Tahun 2018-2019

Sebagai tindak lanjut restrukturisasi organisasi BBPOM di Samarinda mengacu Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM serta Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM, dilakukan revisi Renstra BBPOM di Samarinda mengacu perubahan Organisasi dan Tata Kerja (OTK) tersebut guna menjaga keselarasan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) di lingkungan BPOM. Tabel 1.2 menggambarkan Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) BPOM Tahun 2015-2018 yang disusun mengacu Renstra BBPOM 2015-2019 berdasarkan OTK sebelumnya. Sedangkan Tabel 1.3. menggambarkan Capaian Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama (IKU) BPOM Tahun 2018-2019 yang disusun mengacu Renstra BPOM 2015-2019 berdasarkan perubahan OTK.

Untuk mendukung pencapaian sasaran strategis dan IKU BBPOM di Samarinda di atas, selain melakukan kegiatan rutin terkait aspek pencegahan, pengawasan *post-market*, serta upaya mewujudkan kualitas kapasitas kelembagaan BPOM yang optimal, sesuai dengan budaya kerja yang diusung, BBPOM di Samarinda berupaya mengedepankan budaya inovasi serta

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

1.1.4.1 Peningkatan Partisipasi dan Pemberdayaan Masyarakat dalam Pengawasan Obat dan Makanan.

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

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 2014-2019 telah dilakukan intervensi terhadap 17 desa/kelurahan dan telah melatih 300 kader keamanan pangan desa, sedangkan jumlah komunitas yang diberdayakan mencapai 1.000 komunitas yang mencakup pelaku usaha, Ibu PKK/Rumah Tangga, guru 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 2014-2019 telah dilakukan intervensi pada 6 pasar dan telah dihasilkan fasilitator sejumlah 90 orang. Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi program pasar aman tahun 2019, persentase pangan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) di pasar yang diintervensi menurun dibanding tahun 2015-2018, dengan persentase pangan TMS sebesar 0.83%

c. Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)

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

rangka pemenuhan persyaratan keamanan PJAS, serta pemberdayaan komunitas sekolah agar dapat menerapkan program keamanan pangan secara berkelanjutan.

Adapun capaian program PJAS pada tahun 2017 dan 2019 adalah telah dilakukan intervensi terhadap 17.134 sekolah di 34 Provinsi. Sedangkan jumlah sekolah yang telah menerima sertifikat Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPS) mencapai 846 sekolah.

Balai Besar POM di Samarinda telah melaksanakan Aksi Nasional PJAS pada tahun 2019 di kota Tarakan di 96 (sembilan puluh enam) sekolah, sebelumnya pada tahun 2017 di Kota samarinda di 500 (lima ratus sekolah). Jumlah sekolah yang telah menerima sertifikat Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPS) baik 2017 maupun 2019 mencapai 42 sekolah

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

Sebagai bagian dari sistem pembangunan nasional, Balai Besar POM di Samarinda menyadari bahwa sistem pengawasan Obat dan Makanan yang optimal memerlukan peran dari berbagai lintas sektor terkait. Untuk itu, berbagai upaya penguatan jejaring serta sinergisme Pengawasan Obat dan Makanan bersama lintas sektor telah dilakukan diantaranya:

- a. Dalam rangka peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan di daerah sesuai Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 dimana BPOM berperan sebagai koordinator, Balai Besar POM di Samarinda juga melibatkan lintas sektor dalam melaksanakan pengawasan obat di daerah melalui peningkatan kompetensi petugas dinas kesehatan kabupaten/kota sebagai petugas pengawas sarana pelayanan kefarmasian. Tahun 2017 sampai dengan tahun 2019 telah dilaksanakan pelatihan petugas dinas kesehatan kab/kota di provinsi Kaltim dan Kaltara.
- b. Tahun 2019 BPOM telah mengajukan Dana Alokasi Khusus (DAK) non fisik tahun 2020 bagi pemerintah daerah untuk melakukan Pengawasan di Sarana Pelayanan Kefarmasian di Daerah dan Bimbingan Teknis kepada petugas pengelola sarana pelayanan kefarmasian di daerah. Dari hasil pengajuan tersebut telah disetujui 166 kota/kabupaten yang akan menerima DAK di tahun 2020. Keterlibatan pemerintah daerah dalam pengawasan obat merupakan implementasi dari UU Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah dan Permendagri nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan Dan Pengawasan Obat Dan Makanan di Daerah.

- c. BPOM menjadi anggota Jejaring Laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) telah ditetapkan sebagai *ASEAN Food Reference Laboratory (AFRL)* untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP), *National Food Reference Laboratory (NFRL)* rujukan nasional pengujian cemaran logam dan mineral, mikotoksin, kemasan pangan, mikrobiologi dan GMO. Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI) sejak 2014. Jejaring dibentuk dengan tujuan untuk memadukan kemampuan seluruh laboratorium pengujian pangan dalam mendukung perdagangan pangan nasional, regional, maupun global.

1.1.4.3 Penindakan Pelanggaran Obat dan Makanan

Pengamanan (*security*) jaringan peredaran Obat dan Makanan yang bermutu, aman, dan berkhasiat dari infiltrasi produk ilegal, dibawah standar (*Sub-Standard*) dan palsu (*Falsified*), merupakan perhatian dunia¹ 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 obat¹ 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 Bareskrim POLRI serta K/L terkait, disamping kegiatan koordinasi dengan Kejaksaan Agung untuk mempercepat penyelesaian berkas perkara tahap 1 (penyerahan berkas perkara) hingga tahap 2 (penyerahan barang bukti dan tersangka).

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

¹ WHO, the 65th WHA 2012, resolution on Member State Mechanism on SSFC medical products; the 67th WHA 2014, Resolution No 67.20, Regulatory System Strengthening

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

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

Pelaksanaan RB BPOM dimaksudkan untuk mewujudkan sasaran RB melalui komponen hasil meliputi kapasitas dan akuntabilitas kinerja organisasi, pemerintah yang bersih dan bebas KKN, dan kualitas pelayanan publik. Seluruh hasil pelaksanaan RB dibuktikan oleh pemangku kepentingan melalui survei internal dan eksternal. Berdasarkan hasil evaluasi, indeks RB BPOM terus mengalami peningkatan dari tahun 2015 sebesar 70,89 sampai dengan tahun 2018 dengan indeks 77,65 termasuk dalam predikat BB (Sangat Baik).

1.1.4.4. Penghargaan Balai Besar POM di Samarinda

Sebagai salah satu wujud keberhasilan pencapaian indikator kinerja utama Tingkat Kepuasan Masyarakat pada awal tahun 2018 Balai Besar POM di Samarinda mendapat penghargaan dari Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia sebagai Role Model Penyelenggara Pelayanan Publik Kategori “Sangat Baik”

Gambar 1.4

Piagam Penghargaan Penyelenggara Pelayanan Publik Tahun 2018



Balai Besar POM di Samarinda juga memperoleh Sertifikasi ISO 9001: 2015 Sistem Manajemen Mutu BPOM dan Akreditasi Sistem Manajemen Mutu ISO 17025: 2017

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

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

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Balai Besar POM di Samarinda 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, BPOM telah diperkuat secara kelembagaan melalui terbitnya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan BPOM. Namun demikian, BPOM 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.

1.2.1.2. Sumber Daya Manusia

SDM yang dimiliki BBPOM di Samarinda sampai dengan tahun 2019 berjumlah 110 orang. Apabila dihitung berdasarkan analisis beban kerja dan target yang ditetapkan jumlah SDM tersebut belum memadai secara kompetensi dan jumlah dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.

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

Sebagai tulang punggung sistem pengawasan yang dilakukan BBPOM di Samarinda, laboratorium pengujian mempunyai peran yang sangat strategis utamanya dalam hal mendeteksi serta memvalidasi mutu dan keamanan produk-produk yang beredar di masyarakat. Pengujian secara laboratorium perlu dilakukan cepat agar jika hasil pengujian tidak memenuhi syarat dapat segera dilakukan penarikan produk atau tindakan yang terkait sehingga masyarakat terhindar dari obat yang tidak memenuhi syarat ataupun palsu. Untuk itu diperlukan peningkatan kemampuan pengujian oleh BBPOM di Samarinda baik pemenuhan standar peralatan laboratorium yang handal dan efisien, pemeriksaan 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 tinggi 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 handal .

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

1.2.2. ISU EKSTERNAL

1.2.2.1. Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

Implementasi SKN dan JKN dapat membawa dampak secara langsung dan tidak langsung terhadap Pengawasan Obat dan Makanan. Dampak langsung adalah meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk obat, baik dari dalam maupun luar negeri karena industri obat akan berusaha menjadi supplier obat untuk program pemerintah tersebut. Besarnya kebutuhan obat JKN memungkinkan terjadinya *overcapacity* pada Industri Farmasi yang dapat mempengaruhi konsistensi mutu obat.

Sementara dampak tidak langsung dari penerapan JKN adalah terjadinya peningkatan konsumsi obat, baik jumlah maupun jenisnya. Tingginya permintaan terhadap obat akan mendorong banyak industri farmasi melakukan pengembangan fasilitas dan peningkatan kapasitas produksi dengan perluasan sarana yang dimiliki. Dengan adanya peningkatan kapasitas dan fasilitas tersebut, diasumsikan akan terjadi peningkatan permohonan sertifikasi CPOB (Cara Produksi Obat yang Baik). Dalam hal ini tuntutan terhadap peran BPOM terhadap SKN/JKN akan semakin besar yaitu peningkatan pengawasan pre-market melalui sertifikasi CPOB dan post-market melalui intensifikasi pengawasan obat pasca beredar termasuk Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

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

1.2.2.2. Perkembangan Teknologi dan Perubahan Gaya Hidup Masyarakat

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

secara keseluruhan mampu mengubah pola produksi dan model bisnis di berbagai sektor industri.

Perkembangan teknologi tersebut telah memfasilitasi teknologi produksi sehingga jenis dan volume obat, makanan dan kosmetik semakin beragam. Dengan perkembangan teknologi ini berdampak pada trend produk dunia kedepan, diantaranya: 1) meningkatnya produk bioteknologi (monoclonal anti bodi) atau protein 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. Melalui penerapan teknologi modern, sektor industri tidak lagi semata berfokus pada pengembangan usaha dan peningkatan laba, melainkan juga pada pendayagunaan dan optimalisasi setiap aktivitas, mulai dari pengadaan modal, proses produksi, hingga layanan kepada konsumen. Selain membawa dampak positif, revolusi industri 4.0 juga memunculkan berbagai tantangan yang mesti dijawab.

Perkembangan teknologi 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.

Dampak *E-commerce* menawarkan beragam kategori produk kepada masyarakat, tak terkecuali obat dan makanan. Obat dan makanan yang dijual

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, BPOM harus segera beradaptasi untuk melakukan digitalisasi instrumen pengawasan yang berbasis kemandirian industri dalam memastikan keamanan, mutu dan gizi produk yang dihasilkan.

1.2.2.3. Perjanjian-Perjanjian Perdagangan Internasional

Dari sisi produsen, aturan-aturan yang diterapkan dalam perdagangan internasional menjadi salah satu instrumen penting untuk mendapatkan akses pasar untuk memperkuat daya saing produk domestik di pasar regional dan global. Dengan adanya perjanjian-perjanjian internasional diharapkan dapat semakin membuka akses pasar produk obat dan makanan dalam negeri.

Perjanjian-perjanjian internasional di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/Free Trade Area (FTA) diantaranya adalah perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) FTA, ASEAN-China FTA, ASEAN- Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP), ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA), ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA) dan ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA). The ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme, merupakan kesepakatan bersama untuk meregulasi atau mengatur industri dan perdagangan kosmetik di Kawasan. Dan saat ini sedang disusun dan akan ditandatangani tahun 2020 Asean Agreement On Regulatory Framework For Traditional Medicines Dan Asean Agreement On Regulatory Framework For Health Supplements. Kondisi itu berimbas pada menipisnya entry barrier, meningkatnya kompetisi dan hambatan non tarif di negara tujuan ekspor, selain munculnya dominasi produk impor.

Pertumbuhan impor produk makanan dan minuman serta obat secara umum mengalami kenaikan pada agustus 2018 dibandingkan dengan agustus 2017 baik dari sisi kuantitas maupun nilai. Pertumbuhan impor tertinggi terjadi pada makanan olahan dari buah-buahan/sayuran (89,9%), gula dan kembang gula (58,10%), dan minuman (34,05%).

Masuknya produk perdagangan bebas antara lain adalah obat, kosmetik, suplemen kesehatan, dan makanan, termasuk jamu dari negara lain, merupakan persoalan krusial yang perlu segera diantisipasi. 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.

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.

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

Peringkat Ease of Doing Business (EoDB) tentunya mempengaruhi daya tarik investor untuk berinvestasi di dalam negeri. Kondisi ini selaras dengan meningkatnya perkembangan jumlah industri makanan, minuman dan obat-obatan. Tahun 2016 adalah tahun dimana jumlah industri makanan, minuman dan obat-obatan mengalami puncak perkembangannya. Dimana hal ini seharusnya dipertahankan untuk tahun tahun ke depannya. Akan tetapi tahun 2017 terjadi sedikit penurunan. Hal ini seharusnya tidak terjadi bila dikaitkan angka Ease of Doing Business yang terus meningkat dari tahun ke tahun. 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.

1.2.2.5. Kualitas dan Keamanan Pangan

Rendahnya peringkat Indonesia dalam pemenuhan quality and safety pangan dibandingkan negara ASEAN lainnya. Ranking ke 86 dari 113 negara yang dinilai terhadap quality and safety menjadi permasalahan bersama untuk dapat ditingkatkan baik pelaku usaha dan pemerintah.

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

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

1.2.2.6 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.

B POM telah menginisiasi dan menandatangani MoU dan PKS dengan beberapa K/L dan Ormas, perlu ditindaklanjuti dengan rencana aksi program/kegiatan yang menysasar pada UMKM.

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 level industri rumah tangga, jasa boga, dan UMKM8. Berdasarkan laporan Kejadian Luar Biasa Keamanan Pangan (KLB KP) yang diterima B 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 BPOM 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). Pengawasan terhadap PJAS dilakukan melalui pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap cemaran kimia dan cemaran mikrobiologi.

Selain itu, bagi industri pangan olahan yang sudah mampu memiliki sistem pengawasan secara mandiri (utamanya industri menengah dan besar), sejak 2014 telah dikembangkan Program Manajemen Risiko (PMR) yang menekankan kemandirian pelaku usaha dalam penjaminan penerapan Sistem Manajemen Keamanan Pangan. Konsep ini, menekankan kepada upaya-upaya preventif oleh pelaku usaha dan pemberian kepercayaan kepada industri sebagai pihak yang paling bertanggung jawab untuk Keamanan Pangan, dimana pelaksanaannya diverifikasi oleh Pemerintah sebagai regulator. Pelaksanaan PMR untuk tahap saat ini, difokuskan pada industri pangan yang memproduksi pangan berisiko tinggi, dan dilaksanakan secara bertahap, sebagai berikut:

- Pada tahun 2015 - 2016 diterapkan secara wajib untuk seluruh industri pangan yang memproduksi pangan formula bayi, formula lanjutan dan formula pertumbuhan
- Pada tahun 2017 - 2018 diterapkan bagi industri pangan yang memproduksi pangan steril komersial yang disterilisasi akhir (Low Acid Canned Food in container sterilization), misal: ikan dalam kaleng, susu steril dalam kaleng
- Pada tahun 2019 dan selanjutnya akan dikembangkan untuk produk lainnya.

1.2.2.9. Program *Sustainable Development Goals* (SDGS)

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

- a. Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture. Tantangan bagi BBPOM di Samarinda 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 BBPOM di Samarinda ke depan adalah intensifikasi pengawasan pre-market dan post-market, serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produknya.
- c. Goal 9 Industry, Innovation, and Infrastructure, BPOM berperan meningkatkan kapasitas pertumbuhan Industri Obat dan Makanan termasuk inovasi kaitannya dengan Revolusi Industri 4.0 Kaitan antara Angka Total Fertility Rate, Angka Kematian Bayi, dan Angka Harapan Hidup

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, alzheimer, kanker parum dan diabetes. Peran BPOM dalam hal ini akan sangat dibutuhkan terkait pengawasan obat-obatan yang beredar diseluruh fasilitas kesehatan diseluruh Indonesia.

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 BBPOM di Samarinda untuk meningkatkan pengawasan post-market dan kesadaran masyarakat.

1.2.2.11 Terbentuknya Provinsi Kalimantan Utara sebagai provinsi ke 34 di Indonesia

Pada tanggal 25 Oktober 2012 berdasarkan Undang-Undang Nomor 20 tahun 2012 resmi dibentuk Provinsi Kalimantan Utara sebagai provinsi ke 34 di Indonesia.

Hal ini memunculkan tantangan tersendiri untuk BBPOM Samarinda karena ke depan tentunya berpotensi di bentuk Balai baru di Kalimantan Utara guna meningkatkan pengawasan Obat dan Makanan di provinsi tersebut. Peran BBPOM Samarinda sangatlah dibutuhkan untuk mempersiapkan Balai baru tersebut dari sisi struktur organisasi, kompetensi dan kuantitas SDM, sarana dan prasarana, maupun koordinasi dengan lintas sektor tentunya dengan dukungan penuh dari Badan POM.

12.2.2.12 Kalimantan Timur adalah calon Ibu Kota Negara (IKN)

Pertengahan tahun 2019 merupakan titik balik bagi Provinsi Kalimantan Timur, dalam pidato Presiden Republik Indonesia, Ir. Joko Widodo menyatakan pemindahan ibu kota ke wilayah Kalimantan Timur, yaitu di wilayah Kutai Kartanegara dan Penajam Paser Utara. Perpindahan Ibu Kota Negara dari Jakarta ke Kalimantan Timur khususnya Kutai Kartanegara dan Penajam Paser ini memberikan dampak tersendiri untuk Provinsi Kalimantan Timur.

Sebagai calon IKN dengan konsep green and smart city, tentunya akan ada lonjakan penduduk serta pembangunan infrastruktur serta kebutuhan pasar yang meningkat karena permintaan dari masyarakat, khususnya Obat dan Makanan. Hal ini merupakan tantangan sekaligus peluang kedepannya bagi Balai Besar POM di Samarinda. Peran Balai Besar POM di Samarinda dalam pengawasan Obat dan Makanan harus ditingkatkan baik dari kompetensi dan kuantitas SDM, sarana dan prasarana, maupun koordinasi dengan lintas sektor.

1.2.3 ISU-ISU TERKAIT PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2020-2024

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

1. Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi BPOM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi BBPOM di Samarinda dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.

2. Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap Cina membuat Cina akan mencari pasar-pasar alternative termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membajirnya produk- produk dari Cina termasuk produk, obat, suplemen, kosmetik dan pangan. Hal ini menjadi tantangan bagi BBPOM di Samarinda dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina
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, ASEAN- China FTA, ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP), ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA), ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA) dan ASEAN-Australia.-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA). Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau. Hal ini merupakan salah satu penyebab beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.
4. Adanya jejaring kerja yang dimiliki BPOM diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF), Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia Criminal Justice System (ICJS). Pada tingkat bilateral, Badan POM telah menjalin kerjasama dengan USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, Ministry Primary Industry (MPI) Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment (NCEMMDME)-Kazakhstan, Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC)-Ukraina, guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Obat dan Makanan. Selain itu, BPOM juga berperan aktif dalam dalam jejaring kerja baik di tingkat regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat dan Makanan serta peningkatan daya saing produk. Tantangan yang dihadapi BPOM terkait jejaring kerjasama ini diantaranya (i) Upstream Notification masih belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di Competent Contact Point (CCP) belum cepat, dan (iv) System traceability di rantai suplai pangan masih lemah.

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 BBPOM di Samarinda 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 BBPOM di Samarinda ke depan adalah intensifikasi pengawasan pre-market dan 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 BPOM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan
7. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini merupakan tantangan kedepan yang akan dihadapi oleh Balai Besar POM Samarinda dalam penjaminan mutu dari obat-obatan.
8. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan K/L/D untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
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 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 sehingga menjadi tantangan bagi BPOM dalam peningkatan frekuensi dan luas jangkauan sampling.
12. Masih banyaknya penduduk yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional, sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan post-market termasuk farmakovigilans.
13. Munculnya banyak penyakit mendorong masyarakat banyak mengkonsumsi obat-obatan dan suplemen untuk meningkatkan daya tahan tubuh.
14. Tingginya pertumbuhan sektor industri obat dan makanan, termasuk UMKM.
15. Banyaknya masalah keamanan dan mutu pangan terkait dengan produk UMKM pangan, pangan siap saji, jasa boga, dan pangan jajanan (streetfoods)
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 dan kebutuhan hidup. Kondisi diatas mendorong meningkatnya penggunaan obat, alat/obat kontrasepsi dan suplemen sehingga menjadi tantangan bagi BBPOM di Samarinda untuk melakukan pengawasan post-market
17. Perkembangan teknologi informasi memudahkan masyarakat dalam mengakses berbagai informasi termasuk iklan produk obat, suplemen, kosmetik dan makanan. Bergamnya iklan yang dibuat media menyebabkan semakin luas cakupan pengawasan iklan dan semakin banyak berkembang iklan yang tidak memenuhi ketentuan menjadi tantangan bagi BBPOM di Samarinda dalam melakukan pengawasan iklan produk dari berbagai media cetak, televisi, radio, luar ruang, dan leaflet.
18. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang obat dan makanan serta meningkatnya tren transaksi online menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan tidak secara

bussiness as usual namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.

19. Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi BBPOM di Samarinda untuk dapat melakukan pelayanan secara online, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat.

1.2.4 Hasil Analisa SWOT

Analisa terhadap Lingkungan Strategis (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*/SWOT)

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi BBPOM di Samarinda digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi BBPOM di Samarinda 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 BBPOM di Samarinda. Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Gambar 1.4 berikut :

Gambar 1.5
Hasil Analisis SWOT

Kekuatan

Kualitas pelayanan publik yang optimal
 Pengawasan yang *full spectrum*
 Kelembagaan BPOM yang diperkuat
 Sebagai rujukan untuk mahasiswa/pihak luar dalam melakukan penelitian/skripsi/studi
 Visi dan misi yang jelas
 Tupoksi yang rinci
 Kepercayaan masyarakat yang tinggi
 Pengakuan dari lembaga lain berupa sertifikat Akreditasi
 Kebanggaan menjadi ASN Badan POM
 Kompetensi ASN BPOM yang memadai yang mendukung pelaksanaan tugas.
 Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional
Networking yang kuat dengan *Stake holder* di lingkungan provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara
 Pedoman Pengawasan yang jelas
 Komitmen pimpinan dan seluruh ASN BBPOM di Samarinda dalam penerapan RB
 Adanya Informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik dan dapat direplikasi
 Pemerintahan Daerah

S

Kelemahan

Belum tersedianya database pemeriksaan yang memadai dan aplikasi yang ada belum terintegrasi
 Luasnya cakupan pengawasan obat dan makanan yang diawasi
 Banyak program yang diluar tupoksi inti BPOM namun tupoksi inti terkait pengawasan izin edar belum maksimal
 Kondisi lingkungan sistem tata udara laboratorium yang belum memadai
 Kekuatan laboratorium yang belum memadai
 Belum optimalnya manajemen SDM
 Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (*capacity building*)
 Jumlah dan sebaran ASN BPOM yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja
 Penegakan hukum yang lemah
 Regulasi dan standar belum memadai termasuk UU Pengawasan Obat dan Makanan belum ada
 Adanya tumpang tindih kewenangan dengan kementerian

W

Peluang

- Tuntutan ekspektasi yang tinggi dari stakeholder
- Dukungan stakeholder dengan terbentuknya SK tim koordinasi pengawasan obat dan makanan daerah
- Komitmen instansi Pemerintah mendukung was OM
- Provinsi Kalimantan Timur akan menjadi calon ibukota
- Adanya Peraturan/kebijakan Pemerintah yg membangun/ mendukung pembiayaan kegiatan was OM dari Pemerintah daerah.
- Desentralisasi daerah
- Adanya perkuatan ASN di provinsi dan kab/kota yang mendukung kegiatan was OM.
- Perkembangan Teknologi yang sangat cepat
- Jumlah UMKM yang berkembang pesat
- Percepatan pelayanan publik dan kemudahan dalam berusaha

O

Tantangan

Masih banyaknya pelanggaran di bidang obat dan makanan
 Pesatnya perkembangan teknologi yang tidak diikuti oleh peningkatan kapasitas pengawasan
 Kurangnya pemahaman dan dukungan *stakeholder* dalam pengawasan obat dan makanan
 Perubahan pola hidup masyarakat dan pola penyakit terhadap konsumsi obat dan makanan
 Meningkatnya tuntutan pengawasan terhadap pengawalan program Prioritas Nasional
 Kejahatan OM lintas Negara
 Lemahnya dukungan was OM dari lembaga CJS
 Kurangnya dukungan terhadap penetapan UU Pengawasan OM di DPR
 Rendahnya komitmen dan prioritas Pemerintah dlm pengawasan OM.
 Rendahnya kepedulian masyarakat terhadap pengawasan OM
 Perubahan iklim dunia
 Penjualan Obat dan Makanan ilegal secara *online*
 Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk
 Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi)
 Adanya Program Nasional (JKN dan SKN)

T

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 Samarinda perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi Balai Besar POM di Samarinda periode 2020-2024.

Strategi menggunakan kekuatan untuk memanfaatkan peluang/kesempatan yang ada menguntungkan Balai Besar POM di Samarinda, karena dari sisi faktor internal, Balai Besar POM di Samarinda memiliki kekuatan yang lebih besar dari pada kelemahannya, sedangkan dari sisi eksternal peluang yang jauh lebih besar dari pada ancaman dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan. Perumusan strategi diperoleh melalui kombinasi faktor elemen S, W, O, dan T, sehingga menghasilkan beberapa kombinasi strategi sebagai berikut:

- 1) Penguatan pengawasan yang komprehensif (*full spectrum*) berbasis risiko dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat, termasuk optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan;
- 2) Peningkatan efektivitas pemanfaatan teknologi, informasi, komunikasi, riset dan kajian, pengujian, serta penguatan *database* pengawasan Obat dan Makanan;
- 3) Optimalisasi pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran;
- 4) Optimalisasi informasi dan edukasi pada masyarakat untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan;
- 5) Peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi Balai Besar POM di Samarinda termasuk peningkatan pelayanan publik dan kapasitas kelembagaan;
- 6) Penguatan *networking/* kerjasama dengan lembaga-lembaga pusat/ daerah dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan;
- 7) Intensifikasi pembinaan dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha untuk mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha Obat dan Makanan dengan menekankan riset dan inovasi;
- 8) Intensifikasi penindakan dalam rangka penegakan hukum terhadap kejahatan Obat dan Makanan melalui perkuatan kemitraan dengan institusi penegak hukum.

Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 5 tahun. Pertimbangan yang

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

BAB II

VISI, MISI, TUJUAN, BUDAYA ORGANISASI DAN SASARAN STRATEGIS

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

2.1 Visi

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

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

Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2020-2024, maka BPOM telah menetapkan **Visi BPOM 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.

Aman	Obat dan Makanan berkualitas mencakup aspek: Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/ dapat ditoleransi/ tidak membahayakan saat digunakan pada manusia.
Bermutu	Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya) dan efektivitas Obat dan Makanan sesuai dengan kegunaannya untuk tubuh.
Berdaya saing	Obat dan Makanan mempunyai kemampuan bersaing di pasar dalam negeri maupun luar negeri.

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

2.2 Misi

Dalam rangka mencapai visi yang ditetapkan di atas, beberapa hal yang penting dimiliki dan atau dilakukan BPOM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan secara komprehensif pada periode 2020-2024, antara lain:

1. Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan yang holistik dan komprehensif sehingga mampu mengatur pengawasan Obat dan Makanan hulu ke hilir. Undang-undang ini diharapkan dapat bersifat *lex specialis* yang mampu mengatur pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan baik (*Good Regulatory Practise*);
2. Penguatan penindakan dan penegakan hukum terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan yang dapat memberikan efek jera;

3. Meningkatkan akses pengawasan pada sarana pelayanan kesehatan, pelaku usaha kefarmasian dan makanan sekaligus dalam tindak lanjut hasil pengawasan;
4. Penguatan kapasitas dan kapabilitas UPT utamanya di wilayah Kabupaten/Kota, khususnya dalam penataan *people, process, infrastructure*;
5. Orientasi kinerja organisasi sampai level individu (sasaran dan indikator) yang bermuara pada *outcome* dan *impact*;

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, telah ditetapkan Misi BPOM sebagai berikut:

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

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

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

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan

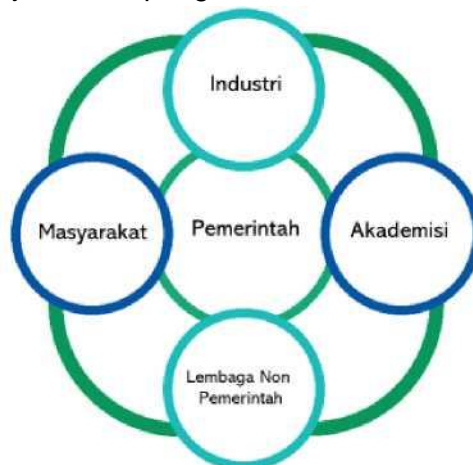
tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Pada Gambar dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 2.1 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan

Sumber: *Data diolah, 2019*

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



Gambar 2.2 **Penta Helix** Pengawasan Obat dan Makanan

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

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

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang Ke-2 yaitu Struktur ekonomi yang produktif, mandiri, dan berdaya saing.

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

Strategi untuk makanan dan minuman 4.0 diantaranya: (1) Mendorong produktifitas di sektor hulu yaitu pertanian, peternakan, dan perikanan, melalui penerapan dan investasi teknologi canggih seperti sistem monitoring otomatis dan autopilot drones. (2) Karena lebih dari 80% tenaga kerja di industri ini bekerja di UMKM, termasuk petani dan produsen skala kecil, Indonesia akan membantu UMKM di sepanjang rantai nilai untuk mengadopsi teknologi yang dapat meningkatkan hasil produksi dan pangsa pasar mereka. (3) Berkomitmen untuk berinvestasi pada produk makanan kemasan untuk menangkap seluruh permintaan domestik di masa datang seiring dengan semakin meningkatnya permintaan konsumen. (4) Meningkatkan ekspor dengan memanfaatkan akses terhadap sumber daya pertanian dan skala ekonomi domestik.

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

sebesar 9,23 persen dan Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional sebesar 4,53 persen.

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

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

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

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

3.1 Standardisasi Obat dan Makanan

Merupakan suatu proses penyusunan kebijakan, peraturan, pedoman, dan ketentuan yang terkait dengan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan yang beredar di Indonesia. Obat dan Makanan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Penetapan standar persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu suatu produk akan menjadi acuan penting bagi produsen dalam pembuatan dan pengembangan/inovasi suatu produk.

3.2 Registrasi Obat dan Makanan

Pemastian Obat dan Makanan yang akan diedarkan di masyarakat memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk dilakukan melalui pemberian izin edar. Kewajiban Obat dan Makanan memiliki Izin Edar dilakukan melalui registrasi ke BPOM. Registrasi merupakan proses evaluasi dengan memperhatikan aspek-aspek penting yang ditetapkan melalui standar sesuai peraturan dan perundangan yang berlaku.

3.3 Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk

Merupakan pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan pemberian sanksi berupa sanksi administrasi seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan. Setelah melalui proses registrasi, produk yang memperoleh NIE dapat diproduksi dan diedarkan ke masyarakat. BPOM melakukan proses pengawasan produk yang beredar melalui inspeksi sarana dan sampling produk. Produk yang disampling akan diperiksa apakah telah sesuai dengan ketentuan atau tidak (NIE, produk kadaluarsa/rusak, tidak memenuhi ketentuan label/penandaan), termasuk melalui proses pengujian laboratorium.

3.4 Pengujian Secara Laboratorium

Pengujian melalui laboratorium dilakukan terhadap produk yang disampling berdasarkan metode yang telah ditentukan dengan mempertimbangkan berbagai sifat dan risiko dari setiap produk guna memastikan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

3.5 Penegakan Hukum melalui Penindakan 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 kegiatan ini diharapkan dapat menimbulkan efek jera pada para pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

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

Misi ini sebagaimana Misi Presiden yang Ke-8 yaitu Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya. Semangat reformasi birokrasi yang diterapkan oleh pemerintah di setiap lini baik di pusat maupun daerah dilakukan untuk peningkatan kualitas layanan publik dan peningkatan efisiensi ekonomi yang terkait bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM juga wajib mendukung terlaksananya reformasi birokrasi secara menyeluruh sesuai dengan Roadmap RB Nasional 2020-2024.



Gambar 2.3 Misi BPOM 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 BPOM menjadi semangat bagi seluruh anggota BPOM dalam berkarsa dan berkarya yaitu:

1. **Profesional**

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

2. **Integritas**

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

3. Kredibilitas

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

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

2.4. Tujuan

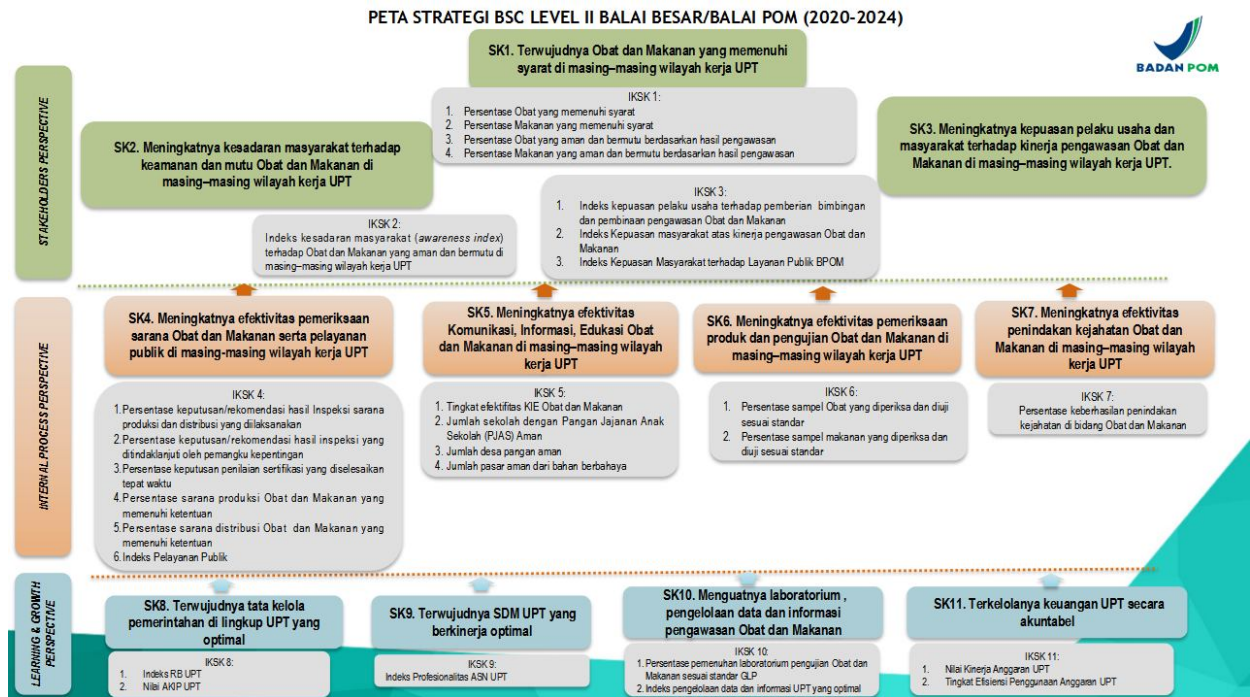
Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2020-2024 adalah:

- 1) Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas 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.

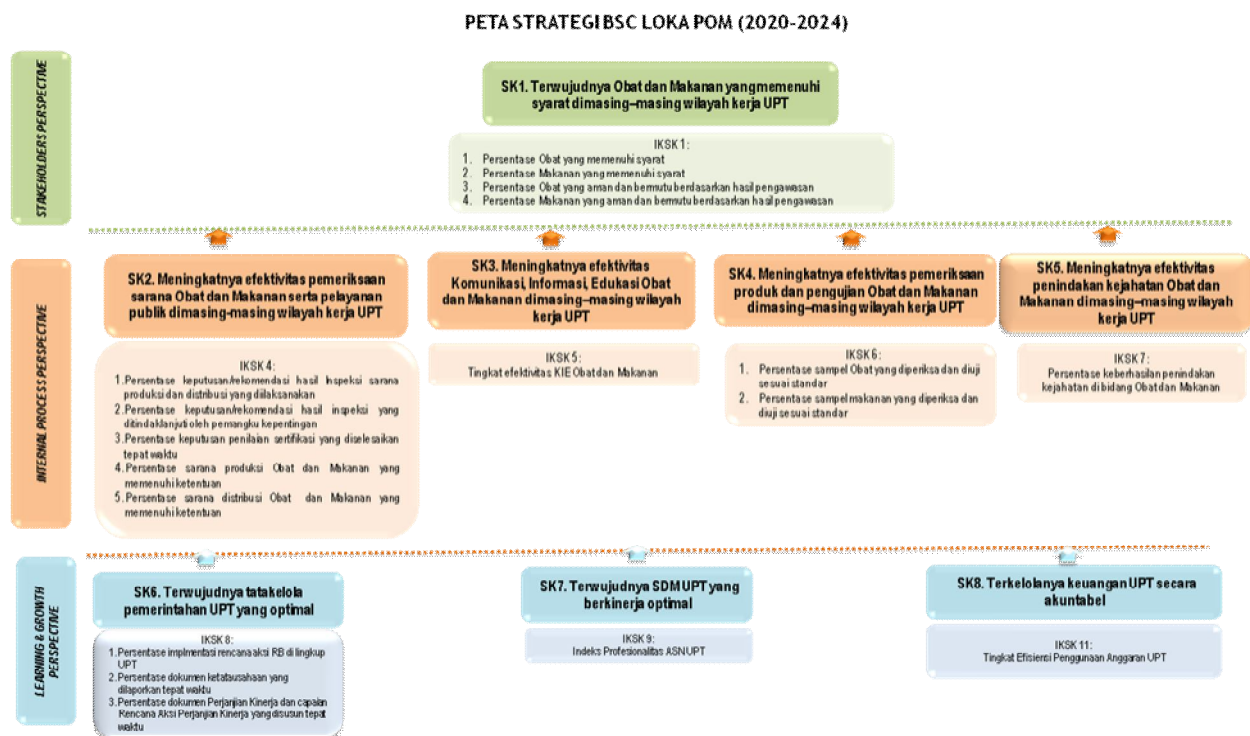
Keberhasilan tujuan diukur melalui ketercapaian sasaran strategis dan indikator sebagaimana tercantum pada sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda.

2. 5. Sasaran Strategis

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020-2024) ke depan diharapkan BPOM akan dapat mencapainya.



Gambar 2.4. Peta Strategi Level II BBPOM di Samarinda



Gambar 2.5. Peta Strategi Loka POM

Tabel.2.1.

Sasaran Kegiatan dan Indikator Level 2 BBPOM di Samarinda

Perspektif	Sasaran Kegiatan		Indikator	
Stakeholder	SK.1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	IKSK.1.1	Persentase Obat yang memenuhi syarat
			IKSK.1.2	Persentase Makanan yang memenuhi syarat
			IKSK.1.3	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
			IKSK.1.4	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
	SK.2	Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	IKSK.2.1	Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu
	SK.3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	IKSK.3.1	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan
			IKSK.3.2	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan
			IKSK.3.3	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Balai Besar POM di Samarinda
	Internal Process	SK.4	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	IKSK.4.1
IKSK.4.2				Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan
IKSK.4.3				Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu
IKSK.4.4				Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan
IKSK.4.5				Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan
IKSK.4.6				Indeks Pelayanan Publik Balai Besar POM di Samarinda
SK.5		Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	IKSK.5.1	Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan
			IKSK.5.2	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman

			IKSK.5.3	Jumlah desa pangan aman	
			IKSK.5.4	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya	
	SK.6	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	IKSK.6.1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	
			IKSK.6.2	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	
	SK.7	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	IKSK.7.1	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	
	Learning & Growth	SK.8	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Balai Besar POM di Samarinda yang optimal	IKSK.8.1	Indeks RB Balai Besar POM di Samarinda
				IKSK.8.2	Nilai AKIP Balai Besar POM di Samarinda
SK.9		Terwujudnya SDM Balai Besar POM di Samarinda yang berkinerja optimal	IKSK.9.1	Indeks Profesionalitas ASN Balai Besar POM di Samarinda	
SK.10		Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan	IKSK.10.1	Persentase pemenuhan laboratorium Obat dan Makanan sesuai standar GLP	
			IKSK.10.2	Indeks pengelolaan data dan informasi Balai Besar POM di Samarinda yang optimal	
SK.11		SK.11.Terkelolanya Keuangan Balai Besar POM di Samarinda secara Akuntabel	IKSK.11.1	Nilai Kinerja Anggaran Balai Besar POM di Samarinda	
	IKSK.11.2		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Balai Besar POM di Samarinda		

1. Stakeholder Perspective

a. Sasaran Kegiatan-1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda

Komoditas/produk yang diawasi Balai Besar POM di Samarinda 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 dimasyarakat 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 substandar dan hal-hal lain untuk dilakukan pengamanan sebelum merugikan konsumen/masyarakat. Pengawasan setelah beredar (*post-market control*) dilakukan untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. 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. Pengawasan post-market dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan **indikator kinerja utama (IKU)** sebagai berikut :

- a. Persentase Obat yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Samarinda, dengan target 95% pada akhir tahun 2024.
- b. Persentase Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Samarinda hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar 86%
- c. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan di wilayah kerja BBPOM di Samarinda hingga akhir tahun 2024 sebesar 91%.
- d. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan di wilayah kerja BBPOM di Samarinda hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar 78%

b. Sasaran Kegiatan-2. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda.

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 Samarinda melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE).

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda ini, diukur melalui **indikator kinerja utama (IKU)** yaitu Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja BBPOM di Samarinda, dengan target 85% pada akhir tahun 2024.

c. Sasaran Kegiatan-3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda.

Perizinan atau sertifikasi BPOM merupakan salah satu layanan publik yang sangat penting dalam meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan yang bertujuan untuk melindungi masyarakat. Sertifikasi merupakan kegiatan penilaian kesesuaian yang berkaitan dengan pemberian jaminan tertulis dan produk telah memenuhi regulasi, sehingga sangat

penting untuk mendorong pelaku usaha memberikan jaminan keamanan obat dan makanan. Salah satu kendala yang sering dihadapi oleh para pelaku usaha dalam pengurusan Perizinan atau sertifikasi produk yaitu membutuhkan waktu yang lama. Sehingga hal tersebut membuat para pelaku usaha enggan dalam mengurus perizinan dan memilih untuk memproduksi secara diam-diam. Kendala tersebut perlu dihadapi untuk meningkatkan kualitas pelayanan Balai Besar POM di Samarinda serta meningkatnya jumlah pelaku usaha yang mendapatkan izin edar BPOM. Balai Besar POM di Samarinda perlu meningkatkan kinerja agar keputusan penilaian dari suatu permohonan tidak melewati timeline atau diselesaikan dengan tepat waktu.

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda ini, diukur melalui **indikator kinerja utama (IKU)** sebagai berikut:

- a. Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan yaitu 92% di tahun 2024.
- b. Indeks Kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan yaitu 83% di tahun 2024.
- c. Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Balai Besar POM di Samarinda yaitu 92% di tahun 2024

2. Internal Process Perspective

a. Sasaran Kegiatan-4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda

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

Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, berhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Seiring dengan hal tersebut, maka proses jaminan produk yang memenuhi syarat juga harus dilanjutkan sampai pada proses distribusi. Asumsinya, pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Peningkatan kapasitas dan komitmen

pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing Obat dan Makanan.

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda ini, diukur melalui **indikator kinerja utama (IKU)** sebagai berikut:

- a. Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan dengan target sebesar 95% pada akhir tahun 2024.
- b. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan dengan target sebesar 85% pada akhir tahun 2024.
- c. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu dengan target sebesar 97% pada akhir tahun 2024.
- d. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dengan target sebesar 70% pada akhir tahun 2024.
- e. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dengan target sebesar 71% pada akhir tahun 2024.
- f. Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Balai Besar POM di Samarinda dengan target sebesar 4.51 pada akhir tahun 2024.

b. Sasaran Kegiatan-5. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Samarinda

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda ini, diukur melalui **indikator kinerja utama (IKU)** sebagai berikut:

- a. Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan dengan target sebesar 84% pada akhir tahun 2024.
- b. Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman dengan target sebesar 121 pada akhir tahun 2024.
- c. Jumlah desa pangan aman dengan target sebesar 37 pada akhir tahun 2024.
- d. Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya dengan target sebesar 15 pada akhir tahun 2024.

c. Sasaran Kegiatan-6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda ini, diukur melalui **indikator kinerja utama (IKU)** sebagai berikut:

- a. Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar dengan target sebesar 94% pada akhir tahun 2024.
- b. Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar dengan target sebesar 84% pada akhir tahun 2024.

d. Sasaran Kegiatan-7. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda ini, diukur melalui **indikator kinerja utama (IKU)** sebagai berikut: Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan, dengan target 95% pada akhir tahun 2024.

3. Learning and Growth Perspective

a. Sasaran Kegiatan-8. Terwujudnya tatakelola pemerintahan Balai Besar POM di Samarinda yang optimal

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda ini, diukur melalui **indikator kinerja utama (IKU)** sebagai berikut:

- a. Indeks RB Balai Besar POM di Samarinda dengan target sebesar 95% pada akhir tahun 2024.
- b. Nilai AKIP Balai Besar POM di Samarinda dengan target sebesar 92% pada akhir tahun 2024.

b. Sasaran Kegiatan-9. Terwujudnya SDM Balai Besar POM di Samarinda yang berkinerja optimal

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda ini, diukur melalui **indikator kinerja utama (IKU)** sebagai berikut: Indeks Profesionalitas ASN Balai Besar POM di Samarinda, dengan target 85% pada akhir tahun 2024

c. Sasaran Kegiatan-10. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda ini, diukur melalui **indikator kinerja utama (IKU)** sebagai berikut :

- a. Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP dengan target sebesar 86% pada akhir tahun 2024.
- b. Indeks pengelolaan data dan informasi Balai Besar POM di Samarinda yang optimal dengan target sebesar 3 pada akhir tahun 2024.

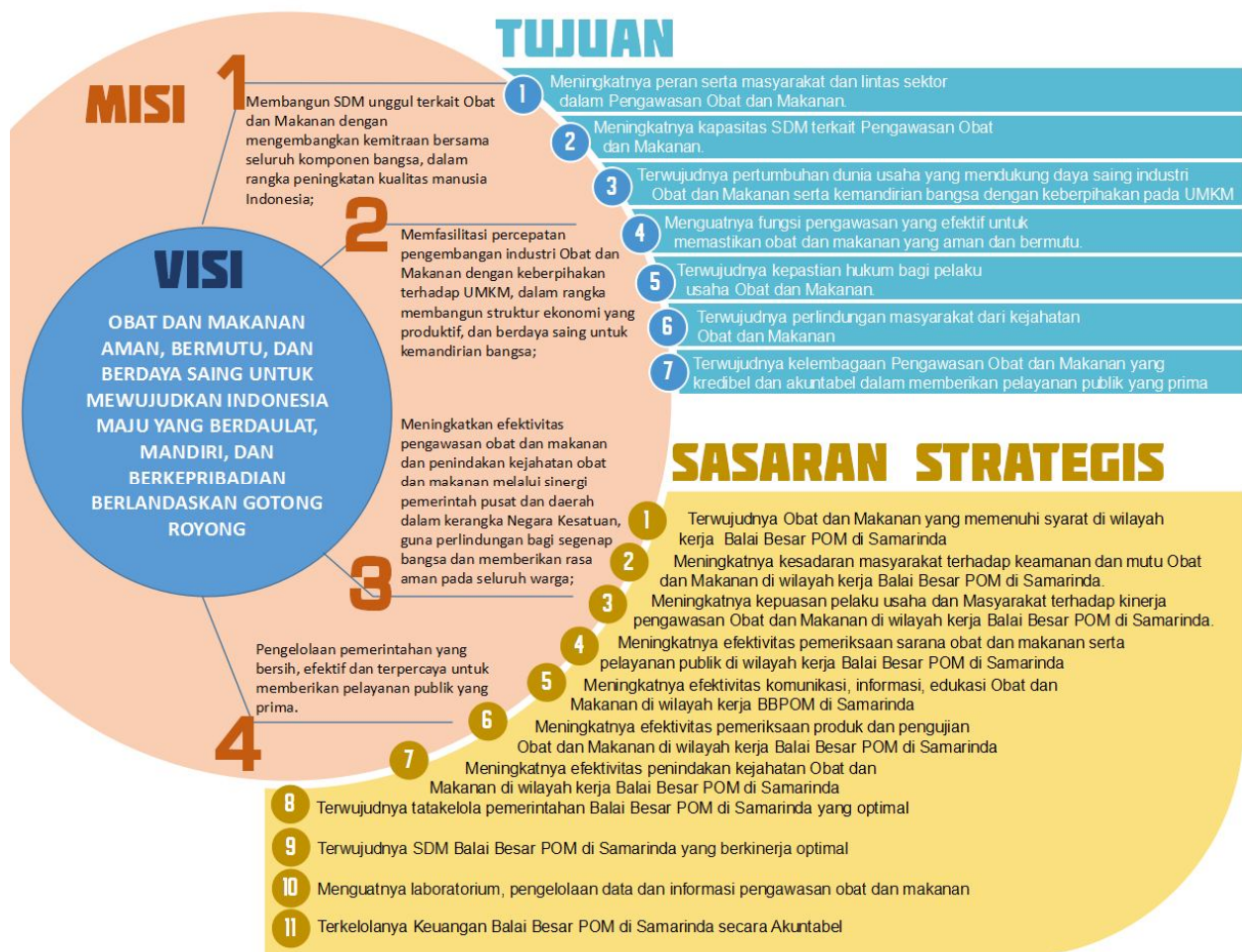
d. Sasaran Kegiatan-11. Terkelolanya Keuangan Balai Besar POM di Samarinda secara Akuntabel

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai Besar POM di Samarinda ini, diukur melalui **indikator kinerja utama (IKU)** sebagai berikut :

- a. Nilai Kinerja Anggaran Balai Besar POM di Samarinda dengan target sebesar 97% pada akhir tahun 2024.
- b. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Balai Besar POM di Samarinda dengan target Efisien (95%) pada akhir tahun 2024.

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

Gambar 2.6. Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis BPOM periode 2020-2024



BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

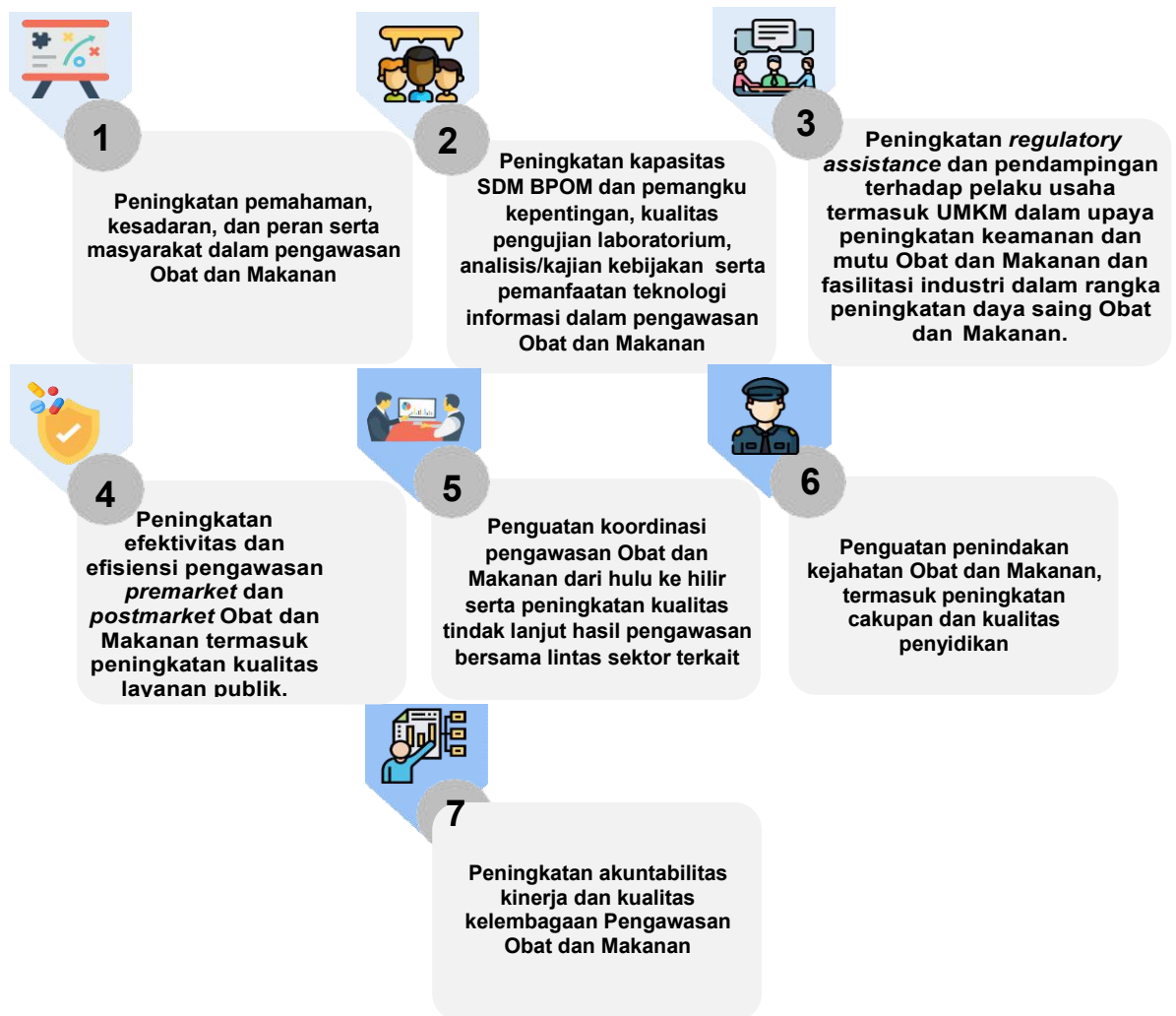
3.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM

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

Arah Kebijakan BPOM yang akan dilaksanakan:

- 1) Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas 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.

Arah Kebijakan BPOM 2020-2024



Gambar 3.1. Arah Kebijakan BPOM 2020-2024

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

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

- 4) Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT
- 5) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan
- 6) Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan
- 7) Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan
- 8) Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik

Strategi BPOM 2020-2024



Gambar 3.2 Strategi BPOM 2020-2024

Tabel 3.1 Matriks Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, Strategi

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia	1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.	1. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan 2. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik Obat dan Makanan	1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
	2. Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam Pengawasan Obat dan Makanan.	1. Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	1. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.
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	1. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan 2. Meningkatnya fasilitasi pengembangan obat dan makanan 3. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik Obat dan Makanan	1. Peningkatan <i>regulatory assistance</i> 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.	1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
<p>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.</p>	<p>1. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu</p> <p>2. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan</p>	<p>1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu</p> <p>2. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan</p> <p>3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan</p> <p>4. Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan</p> <p>5. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik Obat dan Makanan</p> <p>6. Menguatnya laboratorium, riset dan kajian, serta penerapan e-government dalam pengawasan obat dan makanan</p>	<p>1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan, termasuk peningkatan kualitas layanan publik.</p> <p>2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.</p>	<p>1. Penguatan pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT</p> <p>2. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.</p> <p>3. Penguatan pengujian, riset, kajian dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
	3. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.	1. Meningkatnya efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan.	1. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.	1. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
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 pengawasan dan pelayanan publik di bidang Obat dan Makanan.</p> <p>2. Terwujudnya tatakelola pemerintahan dan kerjasama BPOM yang efektif.</p> <p>3. Menguatnya laboratorium, riset dan kajian, serta penerapan e-government dalam pengawasan obat dan makanan.</p> <p>4. Terkelolanya Keuangan BPOM secara Akuntabel.</p>	<p>1. Peningkatan kapasitas SDM BPOM 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 BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.</p> <p>2. Penguatan pengujian, riset, kajian dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p> <p>3. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.</p>

Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020

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

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

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 BPOM, hal ini mengingat adanya keterbatasan (constraint) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, BPOM harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan. Peningkatan kapasitas kelembagaan BPOM juga terus didorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan.

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

Selain dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat, BPOM juga tentunya mendorong peningkatan industri obat dan makanan dalam negeri, utamanya UMKM obat dan Makanan. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat.

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. BPOM mendorong pelaku usaha dalam hal riset dan inovasi produk agar dapat meningkatkan daya saing produknya.

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.

Pengawasan Obat dan Makanan meliputi beberapa proses penting mulai dari premarket (produk sebelum beredar) dan postmarket (produk pasca diberikan NIE). Proses komprehensif 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 unit pusat yang memiliki fungsi regulator dan steering, dan dilaksanakan oleh UPT (Balai dan Loka), untuk itu perlu selalu dilakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi masing-masing untuk memaksimalkan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan di setiap wilayah. Hal ini ditujukan agar BPOM dapat memperluas cakupan dan kualitas pengawasan Obat dan Makanan.

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

BPOM dalam menjalankan fungsi koordinasi pengawasan Obat dan Makanan sangat terkait dengan lintas sector baik di pusat maupun daerah. Hal ini juga sejalan dengan Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM membangun kerjasama lintas sektor baik di dalam negeri maupun di luar negeri. Memanfaatkan networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional dalam pengawasan Obat dan Makanan serta bekerjasama dengan aparat penegak hukum untuk meningkatkan kualitas penindakan terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

6. Penguatan fungsi cegah tangkal, 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 BPOM dapat menimbulkan efek jera pada para pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Untuk dapat meningkatkan kualitas penindakan, BPOM harus menjalin kerjasama dengan instansi penegak hukum.

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

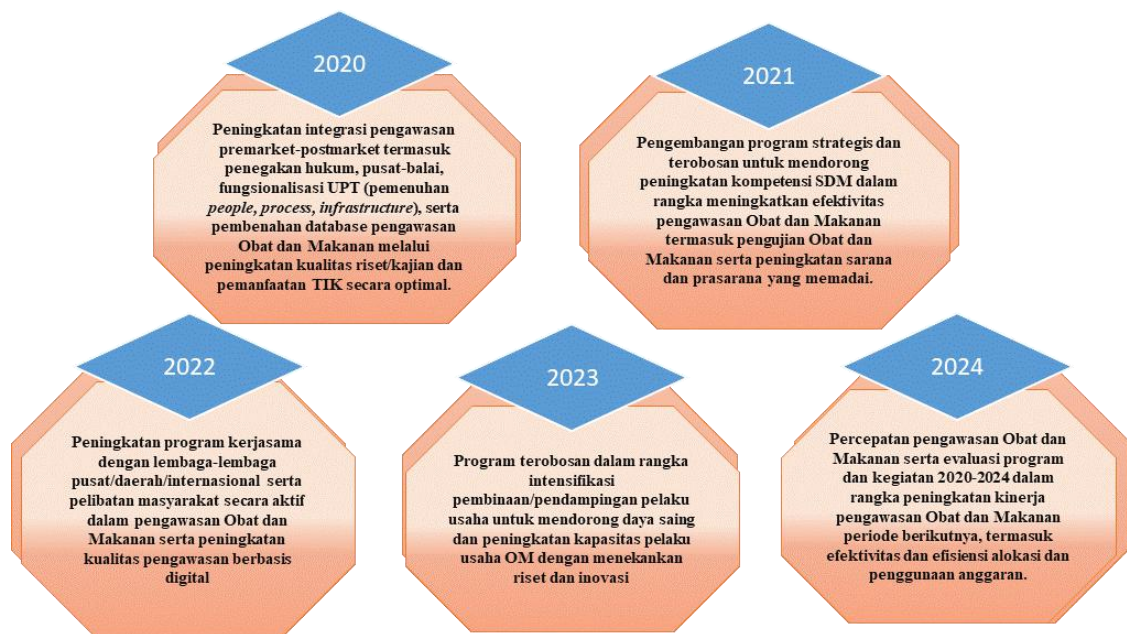
Perkembangan teknologi informasi saat ini telah terjadi di seluruh lini kehidupan, termasuk juga yang terkait dengan obat dan makanan. Perdagangan online yang semakin meningkat menuntut BPOM harus makin cepat dan tanggap dalam menyikapi perubahan ini. Untuk itu, BPOM juga dituntut untuk selalu mengembangkan kualitas *government process* salah satunya adalah dengan meningkatkan kualitas dan ekstensifikasi penerapan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan baik terkait dengan pelayanan publik maupun pengawasan itu sendiri. Selain itu, untuk menjamin bahwa kebijakan/regulasi/standar yang dibuat oleh BPOM memiliki kualitas yang baik perlu adanya dukungan riset dan kajian yang tepat dan mampu menangkan perubahan lingkungan strategis.

Pengujian juga merupakan salah satu aspek utama dalam pengawasan Obat dan Makanan, dengan pengujian laboratorium yang andal diharapkan BPOM akan mampu mengawal keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan. Pengujian juga merupakan dasar ilmiah dalam pengambilan keputusan utamanya dalam hal pengawasan (pengawasan yang memerlukan dukungan pengujian untuk memberikan tindak lanjut/sanksi pada produk/sarana yang tidak mematuhi peraturan/standar). Kebijakan pengawasan Obat dan makanan, salah satunya terkait dengan Perencanaan pembangunan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat disusun dengan baik apabila didukung oleh ketersediaan dan kualitas data yang memadai. Sampai saat ini, BPOM masih memiliki kendala dalam hal database pengawasan Obat dan Makanan yang belum lengkap, belum terintegrasi, dan belum *up to date*. Sehingga perlu strategi yang fokus pada penyelesaian masalah ini.

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

Reformasi birokrasi merupakan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. RB diharapkan akan meningkatkan kualitas layanan publik BPOM. Agar pelaksanaan Renstra BPOM 2020-2024 dapat lebih terarah dan efektif, maka perlu ditetapkan fokus perencanaan tahunan agar seluruh elemen organisasi dapat berkomitmen mendukung fokus tersebut.

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



Gambar 3.3 Roadmap Strategi BPOM 2020-2024

-Tahun 2020:

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

-Tahun 2021:

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

-Tahun 2022:

Peningkatan program kerjasama dengan lembaga-lembaga pusat/daerah /internasional serta pelibatan masyarakat secara aktif dalam pengawasan Obat dan Makanan serta peningkatan kualitas pengawasan berbasis digital.

-Tahun 2023:

Program terobosan dalam rangka intensifikasi pembinaan/pendampingan pelaku usaha untuk mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha OM 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 lembaga pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menetapkan program sesuai RPJMN periode 2020-2024, yaitu program utama (teknis) dan program pendukung (generik), sebagai berikut:

a. Program Teknis

Program Pengawasan Obat dan Makanan, program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama BPOM dalam menghasilkan standardisasi, pengawasan terhadap sarana produksi dan sarana distribusi, *sampling* dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan, serta pembinaan/pendampingan/bimbingan kepada pelaku usaha dan pemangku kepentingan terkait.

b. Program Generik

- 1) Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya.
- 2) Program ini mencakup berbagai kegiatan yang terkait dengan manajemen serta tugas teknis lain yang mendukung pengawasan, antara lain: perencanaan dan

keuangan, hukum dan organisasi, kerjasama, hubungan masyarakat, pengelolaan sumber daya manusia, kerumahtanggaan dan umum, pengaduan masyarakat, pengelolaan database pengawasan serta teknologi informasi dan komunikasi.

- 3) Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan. Program ini mencakup kegiatan yang terkait dengan pengawasan intern pemerintah dan akuntabilitas kinerja organisasi.

3.2 Arah Kebijakan dan Strategi Balai Besar POM di Samarinda

Untuk mendukung tujuan dan sasaran strategis Badan POM, untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis BBPOM di Samarinda periode 2020-2024, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan di BBPOM di Samarinda

Arah Kebijakan Balai Besar POM di Samarinda yang akan dilaksanakan:

1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium 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 *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.

ARAH KEBIJAKAN BBPOM DI SAMARINDA 2020-2024

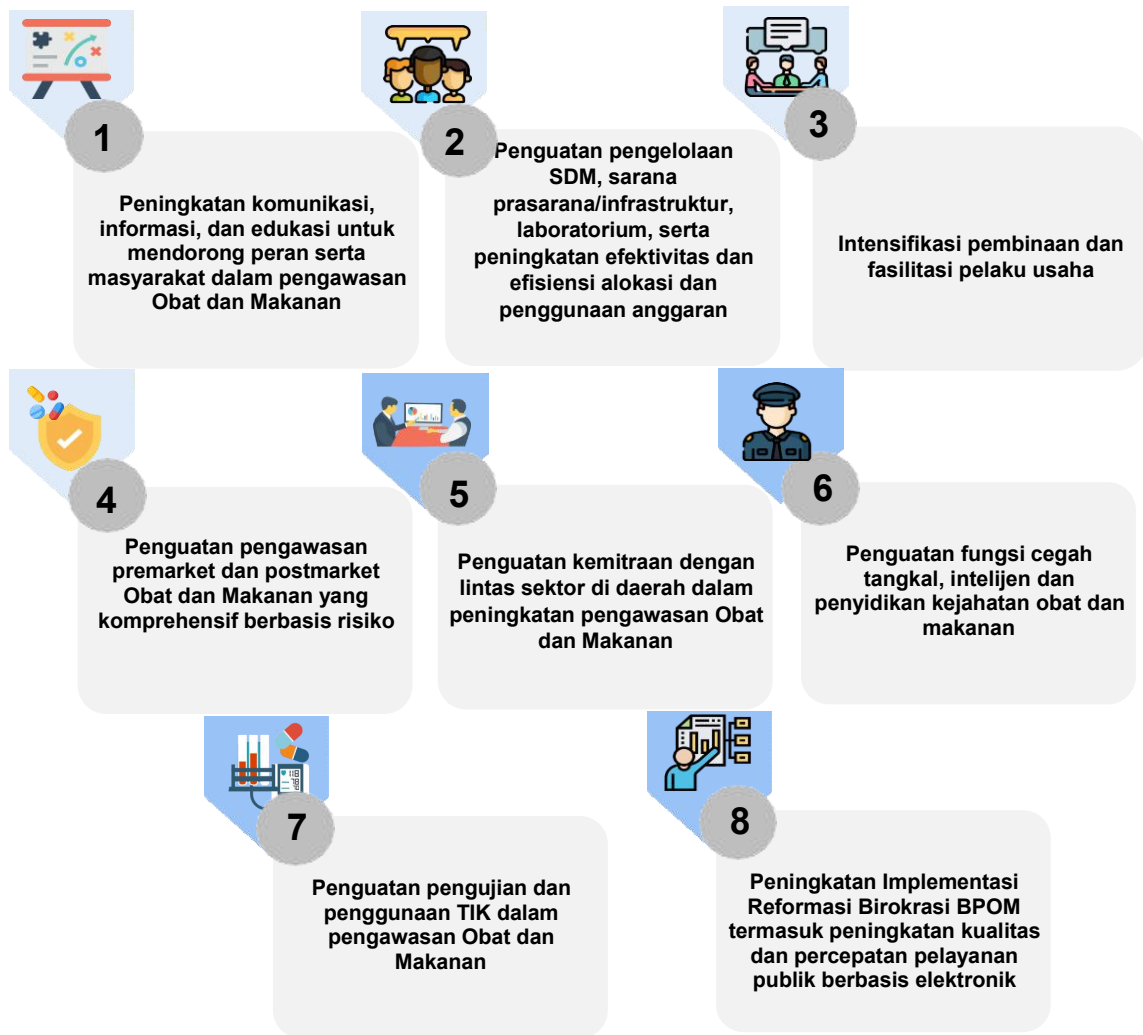


Gambar 3.4 Kebijakan BBPOM di Samarinda 2020-2024

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

1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan
2. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha
4. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko
5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor di daerah dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan
6. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan
7. Penguatan pengujian dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan
8. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik

STRATEGI BBPOM DI SAMARINDA 2020-2024



Gambar 3.5 Strategi BBPOM di Samarinda 2020-2024

Tabel 3.2 Matriks Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, Strategi Balai Besar POM di Samarinda

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 Balai Besar POM di Samarinda</p> <p>2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda</p> <p>3. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda</p> <p>4. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda</p>	1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi 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.	1. Terwujudnya SDM Balai Besar POM di Samarinda yang berkinerja optimal	1. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	

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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda 2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda 3. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda 	1. Peningkatan <i>regulatory assistance</i> 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	1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk yang melakukan riset dan inovasi 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda 2. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda 3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda 4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda 5. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda 6. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan <i>postmarket</i> 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penguatan pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko . 2. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor di daerah dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. 3. Penguatan pengujian, dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
	3. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.	1. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	1. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.	1. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.	1. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima. 2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda 2. Terwujudnya tatakelola pemerintahan Balai Besar POM di Samarinda yang optimal 3. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan 4. Terkelolanya Keuangan BPOM secara Akuntabel.	1. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan. 2. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.	1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. 2. Penguatan Pengujian, dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan. 3. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020

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

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

Pelaksanaan komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) oleh BBPOM di Samarinda sudah dilakukan secara aktif dan pasif. Pelaksanaan KIE secara aktif dilakukan dengan melakukan penyebaran informasi baik secara langsung maupun melalui media elektronik dan media social. Pelaksanaan KIE secara pasif dilakukan dengan aktif menjawab pengaduan konsumen serta melayani permintaan informasi masyarakat yang datang di ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) BBPOM di Samarinda

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 BBPOM di Samarinda, hal ini mengingat adanya keterbatasan (constraint) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, BBPOM di Samarinda harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan.

3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha

Selain dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat, BBPOM di Samarinda mendorong peningkatan industri obat dan makanan dalam negeri, utamanya UMKM obat dan Makanan melalui program pendampingan UMKM. Melalui program pendampingan UMKM diharapkan dapat membantu pelaku usaha dalam melakukan proses registrasi ke Badan POM. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat

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.

4. Penguatan pengawasan post market Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko.

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

- a. Serifikasi sarana
- b. Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk;
- c. Pengujian Secara Laboratorium;
- d. Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan).

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

BBPOM di Samarinda dalam menjalankan fungsi koordinasi pengawasan Obat dan Makanan sangat terkait dengan lintas sektor di daerah. Hal ini juga sejalan dengan Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BBPOM di Samarinda membangun kerjasama lintas sektor

daerah terkait pengawasan Obat dan Makanan melalui penandatanganan MOU terkait pengawasan obat dan makanan dengan pemerintah kabupaten/kota di Provinsi Kalimantan Timur. Memanfaatkan networking yang kuat dengan lembaga-lembaga daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan serta bekerja sama dengan aparat penegak hukum untuk meningkatkan kualitas penindakan terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

6. Penguatan fungsi cegah tangkal, 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 BBPOM di Samarinda dapat menimbulkan efek jera pada para pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Untuk dapat meningkatkan kualitas penindakan, BPOM harus menjalin kerjasama dengan instansi penegak hukum..

7. Penguatan pengujian dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.

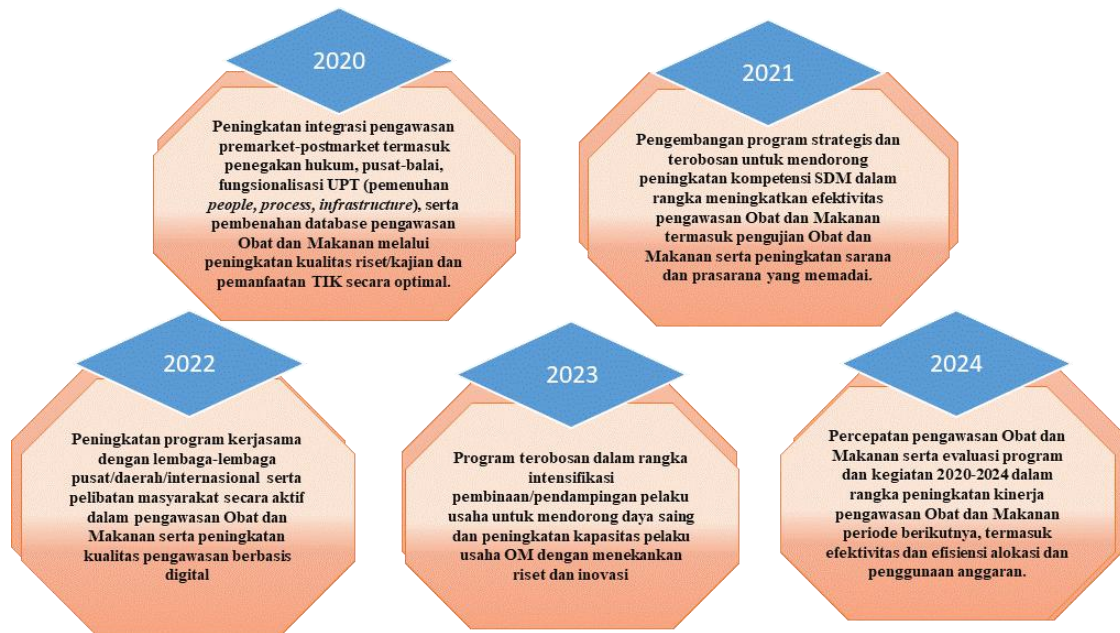
Perkembangan teknologi informasi saat ini telah terjadi di seluruh lini kehidupan, termasuk juga yang terkait dengan obat dan makanan. Perdagangan online yang semakin meningkat menuntut BBPOM di Samarinda harus makin cepat dan tanggap dalam menyikapi perubahan ini. Untuk itu, BBPOM di Samarinda juga dituntut untuk selalu mengembangkan kualitas government process salah satunya adalah dengan meningkatkan kualitas dan ekstensifikasi penerapan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan baik terkait dengan pelayanan publik maupun pengawasan itu sendiri.

Pengujian juga merupakan salah satu aspek utama dalam pengawasan Obat dan Makanan, dengan pengujian laboratorium yang andal diharapkan BBPOM di Samarinda akan mampu mengawal keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan. Pengujian juga merupakan dasar ilmiah dalam pengambilan keputusan utamanya dalam hal pengawasan (pengawasan yang memerlukan dukungan pengujian untuk memberikan tindak lanjut/sanksi pada produk/sarana yang tidak mematuhi peraturan/standar). 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, BBPOM di Samarinda masih memiliki kendala dalam hal database pengawasan Obat dan Makanan yang belum lengkap, belum terintegrasi, dan belum up to date. Sehingga perlu strategi yang fokus pada penyelesaian masalah ini.

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

Reformasi birokrasi merupakan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. RB diharapkan akan meningkatkan kualitas layanan publik BBPOM di Samarinda. Agar pelaksanaan Renstra BBPOM di Samarinda 2020-2024 dapat lebih terarah dan efektif, maka perlu ditetapkan fokus perencanaan tahunan agar seluruh elemen organisasi dapat berkomitmen mendukung fokus tersebut. Fokus Renstra 2020-2024 dijabarkan sebagai berikut:



Gambar 3.6 Roadmap Strategi BBPOM di Samarinda 2020-2024

- **Tahun 2020**

Peningkatan integrasi pengawasan *premarket-postmarket* termasuk penegakan hukum, pemanfaatan Teknologi Informasi dan Komunikasi secara optimal.

-**Tahun 2021:**

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

-**Tahun 2022:**

Peningkatan program kerjasama dengan lembaga-lembaga di 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

-**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 Balai Besar POM di Samarinda sebagai UPT Badan POM menetapkan program sesuai Renstra Badan POM periode 2020-2024, yaitu program utama (teknis) dan program pendukung (generik), sebagai berikut:

• **Program Teknis**

Program Pengawasan Obat dan Makanan, program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama BBPOM di Samarinda dalam menghasilkan, pengawasan terhadap sarana produksi dan sarana distribusi, *sampling* dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan, serta

pembinaan/pendampingan/bimbingan kepada pelaku usaha dan pemangku kepentingan terkait.

- **Program Generik**

Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya. Program ini mencakup berbagai kegiatan yang terkait dengan manajemen serta tugas teknis lain yang mendukung pengawasan, antara lain: perencanaan dan keuangan, hukum dan organisasi, kerjasama, hubungan masyarakat, pengelolaan sumber daya manusia, kerumahtanggaan dan umum, pengaduan masyarakat, pengelolaan database pengawasan serta teknologi informasi dan komunikasi.

Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan. Program ini mencakup kegiatan yang terkait dengan pengawasan intern pemerintah dan akuntabilitas kinerja organisasi.

3.3. Kerangka Regulasi

Dalam rangka mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan efisien, dibutuhkan regulasi/peraturan perundang-undangan yang memadai. Sebagai lembaga pemerintah nonkementerian yang mempunyai tugas teknis, tidak hanya regulasi yang bersifat teknis saja yang harus dipenuhi, melainkan perlu adanya regulasi yang bersifat administratif dan strategis. Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas pemerintahan yang bersifat *multisector* dan membutuhkan kerjasama dengan banyak pihak terkait, baik pemerintah maupun swasta. Untuk itu, regulasi perlu dirancang sedemikian rupa agar sesuai dengan tugas pengawasan Obat dan Makanan.

Saat ini, dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan masih dijumpai kendala yang berkaitan dengan koordinasi dengan pemangku kepentingan. Di daerah, dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan, Balai Besar/Balai POM berkoordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, instansi pemerintah harus memperhatikan peraturan perundang-undangan seperti Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah. Dalam Undang-Undang tersebut diantaranya mengatur terkait pembagian urusan pemerintahan konkuren yaitu urusan pemerintahan yang dibagi antara pemerintah pusat dan daerah provinsi dan

daerah kabupaten/kota, dimana urusan yang diserahkan kepada daerah menjadi dasar pelaksana otonomi daerah. Untuk itu BPOM menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) yang kemudian menjadi pedoman bagi daerah dalam rangka menyelenggarakan kebijakan daerah yang akan disusunnya. Untuk mengakomodir permasalahan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan di daerah, salah satu upaya yang telah dilakukan pemerintah adalah mengaturnya dalam Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah.

Untuk dapat menyelenggarakan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal, BPOM perlu ditunjang oleh regulasi atau peraturan perundang-undangan yang kuat, yaitu Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Peraturan Kepala BPOM. Berikut adalah regulasi yang dibutuhkan dalam mendukung pelaksanaan Renstra BPOM 2020-2024:

1. Undang Undang Pengawasan Obat dan Makanan

Undang Undang Pengawasan Obat dan Makanan bukan amanah dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Undang Undang ini merupakan *lex specialis* terkait Sediaan Farmasi yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pangan Olahan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, karena hanya mengatur pengawasan pre dan post market Obat dan Makanan serta Penindakan bagi pelanggarannya. Pengawasan Obat dan Makanan meliputi komoditi Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Obat Kuasi, dan Pangan Olahan. Urgensi pembentukan Undang Undang Pengawasan Obat dan Makanan :

- a. Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi Industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing, melalui pembinaan dan pemberian bimbingan teknis bagi pelaku usaha agar mampu memenuhi ketentuan persyaratan dan peningkatan jaminan kemudahan berusaha.
- b. Peningkatan Efektifitas dan Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan, melalui penguatan kewenangan BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan yang full spectrum;
- c. Penguatan fungsi Penegakan hukum untuk memberantas kejahatan di bidang Obat dan Makanan, melalui pemberian sanksi Pengawasan Obat dan Makanan yang menimbulkan efek jera dan penguatan kewenangan PPNS Badan POM.

2. Revisi beberapa Peraturan Pemerintah terkait pengawasan Obat dan Makanan diantaranya Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, bertujuan untuk memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi;
3. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan. Penyusunan RPP ini merupakan amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.
4. Perpres tentang Kedaruratan Keamanan Obat dan Makanan, Perpres tentang Kedaruratan Keamanan Obat dan Makanan merupakan amanah dari RUU POM apabila telah diundangkan. Urgensi:
 - Obat dan Makanan yang dibuat dan/atau diedarkan dengan sengaja untuk menimbulkan penyakit, kematian atau perubahan yang merugikan di masyarakat;
 - Beredarnya informasi mengenai Obat dan Makanan di media yang menyesatkan dan menimbulkan keresahan di masyarakat.
 - Terjadinya masalah keamanan pangan.
5. Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) terkait Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Psikotropika, Undang-Undang Pangan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang tentang Pemerintahan Daerah, serta Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan.
6. Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan *Early Warning System (EWS)* yang informatif, antara lain: peraturan baru terkait KLB dan farmakovigilans serta mekanisme pelaksanaan sistem *outbreak response* dan EWS. Upaya ini dapat membantu memperbaiki sistem *outbreak response* dan EWS yang belum

optimal dan informatif sehingga didapatkan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi outbreak bencana yang berkaitan dengan bahan obat dan makanan.

7. Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat dan Makanan. Adanya juknis/pedoman tersebut diharapkan dapat memperbaiki sistem penyebaran informasi Obat dan Makanan yang belum terintegrasi, termasuk dengan pemanfaatan hasil Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), dan Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).

8. *Memorandum Of Understanding (MOU)*. Sebagai tindak lanjut Inpres No.3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan telah dibuat MOU antara BBPOM di Samarinda dengan pemerintah Kabutaen/Kota. Sampai dengan tahun 2020 telah terealisasi MOU antara BBPOM di Samarinda dan Pemerintah Kabupaten/Kota sebanyak 8 (delapan) MOU.

Menindaklanjuti Permendagri No.41 tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah telah dibentuk tim Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Kalimantan Timur dan sudah diteruskan ke Kabupaten/Kota antara lain Kota Balikpapan. Semua dilakukan untuk meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda.

Perlu adanya peraturan dengan instansi terkait yang mengatur regulatory insentive melalui bimbingan teknis, fast track registrasi (crash program) dan insentif lain yang memberikan peluang upaya terobosan dalam peningkatan efektifitas pengawasan.

3.4. Kerangka Kelembagaan

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas strategis pemerintah dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia, utamanya dari sisi kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif pada akhirnya akan mampu mendorong daya saing nasional, baik langsung pada produk yang diawasi, dan secara tidak langsung adalah dengan meningkatnya kualitas obat dan makanan maka akan mampu meningkatkan kualitas kehidupan dan manusia Indonesia. Di sisi lain, upaya pengawasan Obat dan Makanan terkait dengan ketahanan bangsa yaitu upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang terkait langsung dengan aspek: i) Kesehatan; ii) Sosial/Kemanusiaan; iii) Ekonomi; dan iv) Keamanan dan Ketertiban Masyarakat.

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

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan Kepala BPOM untuk:

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

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

Kerangka kelembagaan BPOM 2020-2024 mencakup tiga hal penting yaitu: struktur organisasi, tatalaksana, dan sumberdaya manusia.

3.4.1 Struktur Organisasi

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, dibutuhkan penataan dan penguatan Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM di seluruh provinsi. Penguatan kelembagaan Balai Besar/ Balai POM termasuk dalam Kerangka Kelembagaan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024. Penataan dan penguatan UPT BPOM dilakukan melalui penyusunan kriteria klasifikasi organisasi UPT BPOM yang digunakan sebagai instrumen penilaian untuk melakukan penataan tugas, fungsi, klasifikasi, jumlah, susunan organisasi, nomenklatur, lokasi, dan wilayah kerja UPT di lingkungan BPOM, termasuk pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota sesuai kebutuhan organisasi. Balai Besar POM di Samarinda sebagai salah satu UPT BPOM melakukan pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara. Dengan luasnya cakupan pengawasan maka dibutuhkan UPT yang lebih seperti pembentukan Balai Besar POM di Tarakan untuk melakukan pengawasdan di Kalimantan Utara dan pembentukan lebih banyak Loka POM di Kabupaten/Kota di Wilayah Kaltim dan Kaltara.

Pembentukan Propinsi Kalimantan Utara membutuhkan penambahan struktur organisasi BPOM dengan memperhatikan beban kerja tugas dan fungsi UPT BPOM, terdiri atas unsur pokok kegiatan pengambilan contoh (sampling) dan pengujian, pemeriksaan sarana/fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan serta fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan, intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, layanan informasi masyarakat, tingkat risiko daerah, sarana dan prasarana serta SDM teknis. Pada saat ini pengawasan Obat dan Makanan di Kalimantan Utara dilakukan oleh Loka POM di Tarakan namun dengan luasnya wilayah dan sumber daya manusia yang terbatas maka akan lebih efektif jika tingkatkan menjadi Balai Besar POM.

BBPOM di Samarinda dalam melaksanakan tupoksi memerlukan struktur organisasi yang ideal. Struktur Organisasi BBPOM di Samarinda akan menyesuaikan Permenpan RB NO.02 tahun 2020 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.

3.4.2 Tata laksana/Bisnis Proses

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

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

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

BBPOM di Samarinda telah melakukan penyusunan SOP Mikro mengikuti SOP Makro serta issue internal dan eksternal yang relevan dengan perkembangan jaman. Dalam pelaksanaan pekerjaan sudah mengacu pada SOP Mikro

3.4.3 Sumberdaya Manusia

Pada Renstra BPOM 2020-2024, sejalan juga dengan agenda pembangunan ke-3 yaitu Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing, salah satu aspek strategis yang perlu mendapatkan perhatian dan prioritas adalah pengembangan kualitas SDM di bidang pengawasan obat dan makanan. Hal ini sejalan dengan strategi BPOM dalam upaya terus menerus dalam rangka menyediakan SDM yang kompeten dan

berdaya saing sehingga pengawasan Obat dan Makanan ke depan akan jauh lebih baik dan efektif. Pengelolaan sumberdaya manusia, termasuk di dalamnya mengenai kebutuhan sumberdaya manusia, baik itu secara kualitas maupun kuantitas perlu dilakukan dengan program strategis yang bersifat terobosan.

Balai Besar POM di Samarinda secara terus menerus melakukan peningkatan kompetensi dengan mengikuti berbagai pelatihan yang dilaksanakan oleh BPOM maupun pihak diluar BPOM. Peningkatan Kompetensi ASN akan meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan sehingga target kinerja yang ditetapkan dapat tercapai. Dengan terbentuknya Loka POM di Balikpapan dan Loka POM di Tarakan maka Sumber Daya Manusia yang dibutuhkan juga meningkat. Dengan area pengawasan Loka POM di Tarakan yang meliputi Kalimantan Utara yang sangat luas dengan semakin bertambahnya sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan maka dibutuhkan SDM yang lebih banyak. Peningkatan Loka POM di Tarakan menjadi Balai Besar POM merupakan hal yang urgensi untuk meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan di Kalimantan Utara yang sekaligus meningkatkan pengawasan Badan POM.

Data kebutuhan pegawai dihitung berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK) sesuai dengan target yang ditetapkan oleh suprasistem. Berdasar penyusunan ABK Tahun 2020, didapat angka kebutuhan pegawai di BBPOM di Samarinda sebanyak 110 orang dengan tingkat pemenuhan sekitar 60% dari PNS yang ada. Kekurangan pegawai berdasarkan penghitungan ABK dipenuhi melalui usulan pengadaan CPNS dan rekrutmen tenaga honorer dan PPNPN.

Pemenuhan penegembangan kompetensi dilakukan dengan pelatihan terstruktur secara terus-menerus dan juga berkesinambungan. Rencana Pengembangan kompetensi disusun setiap tahun berdasarkan kebutuhan organisasi dan dilakukan monev secara berkala

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1. Target Kinerja

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM dan mendukung pada tercapainya sasaran agenda pembangunan 2020-2024, Balai Besar POM di Samarinda menetapkan sasaran kegiatan, indikator kinerja utama, dan target sebagaimana disajikan pada Tabel 4.1 berikut:

Tabel 4.1.
Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja tahun 2020 - 2024

Sasaran Kegiatan	Indikator	Target Kinerja				
		2020	2021	2022	2023	2024
<i>Stakeholder Perspective</i>						
SK.1.Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	1. Persentase Obat yang memenuhi syarat	93	93,5	94	94,5	95
	2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86
	3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	89	89,5	90	90,5	91
	4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	72	73	75	76	78
SK.2.Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di	1. Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu	73	76	79	82	85

Samarinda						
SK.3.Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	1. Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	86	87.5	89	90.5	92
	2. Indeks Kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan	72	74	77	80	83
	3. Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Balai Besar POM di Samarinda	88	89	90	91	92
Internal Process Perspective						
SK.4.Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	1. Persentase keputusan/rekomen dari hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	88	89	91	93	95
	2. Persentase keputusan/rekomen dari hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	62	67.7	73.5	79.2	85
	3. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85	88	91	94	97
	4. Persentase sarana	47	50	60	65	70

	produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan					
	5. Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan	60	63	66	68	71
	6. Indeks Pelayanan Publik Balai Besar POM di Samarinda	3.51	3.76	4.01	4.26	4.51
SK.5.Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	1. Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	72	74	77	81	84
	2. Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman	20	45	70	97	121
	3. Jumlah desa pangan aman	7	14	21	29	37
	4. Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya	3	6	9	12	15
SK.6.Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda	1. Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	90	91	92	93	94
	2. Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	80	81	82	83	84
SK.7.Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di	1. Presentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	89	91	92	94	95

Samarinda						
Learning and Growth Perspective						
SK.8.Terwujudnya tatakelola pemerintahan Balai Besar POM di Samarinda yang optimal	1. Indeks RB Balai Besar POM di Samarinda	90	91	93	94	95
	2. Nilai AKIP Balai Besar POM di Samarinda	81	85	90	91	92
SK.9.Terwujudnya SDM Balai Besar POM di Samarinda yang berkinerja optimal	1. Indeks Profesionalitas ASN Balai Besar POM di Samarinda	75	77	80	82	85
SK.10.Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan	1. Persentase pemenuhan laboratorium Obat dan Makanan sesuai standar GLP	76	79	81	83	86
	2. Indeks pengelolaan data dan informasi Balai Besar POM di Samarinda yang optimal	1,51	2	2,26	2,5	3
SK.11.Terkelolanya Keuangan Balai Besar POM di Samarinda secara Akuntabel	1. Nilai Kinerja Anggaran Balai Besar POM di Samarinda	93	94	95	96	97
	2. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Balai Besar POM di Samarinda	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)

Pencapaian sasaran strategis, indikator dan target kinerja Balai Besar POM di Samarinda tersebut didukung dengan Pelaksanaan Program dan kegiatan sebagai berikut :

4.1.1 Kegiatan Dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan

Pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Samarinda mencakup pengawasan *pre* dan *post market*. Namun dalam hal ini *pre-market control* dilakukan dalam lingkup

kewenangan tertentu, tidak termasuk penyusunan standar. Selain itu, pengawasan yang dilakukan juga mencakup pemberian layanan informasi dan edukasi kepada masyarakat, pemberdayaan masyarakat, advokasi dan kerja sama dengan lintas sektor. Hal lain yang tidak kalah penting adalah sebagai satuan kerja di daerah, Balai Besar POM di Samarinda tidak hanya berperan dalam melaksanakan tugas teknis pengawasan akan tetapi tugas terkait dengan manajemen juga perlu dilaksanakan dalam upaya mendukung sasaran strategis BPOM yang terkait dengan Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai dengan road map Reformasi Birokrasi BPOM 2020-2024.

4.2. KERANGKA PENDANAAN

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

Tabel 4.2
Kerangka Pendanaan Balai Besar POM di Samarinda
2020 - 2024

Program	Alokasi (Rp Juta)				
	2020	2021	2022	2023	2024
Program Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	31,274	34,401	37,842	41,626	45,788

Dalam kerangka pendanaan di buku II RPJMN terkait dengan kesehatan dan gizi masyarakat, pemerintah dimandatkan untuk meningkatkan pendanaan dan peningkatan efektivitas pendanaan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat antara lain melalui peningkatan dukungan dana publik (pemerintah), termasuk peningkatan peran dan tanggungjawab pemerintah daerah dan juga peningkatan peran dan dukungan masyarakat dan dunia usaha/swasta melalui *public private partnership* (PPP) dan *corporate social responsibility* (CSR).

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

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

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

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

Matriks kinerja dan pendanaan Balai Besar POM di Samarinda per kegiatan tercantum dalam anak Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Balai Besar POM di Samarinda.

BAB V

PENUTUP

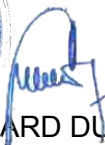
Renstra Balai Besar POM di Samarinda 2020-2024 disusun sebagai acuan dalam perencanaan kinerja di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang selaras dengan amanah Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, amanat dari Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang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

Renstra Balai Besar POM di Samarinda 2020-2024 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran kegiatan, arah kebijakan dan strategi menjadi pedoman penyusunan perencanaan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda baik untuk perencanaan menengah dan tahunan. Pemetaan sasaran kegiatan, strategi serta kebijakan dilakukan dengan menggunakan pendekatan *Balanced Scorecard*. *Balanced Scorecard* atau BSC merupakan *performance management tools* yang mampu menerjemahkan strategi organisasi ke dalam kerangka operasional sampai level individu, hingga setiap personil dalam organisasi mengetahui apa yang harus dilakukan serta dapat berkontribusi pada kesuksesan pencapaian visi, misi, tujuan, dan sasaran organisasi. Konsep BSC ini juga digunakan untuk mengaitkan antara informasi Rencana Strategis ke dalam Rencana Aksi (*Action Plan*) yang bersifat tahunan, yaitu mengaitkan antara Rencana Strategis yang lebih pada perencanaan berbasis organisasi (*organization-wide planning*) dengan perencanaan program. BSC ini merupakan alat yang dapat membantu merumuskan Rencana Aksi beserta Rencana Kinerjanya.

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



KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SAMARINDA,


LEONARD DUMA

Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Balai Besar POM di Samarinda Tahun 2020-2024

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (<i>Outcome</i>)/Sasaran Kegiatan (<i>Output</i>)/Indikator	Lokasi	Baseline	Target					Alokasi (dalam Juta rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N- B-NS-BS
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia									31.274	34.401	37.842	41.626	45.788		
	SK 1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda												Balai Besar POM di Samarinda	
	IKSK 1.1	Persentase Obat yang memenuhi syarat	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		93	93.5	94	94.5	95						
	IKSK 1.2	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		78	80	82	84	86						
	IKSK 1.3	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		89	89.5	90	90.5	91						
	IKSK 1.4	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		72	73	75	76	78						
	SK 2	Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda												Balai Besar POM di Samarinda	
	IKSK 2.1	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		73	76	79	82	85						
	SK 3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda												Balai Besar POM di Samarinda	
	IKSK 3.1	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		86	87.5	89	90.5	92						
	IKSK 3.2	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		72	74	77	80	83						

	IKSK 3.3	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Balai Besar POM di Samarinda	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		88	89	90	91	92								
	SK 4	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda															Balai Besar POM di Samarinda
	IKSK 4.1	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		88	89	91	93	95								
	IKSK 4.2	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		62	67.7	73.5	79.2	85								
	IKSK 4.3	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		85	88	91	94	97								
	IKSK 4.4	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		47	50	60	65	70								
	IKSK 4.5	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		60	63	66	68	71								
	IKSK 4.6	Indeks Pelayanan Publik Balai Besar POM di Samarinda	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		3.51	3.76	4.01	4.26	4.51								
	SK 5	Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda															Balai Besar POM di Samarinda
	IKSK 5.1	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		72	74	77	81	84								
	IKSK 5.2	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		20	45	70	97	121								
	IKSK 5.3	Jumlah desa pangan aman	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		7	14	21	29	37								
	IKSK 5.4	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		3	6	9	12	15								

	SK 6	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda													Balai Besar POM di Samarinda	
	IKSK 6.1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		90	91	92	93	94							
	IKSK 6.2	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		80	81	82	83	84							
	SK 7	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai Besar POM di Samarinda													Balai Besar POM di Samarinda	
	IKSK 7.1	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		89	91	92	94	95							
	SK 8	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Balai Besar POM di Samarinda yang optimal													Balai Besar POM di Samarinda	
	IKSK 8.1	Indeks RB Balai Besar POM di Samarinda	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		90	91	93	94	95							
	IKSK 8.2	Nilai AKIP Balai Besar POM di Samarinda	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		81	85	90	91	92							
	SK 9	Terwujudnya SDM Balai Besar POM di Samarinda yang berkinerja optimal													Balai Besar POM di Samarinda	
	IKSK 9.1	Indeks Profesionalitas ASN Balai Besar POM di Samarinda	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		75	77	80	82	85							
	SK 10	Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan													Balai Besar POM di Samarinda	
	IKSK 10.1	Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		76	79	81	83	86							
	IKSK 10.2	Indeks pengelolaan data dan informasi Balai Besar POM di Samarinda yang optimal	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		1.51	2	2.26	2.5	3							
	SK 11	Terkelolanya Keuangan Balai Besar POM di Samarinda secara Akuntabel													Balai Besar POM di Samarinda	

	IKSK 11.1	Nilai Kinerja Anggaran Balai Besar POM di Samarinda	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		93	94	95	96	97							
	IKSK 11.2	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Balai Besar POM di Samarinda	Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara		Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)							

LAMPIRAN 2
MATRIKS KERANGKA REGULASI BPOM 2020-2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/Institusi	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 Bahan Alam 3 Penggolongan/ Kategori Pangan Olahan <p>b, Standar dan Persyaratan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Standar dan Persyaratan Obat 2 Standar dan Persyaratan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3 Standar dan Persyaratan Suplemen Kesehatan 4 Standar dan Persyaratan Kosmetik 5 Standar dan Persyaratan Pangan Olahan <p>c. Pembuatan /Produksi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Pembuatan/Produksi Obat dan 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>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, 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 Penanggungjawab	Unit Terkait/Institusi	Target Penyelesaian
	<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>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 				

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/Institusi	Target Penyelesaian
	<ul style="list-style-type: none"> 3 Impor Dan Ekspor Suplemen Kesehatan 4 Impor dan Ekspor Kosmetik 5 Impor dan Ekspor Pangan Olahan h. Promosi dan Iklan <ul style="list-style-type: none"> 1 Promosi dan Iklan Obat dan Bahan Obat 2 Promosi dan Iklan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3 Promosi dan Iklan Suplemen Kesehatan 4 Promosi dan Iklan Kosmetik 5 Promosi dan Iklan Pangan Olahan i. Sampling dan Pengujian <ul style="list-style-type: none"> 1 Sampling dan pengujian Obat dan Bahan Obat 2 Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3 Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan 4 Sampling dan Pengujian Kosmetik 5 Sampling dan Pengujian Pangan Olahan j. Penarikan <ul style="list-style-type: none"> 1 Penarikan Obat dan Bahan Obat 2 Penarikan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3 Penarikan Obat Suplemen Kesehatan 4 Penarikan Kosmetik 5 Penarikan Pangan Olahan k. Pemusnahan 				

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/Institusi	Target Penyelesaian
	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 l. Penelitian dan Pengembangan (dalam hal Uji Klinik) m Peran serta masyarakat n. Tenaga Pengawas				
2	Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Badan POM mengenai: 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;	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Unit teknis terkait pada Kedeputian I Kedeputian II, Kedeputian IV, Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Hukum dan HAM	2020 -2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/Institusi	Target Penyelesaian
	<ul style="list-style-type: none"> 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. 				
3	<p>Peraturan Pelaksana dari Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan, Peraturan Badan POM mengenai:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Cara Sanitasi yang Baik b. Persyaratan Cemaran Pangan Olahan c. Bahan Tambahan Pangan d. Pedoman Pengkajian Keamanan e. Iradiasi Pangan f. Zat Kontak Pangan g. Penerapan Sistem Jaminan Keamanan h. Bahan Penolong 	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan	Unit Teknis terkait pada Kedeputuan III dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM	2020 -2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/Institusi	Target Penyelesaian
	<ul style="list-style-type: none"> 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. Angka waktu pengenaan sanksi pedoman pencabutan izin dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan 				
4	<p>Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan Badan POM mengenai:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tata cara pemberian persetujuan Iklan b. Kriteria pelanggaran dalam c. Jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan label dan iklan pangan olahan 	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan	Unit Teknis terkait pada Kedeputusan III dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM	2020 -2024

