

# Rencana Strategis Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam Tahun 2020 - 2024



KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

NOMOR PR.01.02.95.05.20.2534 TAHUN 2020

TENTANG

RENCANA STRATEGIS BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

TAHUN 2020-2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

**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 Pengawas Obat Dan Makanan Di Batam tentang Rencana Strategis Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Batam 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);

-2-

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);

-3-

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 PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM TENTANG RENCANA STRATEGIS BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM TAHUN 2020-2024.
- Kesatu : Mengesahkan dan memberlakukan Rencana Strategis Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Batam Tahun 2020 –2024 yang selanjutnya disebut Renstra Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Batam sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Renstra Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Batam memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Batam untuk mencapai visi, misi, tujuan dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketiga : Renstra Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Batam sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua berfungsi sebagai:

-4-

- a. acuan bagi Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
- b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Batam.

Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Batam 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 : Batam

pada tanggal : 22 Mei 2020

Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan

Di Batam

  
Yosef Dwi Irwan, S. Si., Apt

# DAFTAR ISI

Daftar Isi .....	i
Daftar Gambar .....	iii
Daftar Tabel .....	iv
Daftar Lampiran .....	vi
<b>BAB I. PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Kondisi Umum .....	1
1.1.1 Dasar Hukum .....	3
1.1.2 Tugas dan Fungsi BPOM di Batam .....	4
1.1.3 Struktur Organisasi dan Sumber Daya .....	5
1.1.3.1 Struktur Organisasi .....	5
1.1.3.2 Sarana dan Prasarana .....	14
1.1.4 Capaian Kinerja BPOM di Batam .....	15
1.2 Potensi dan Permasalahan .....	28
1.2.1 Permasalahan Internal .....	29
1.2.1.1 Jumlah dan Pemerataan Kompetensi SDM Masih Kurang ...	29
1.2.1.2 Kapasitas Laboratorium Belum Optimal .....	30
1.2.1.3 Cakupan Pengawasan Sarana Produksi Pangan dan Distribusi Obat dan Makanan Belum Optimal .....	31
1.2.1.4 Belum Optimalnya Ketersediaan Data Produk Obat dan Makanan .....	33
1.2.1.5 Pemberdayaan Masyarakat Belum Optimal .....	33
1.2.1.6 Penegakan Hukum di Bidang Obat dan Makanan Belum Menimbulkan Efek Jera .....	34
1.2.1.7 Level Eselonisasi Balai POM di Batam .....	35
1.2.2 Isu Eksternal .....	35
1.2.2.1 Pemberlakuan Kawasan <i>Free Trade Zone</i> (FTZ) .....	35
1.2.2.2 Persepsi Pelaku Usaha Mengurus Surat Izin Edar di Badan POM Sulit dan Mahal .....	36
1.2.2.3 Sistem Kesehatan Nasional (SKN) .....	37

1.2.2.4	Perkembangan Teknologi dan Perubahan Gaya Hidup Masyarakat .....	39
1.2.2.5	Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional .....	40
1.2.2.6	Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk .....	41
1.2.2.7	Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintah Daerah .....	43
1.2.2.8	Komitmen Dalam Pelaksanaan Reformasi Birokrasi .....	43
1.2.2.9	Hasil Analisis SWOT .....	45
<b>BAB II. VISI, MISI, TUJUAN, BUDAYA ORGANISASI DAN SARAN STRATEGIS.....</b>		<b>50</b>
2.1	Visi .....	50
2.2	Misi .....	52
2.3	Budaya Organisasi .....	57
2.4	Tujuan .....	58
2.5	Sasaran Strategis .....	59
2.5.1	Sasaran Strategis Level II Loka POM di Kota Tanjungpinang .....	74
<b>BAB III. ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN .....</b>		<b>78</b>
3.1	Arah Kebijakan dan Strategi BPOM .....	78
3.2	Arah Kebijakan dan Strategi BPOM di Batam .....	83
3.3	Kerangka Regulasi .....	95
3.4	Kerangka Kelembagaan .....	96
<b>BAB IV. TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN .....</b>		<b>102</b>
4.1	Target Kinerja .....	102
4.2	Kerangka Pendanaan .....	109
<b>BAB V. PENUTUP .....</b>		<b>111</b>

# DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar 1.1</b> Struktur Organisasi Balai POM di Batam .....	6
<b>Gambar 1.2</b> Profil Pegawai Balai POM di Batam per 22 Mei 2020 .....	5
<b>Gambar 1.3</b> Profil Pegawai Loka POM di Kota Tanjungpinang Tahun 2019 .....	10
<b>Gambar 1.4</b> Komposisi SDM BPOM di Batam Berdasarkan Gender per 22 Mei 2020 .....	11
<b>Gambar 1.5</b> Komposisi SDM Loka BPOM di Kota Tanjungpinang Berdasarkan Gender per 22 Mei 2020.....	11
<b>Gambar 1.6</b> Tingkat Ketercukupan SDM Balai POM di Batam per 29 April 2020 Berdasarkan Analisis Beban .....	13
<b>Gambar 1.7</b> Tingkat Ketercukupan SDM Loka di Kota Tanjungpinang per 29 April 2020 Berdasarkan Analisis Beban Kerja .....	14
<b>Gambar 1.8</b> Peta Wilayah Pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Kepri .....	28
<b>Gambar 1.9</b> Pola Pikir Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (RB) .....	44
<b>Gambar 1.10</b> Hasil Analisis SWOT .....	48
<b>Gambar 2.1</b> Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan .....	53
<b>Gambar 2.2</b> Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan .....	54
<b>Gambar 2.3</b> Peta Strategi (Level 2) Balai POM di Batam .....	60
<b>Gambar 2.4</b> Peta Strategi Level II/ Loka POM Kota Tanjungpinang .....	75
<b>Gambar 3.1</b> Empat Pilar RPJMN IV Tahun 2020-2024 .....	78
<b>Gambar 3.2</b> Tujuh Agenda Pembangunan RPJMN IV 2020-2024 .....	79

# D A F T A R T A B E L

<b>Tabel 1.1</b> Profil Pegawai Balai POM di Batam Berdasarkan Tingkat Pendidikan per 22 Mei 2020 .....	8
<b>Tabel 1.2</b> Profil Pegawai Loka POM di Kota Tanjungpinang Berdasarkan Tingkat Pendidikan per 22 Mei 2020 .....	9
<b>Tabel 1.3</b> Profil Pegawai Balai POM di Batam Berdasarkan Jabatan per Tanggal 22 Mei 2020 .....	12
<b>Tabel 1.4</b> Profil Pegawai Loka POM di Kota Tanjungpinang Berdasarkan Jabatan per Tanggal 22 Mei 2020 .....	12
<b>Tabel 1.5</b> Hasil Evaluasi Capaian Kinerja Atas Pelaksanaan Renstra 2015-2019 Untuk Tahun 2015-2017.....	20
<b>Tabel 1.6</b> Hasil Evaluasi Capaian Kinerja Atas Pelaksanaan Renstra 2015-2019 Untuk Tahun 2018-2019.....	24
<b>Tabel 1.7</b> Jumlah dan Jenis Sarana Produksi Sediaan Farmasi dan Makanan yang Diawasi Menurut Kab/Kota .....	32
<b>Tabel 1.8</b> Jumlah dan Jenis Sarana Distribusi Obat yang Diawasi Menurut Kab/Kota .....	32
<b>Tabel 1.9</b> Jumlah dan Jenis Sarana Distribusi Sediaan Farmasi dan Makanan yang Diawasi Menurut Kab/Kota .....	33
<b>Tabel 1.10</b> Luas Wilayah dan Rata-rata Laju Pertumbuhan Penduduk per Tahun Menurut Kabupaten/Kota di Provinsi Kepulauan Riau .....	42
<b>Tabel 2.1</b> Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Balai POM di Batam .....	63
<b>Tabel 2.2</b> Sasaran Strategis dan Indikator Loka POM .....	77
<b>Tabel 3.1</b> Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan Dalam RPJMN 2020-2024 .....	80
<b>Tabel 3.2</b> Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, dan Strategi Balai POM di Batam Tahun 2020-2024 .....	94
<b>Tabel 4.1</b> Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Kinerja 2020-2024 Balai POM di Batam .....	105
<b>Tabel 4.2</b> Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Kinerja 2020-2024	

Loka POM di Batam .....	107
<b>Tabel 4.3</b> Program Kegiatan dan Pendanaan Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang .....	109



# DAFTAR LAMPIRAN

<b>Lampiran 1.1</b> Matriks Kinerja dan Pendanaan Balai POM di Batam Tahun 2020-204 .....	113
<b>Lampiran 1.2</b> Matriks Kerangka Regulasi Balai POM di Batam 2020-2024 ....	117



## BAB I

### PENDAHULUAN

#### 1.1 Kondisi Umum

Sesuai amanat Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, perencanaan pembangunan nasional disusun secara periodik meliputi Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) untuk jangka waktu 20 tahun, Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) dan Rencana Strategis (Renstra) Kementerian/Lembaga untuk jangka waktu 5 tahun, serta Rencana Pembangunan Tahunan yang selanjutnya disebut Rencana Kerja Pemerintah (RKP) dan Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Renja K/L).

RPJMN Tahun 2020-2024 yang merupakan periode keempat (tahap terakhir) dari pelaksanaan RPJPN 2005-2025 dengan fokus pembangunan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan pada terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif diberbagai wilayah yang didukung oleh SDM yang berkualitas dan berdaya saing.

Untuk mewujudkan SDM yang unggul dan berdaya saing serta membangun struktur perekonomian yang kokoh peran Obat dan Makanan sangatlah strategis. Tentunya untuk memberikan jaminan mutu, keamanan dan khasiat Obat dan Makanan Badan POM tidak bisa sendirian (*single player*), dibutuhkan peran aktif dari seluruh stakeholder. Sementara dalam dokumen RPJMN 2020-2024, disebutkan bahwa sistem pengawasan Obat dan Makanan belum optimal tentunya ini mejadi tantangan yang harus dijawab dengan unjuk kinerja positif oleh Badan POM beserta seluruh UPT di daerah termasuk Balai POM di Batam.

Balai POM di Batam memiliki peran yang sangat strategis dalam mengawal mutu, keamanan dan khasiat / manfaat dari Obat dan Makanan yang diproduksi dan beredar di Provinsi Kepulauan Riau (Kepri). Provinsi Kepri memiliki wilayah seluas 425.214,69 km<sup>2</sup> di mana 96 % merupakan perairan / lautan dan hanya 4 % saja berupa daratan (wilayah lautan seluas 417.012,97 km<sup>2</sup> dan wilayah daratan seluas 8.201,72 km<sup>2</sup>). Karakteristik khusus Provinsi Kepri lainnya adalah adanya pemberlakuan *Free Trade Zone* (FTZ) di beberapa wilayah (Kota Batam, Kab. Bintan dan Kab Karimun) serta berbatasan dengan beberapa negara sahabat, yaitu : Malaysia, Singapura, Vietnam dan Kamboja.

*Disrupsi* revolusi industri 4.0 yang ditandai dengan pesatnya *platform* perdagangan digital (*e-commerce*) serta tantangan keterbatasan jumlah SDM dibandingkan dengan jumlah sarana yang harus diawasi menuntut Balai POM di Batam harus mampu bertransformasi dan beradaptasi secara cepat dan tepat. Perubahan paradigma *watch dog control* menjadi *pro active control* yang dibarengi dengan pemanfaatan Teknologi Informasi dan Komunikasi (TIK) diperlukan dalam mendukung fungsi pengawasan yang efektif dan efisien. Tentunya penguatan sinergitas dengan seluruh stakeholder yang ada (Pemda, K/L, pelaku usaha dan masyarakat) dalam rangka revitalisasi pengawasan Obat dan Makanan mutlak diperlukan guna melindungi kesehatan masyarakat di Provinsi Kepulauan Riau

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

### 1.1.1 DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika;
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
4. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005 – 2025;
5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
6. Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
7. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
8. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
9. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
10. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
12. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan.
13. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
14. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
15. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design Reformasi Birokrasi 2010-2025;
16. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
17. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas

Obat dan Makanan;

18. Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik;
19. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024;
20. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024

### **1.1.2 TUGAS DAN FUNGSI BPOM DI BATAM**

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM dan Peraturan Badan POM 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, Balai POM di Batam sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di Provinsi Kepulauan Riau mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Secara garis besar, fungsi Balai POM di Batam sama dan melekat pada fungsi Badan POM, yaitu melakukan:

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (pre-market) mencakup: perkuatan regulasi, peningkatan registrasi/penilaian, peningkatan inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
2. Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (post-market) mencakup: pengambilan sampel dan pengujian, pemeriksaan

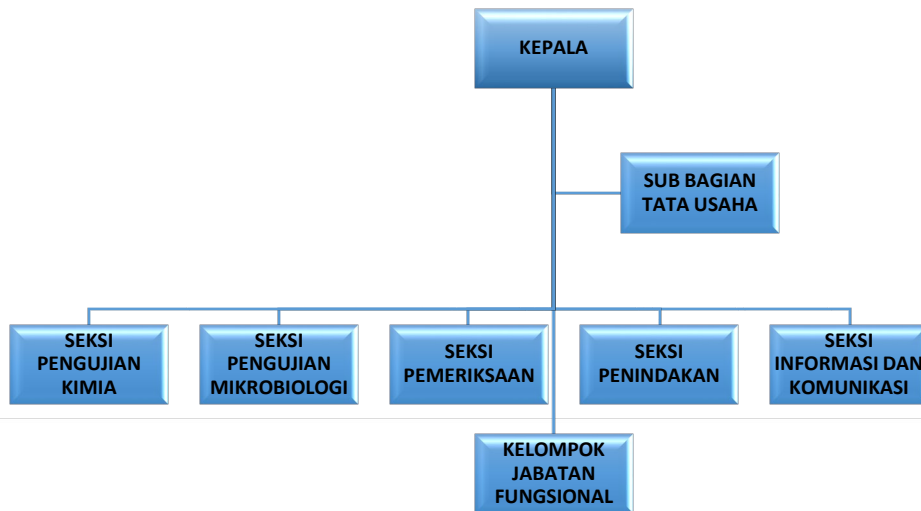
sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia;

3. Pemberdayaan masyarakat, pelaku usaha, dan lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan melalui:
  - a. komunikasi informasi dan edukasi tentang Obat dan Makanan yang aman, manfaat/khasiat, dan bermutu.
  - b. Pembinaan/pendampingan pelaku usaha agar mampu menjamin keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan, di sisi lain diharapkan dengan peningkatan kualitas Obat dan Makanan maka daya saing produk akan meningkat.
  - c. peningkatan peran pemerintah daerah, lintas sektor, dan pemangku kepentingan lain dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan;
4. Penegakan hukum melalui penguatan fungsi pengamanan, intelijen, dan penyidikan dalam rangka memberantas kejahatan di bidang Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.

### **1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA**

#### **1.1.3.1 Struktur Organisasi**

Sesuai Peraturan Badan POM 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, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan POM berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama dan dipimpin oleh seorang Kepala. Adapun struktur organisasi Balai POM di Batam dapat dilihat dari bagan sebagai berikut :



**Gambar 1.1 : Struktur Organisasi Balai POM di Batam**

Tugas masing – masing seksi/ sub bagian sebagai berikut :

- a. Seksi Pengujian Kimia mempunyai tugas melakukan pengujian kimia rutin dan pengujian kimia dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan Obat dan Makanan pada wilayah kerja Balai POM di Batam.
- b. Seksi Pengujian Mikrobiologi mempunyai tugas melakukan pengujian mikrobiologi rutin dan pengujian mikrobiologi dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan Obat dan Makanan pada wilayah kerja Balai POM di Batam.
- c. Seksi Pemeriksaan mempunyai tugas melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh (sampling) produk Obat dan Makanan
- d. Seksi Penindakan mempunyai tugas melakukan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing
- e. Seksi Informasi dan Komunikasi mempunyai tugas melakukan pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan

masyarakat, serta penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

- f. Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan.
- g. Kelompok Jabatan Fungsional mempunyai tugas melakukan kegiatan jabatan fungsional masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Selain UPT Balai Pengawas Obat dan Makanan, Badan POM juga memiliki UPT Loka Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat Loka POM. Sesuai Peraturan Badan POM 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, di Provinsi Kepulauan Riau dibentuk satu UPT Loka POM di Kota Tanjung Pinang dengan wilayah kerja mencakup Kota Tanjungpinang.

Loka POM mempunyai tugas melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, pengambilan contoh (sampling), dan pengujian kimia dan mikrobiologi, intelijen dan penyidikan pada wilayah kerja masing-masing, pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga

Karena keterbatasan kompetensi SDM dan peralatan laboratorium, saat ini pengujian di Loka POM hanya terbatas pada pengujian menggunakan rapid test (Formalin, Boraks, Rhodamin B dan Methanyl Yellow. Sedangkan

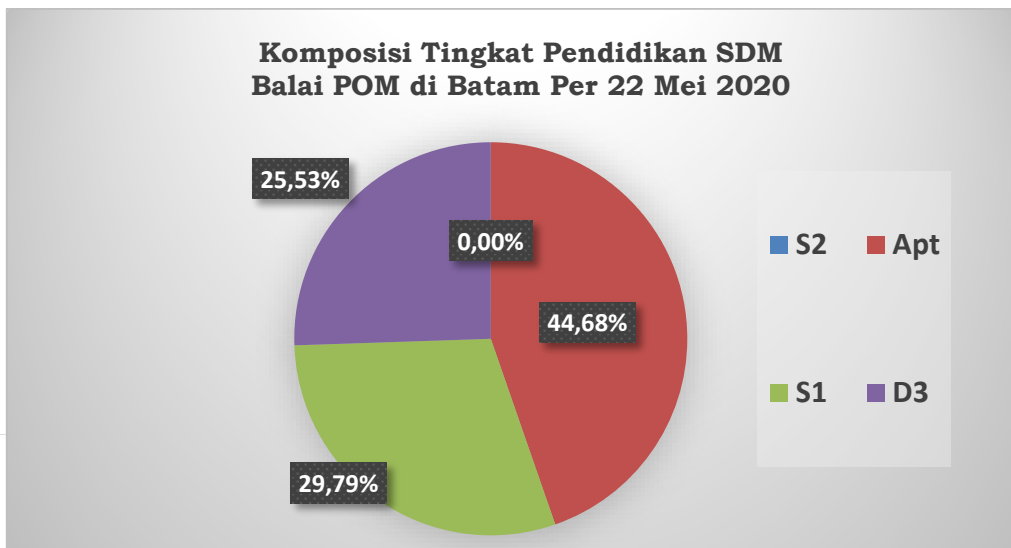
untuk pengujian yang lebih kompleks di lakukan di laboratorium Balai POM di Batam sebagai Balai Koordinator sesuai Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.01.1.22.06.18.3240 Tahun 2018 tentang Penunjukan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan Sebagai Koordinator Loka Pengawas Obat dan Makanan.

Adapun jumlah pegawai Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjung Pinang berdasarkan tingkat pendidikan dijelaskan pada tabel 1.1 dan tabel 1.2 di bawah ini :

No	Seksi/Sub Bag	Pendidikan				Total
		S2	Apoteker	S1	D3	
1	Kepala Balai	0	1	0	0	1
2	Sub Bag TU	0	1	1	4	6
3	Seksi Pengujian Kimia	0	9	3	5	17
4	Seksi Pengujian Mikrobiologi	0	1	3	0	4
5	Seksi Pemeriksaan	0	6	2	3	11
6	Seksi Penindakan	0	0	4	0	4
7	Seksi Infokom	0	3	1	0	4
<b>TOTAL</b>		<b>0</b>	<b>21</b>	<b>14</b>	<b>12</b>	<b>47</b>

Tabel 1.1

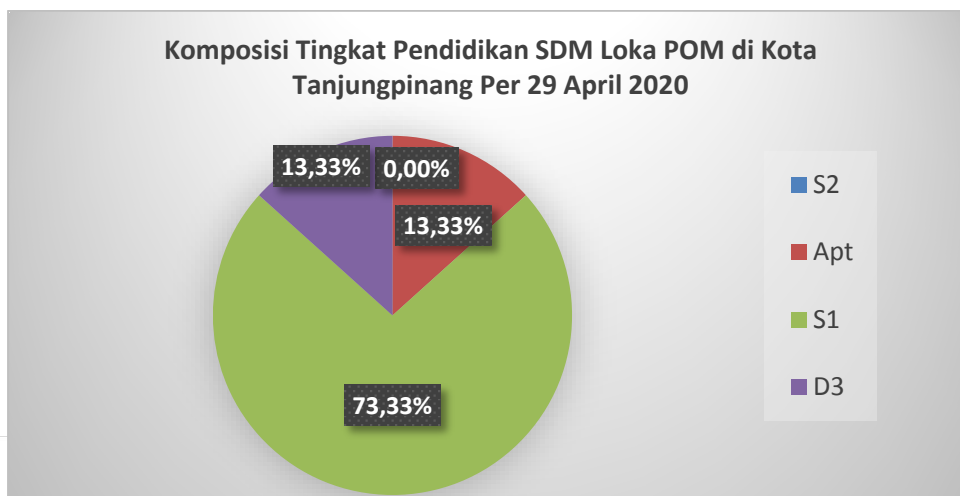
**Profil Pegawai Balai POM di Batam Berdasarkan Tingkat Pendidikan  
Per 22 Mei 2020**



**Gambar 1.2**  
**Profil Pegawai Balai POM di Batam per 22 Mei 2020**

No	Loka	Pendidikan				Total
		S2	Apoteker	S1	D3	
1	Kepala Loka	0	1	0	0	1
2	Jabatan Fungsional	0	1	11	2	14
<b>TOTAL</b>		<b>0</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>15</b>

**Tabel 1.2**  
**Profil Pegawai Loka POM di Kota Tanjungpinang Berdasarkan Tingkat Pendidikan per 22 Mei 2020**



**Gambar 1.3**  
**Profil Pegawai Loka POM di Kota Tanjungpinang Tahun 2019**

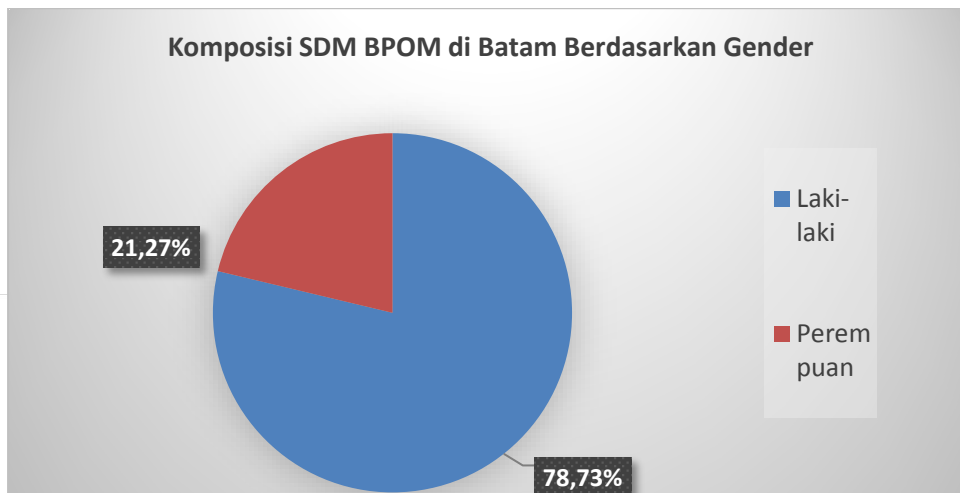
Dari Gambar 1.2 diketahui bahwa komposisi latar belakang pendidikan pegawai Balai POM di Batam adalah Apoteker sebanyak 44.68%, S1 (Biologi, Kimia, Hukum, Ekonomi) sebanyak 29.79% dan D3 (Farmasi, analisis kimia, akuntansi, elektronika dan instrumentasi) sebanyak 25.53%.

Sedangkan dari Gambar 1.3 diketahui bahwa komposisi latar belakang pendidikan pegawai Loka POM di Kota Tanjungpinang adalah Apoteker sebanyak 13.3%, S1 (Biologi, Kimia, Hukum) sebanyak 73.33% dan D3 (Farmasi, analisis kimia, akuntansi) sebanyak 13.33%%.

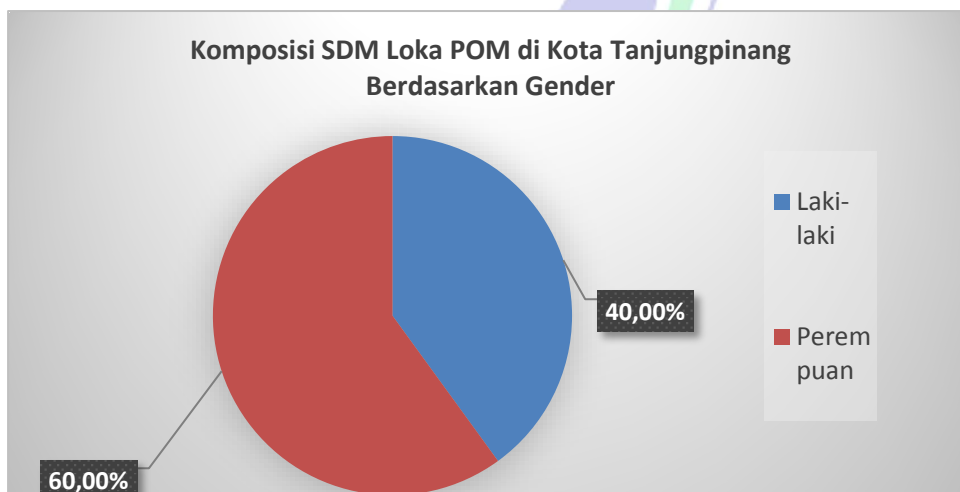
Dari gambaran diatas menunjukkan bahwa belum ada pegawai Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang berlatar belakang pendidikan S2, padahal sebagai organisasi yang *scientific based* seharusnya didukung oleh SDM dengan pendidikan S2 dan S3 yang lebih banyak untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis dalam lima tahun ke depan.

Jika dilihat profil pegawai berdasarkan gender (laki-laki dan perempuan), pegawai Balai POM di Batam didominasi oleh perempuan yaitu sebesar 78.73% atau sebanyak 37 pegawai dan laki-laki sebesar 21.27% atau sebanyak 10 pegawai. Untuk Loka POM di Kota Tanjungpinang perbandingan

jumlah pegawai berdasarkan gender adalah pegawai laki-laki sebanyak 6 pegawai atau 40% dan perempuan sebanyak 9 pegawai atau 60%



**Gambar 1.4**  
**Komposisi SDM BPOM di Batam Berdasarkan Gender Per 22 Mei 2020**



**Gambar 1.5**  
**Komposisi SDM Loka POM di Kota Tanjungpinang Berdasarkan Gender Per 22 Mei 2020**

Sedangkan untuk komposisi pegawai berdasarkan jabatan di Balai POM di Batam dan Loka POM dapat dilihat dari table berikut :

No	Nama Jabatan	Jumlah	Persentase
1	Struktural	7	14.89
2	PFM Ahli Muda	10	21.30
3	PFM Ahli Pertama	13	27.65
4	PFM Terampil Pelaksana Lanjutan	4	8.51
5	PFM Terampil Pelaksana	4	8.51
6	Fungsional Umum	3	6.38
7	Analisis Pemeriksa Sarana dan Penyidik Obat dan Makanan	2	4.24
8	Analisis Komunikasi Resiko Obat dan Makanan	1	2.12
9	Jabatan Fungsional Tertentu	3	6.38
<b>JUMLAH</b>		<b>47</b>	<b>100</b>

**Tabel 1.3**  
**Tabel Profil Pegawai Balai POM di Batam Berdasarkan Jabatan**  
**Per tanggal 22 Mei 2020**

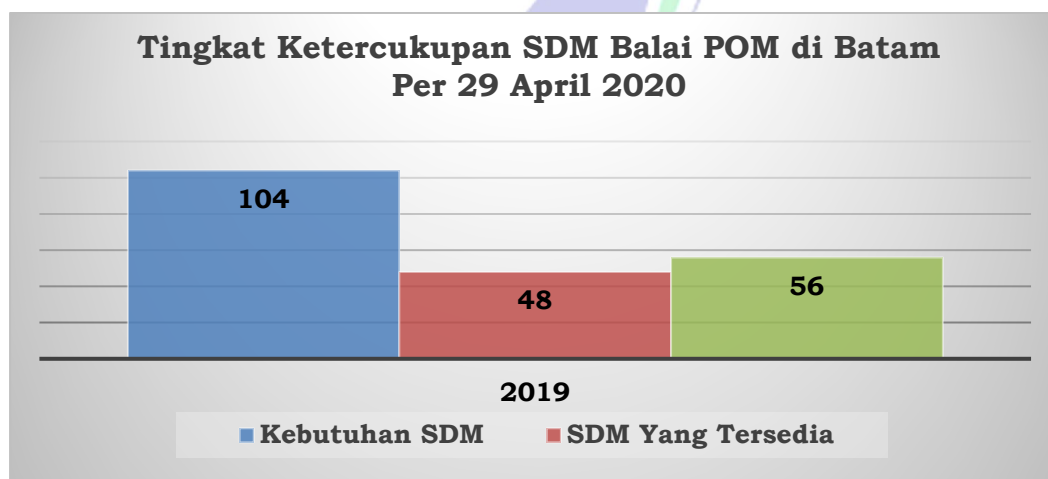
No	Nama Jabatan	Jumlah	Persentase
1	Struktural	1	6.66
2	PFM Muda	1	6.66
3	PFM Pelaksana	1	6.66
4	Fungsional Umum	1	6.66
5	Analisis Pemeriksa Sarana dan Penyidik Obat dan Makanan	6	40.00
6	Analisis Komunikasi Risiko Obat dan Makanan	2	13.35
7	Analisis Laboratorium	2	13.35
8	Jabatan Fungsional Tertentu	1	6.66
<b>JUMLAH</b>		<b>15</b>	<b>100</b>

**Tabel 1.4**  
**Tabel Profil Pegawai Loka POM di Kota Tanjungpinang Berdasarkan**  
**Jabatan Per tanggal 22 Mei 2020**

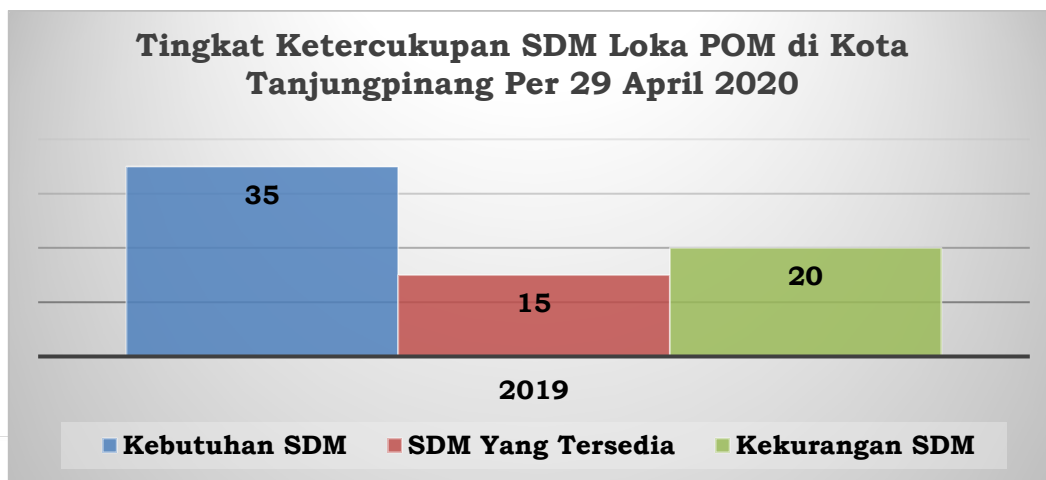
Untuk mewujudkan fungsi pengawasan Obat dan Makanan yang efektif, efisien dan paripurna, Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjung Pinang harus didukung dengan SDM yang memadai dan memiliki

kompetensi yang mumpuni. Sampai dengan 29 April 2020 jumlah SDM yang ada di Balai POM di Batam sebanyak 48 orang yang tersebar di 6 seksi yang ada.

Berdasarkan data Analisa Beban Kerja (ABK) tahun 2020, Balai POM di Batam membutuhkan pegawai sebanyak 104 orang sehingga masih kekurangan pegawai sebanyak 56 orang untuk dapat melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara ideal. Untuk Loka POM di Kota Tanjungpinang saat ini memiliki SDM sebanyak 15 orang. Berdasarkan data perhitungan ABK Loka POM di Kota Tanjungpinang membutuhkan 35 pegawai sehingga masih membutuhkan tambahan pegawai sebanyak 20 orang. Dalam rangka mendukung kinerja organisasi dan menutup gap SDM, baik Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang melakukan rekrutmen terhadap tenaga honorer sesuai dengan kebutuhan teknis yang diperlukan. Adapun profil SDM Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang berdasarkan ABK dapat dilihat pada grafik di bawah ini :



**Gambar 1.6**  
**Tingkat Ketercukupan SDM Balai POM di Batam per 29 April 2020 Berdasarkan Analisis Beban Kerja**



Gambar 1.7

**Tingkat Ketercukupan SDM Loka POM di Kota Tanjungpinang Per 29 April 2020 Berdasarkan Analisis Beban Kerja**

#### 1.1.3.1 Sarana dan Prasarana

Dukungan sarana prasarana yang memadai merupakan salah satu hal penting untuk tercapainya tujuan organisasi, diantaranya adalah ketersediaan lahan dan bangunan. Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam saat ini memiliki 3 bidang tanah yang berlokasi di Jl. Hang Jebat, Kelurahan Batu Besar, Kecamatan Nongsa - Kota Batam. Tanah pertama seluas 3.117 m<sup>2</sup> digunakan untuk gedung kantor dan laboratorium, dengan luas bangunan 4.364 m<sup>2</sup> dan terdiri dari 3 lantai. Tanah dengan status hak guna pakai diperoleh berdasarkan Sertifikat Nomor 32.02.05.02.4.00022 tanggal 21 Juni 2019.

Tanah kedua seluas 3000 m<sup>2</sup> dengan luas bangunan sebesar 200 m<sup>2</sup> dan saat ini digunakan untuk gudang penyimpanan barang bukti hasil kegiatan penindakan. Sertifikat untuk tanah ini diterima dari Badan Pertanahan Nasional oleh Balai POM di Batam pada tahun 2018 dengan Nomor Sertifikat 32.02.05.01.4.00010 tanggal 29 Desember 2017.

Tanah ketiga seluas 2.598,71 m<sup>2</sup> berada di belakang gedung kantor dan laboratorium yang saat ini ditempati. Status tanah saat ini sedang dalam

proses pengurusan Surat Perjanjian/Surat Keputusan Kepala Badan Pengusahaan Batam.

Untuk Loka POM di Kota Tanjung Pinang sampai dengan saat ini belum memiliki tanah dan gedung sendiri. Untuk kegiatan operasional Loka POM di Kota Tanjung Pinang masih menyewa 2 unit Ruko 3 lantai di Jl.D.I.Panjaitan No 10-11 Kel.Kampung, Melayu Kota Piring, Kec. Tanjungpinang Tim., Kota Tanjung Pinang, Kepulauan Riau 29123. Kepala Balai POM di Batam telah bersurat dan berkoordinasi dengan Walikota Tanjungpinang agar difasilitasi lahan untuk pembangunan kantor Loka POM di Kota Tanjungpinang, dan diharapkan hibah lahan dapat terealisasi pada tahun 2020.

#### **1.1.4 CAPAIAN KINERJA BPOM DI BATAM**

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai capaian dan keberhasilan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program / sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan misi dan visi Badan POM. Tentunya untuk target - target yang belum tercapai perlu dilakukan evaluasi terkait penyebab dan upaya perbaikan untuk mencegah berulangnya kegagalan tersebut. Adapun capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2015-2019 Balai POM di Batam dapat dilihat pada tabel sebagai berikut:

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

NO	SASARAN	INDIKATOR	TARGET			REALISASI			CAPAIAN (%)			Capaian Sasaran s.d 2017
			2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	
3	Menguatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	92.00	92.50	93.00	96.05	93.08	97.21	104.41	100.63	104.53	104.25
		Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	65.00	66.00	67.00	55.17	69.17	79.61	84.88	104.80	118.82	
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	89.00	90.00	91.00	98.30	97.92	98.36	110.45	108.80	108.09	
		Persentase Suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	79.00	80.00	81.00	87.18	89.47	70.59	110.35	111.84	87.15	
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	85.36	85.86	86.36	93.96	95.00	88.66	110.07	110.65	102.66	

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

NO	SASARAN	INDIKATOR	TARGET			REALISASI			CAPAIAN (%)			Capaian Sasaran s.d 2017
			2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	
	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Tingkat Kepuasan Masyarakat	72.00	72.00	72.00	80.50	83.29	80.1	111.81	115.68	111.25	113.96
		Jumlah Provinsi dan Kabupaten/ Kota yang memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan memberikan alokasi anggaran pelaksanaan regulasi Obat dan Makanan	4.00	5.00	6.00	4	5	7	100.00	100.00	116.67	

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

NO	SASARAN	INDIKATOR	TARGET			REALISASI			CAPAIAN (%)			Capaian Sasaran s.d 2017
			2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	
	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Nilai SAKIP Balai POM	A	A	A	B	B	BB	-	-	-	
3.1	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis	800	800	800	694	797	1022	86.75	99.63	127.75	111.87
		Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (IFK)	100.00	100.00	100.00	126.09	92.16	100	126.09	92.16	100.00	
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	8.40	8.40	8.40	8.82	10.58	9	104.98	125.99	107.14	

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

NO	SASARAN	INDIKATOR	TARGET			REALISASI			CAPAIAN (%)			Capaian Sasaran s.d 2017
			2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	
		Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	25.00	25.00	25.00	28.45	30.84	31.11	113.79	123.37	124.44	
		Jumlah perkara di bidang obat dan makanan	7.00	7.00	8.00	7	7	8	100.00	100.00	100.00	
	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Jumlah layanan publik BB/BPOM	330	330	330	630	860	2376	190.91	260.61	720.00	476.67
		Jumlah Komunitas yang diberdayakan	3	3	3	3	5	4	100.00	166.67	133.33	

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

NO	SASARAN	INDIKATOR	TARGET			REALISASI			CAPAIAN (%)			Capaian Sasaran s.d 2017
			2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	
	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	68.00	70.00	72.00	68	60.78	63.13	100.00	86.83	87.68	93.84
		Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	10	9	10	10	9	10	100.00	100.00	100.00	

Sumber Capaian Kinerja Rencana Kinerja Pemerintah (RKP) Balai POM di Batam Tahun Anggaran 2015-2017

**Tabel 1.5**  
**Hasil Evaluasi Capaian Kinerja Atas Pelaksanaan Renstra 2015-2019**  
**Untuk Tahun 2015-2017**

Dari Tabel Capaian Kinerja Balai POM di Batam Tahun 2015 – 2017 yang merupakan target yang tertuang di dalam Rencana Strategis Balai POM di Batam sebelum dilakukan Restrukturisasi, Balai POM di Batam memiliki 3 sasaran strategis. Sesuai dengan sasaran strategis yang telah ditetapkan untuk mencapai visi dan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2015-2019 adalah meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat / bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat dan meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi.

Sampai dengan Tahun 2017 Balai POM di Batam melaksanakan 9 (sembilan) kegiatan untuk mencapai 3 (tiga) sasaran strategis, dimana 9 (sembilan) kegiatan tersebut dapat direalisasikan sesuai perencanaan yang ditetapkan. Ketiga Sasaran Strategis untuk mendukung tercapainya indikator kinerja Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam adalah :

1. Sasaran Strategis 1 : Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dengan persentase capaian semua indikator kinerja 104.25% dengan kriteria capaian yaitu Memuaskan.
2. Sasaran Strategis 2 : Meningkatnya Jaminan Kualitas Pembinaan dan Bimbingan dalam mendorong Kemandirian Pelaku Usaha dan Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan dengan rata-rata persentase capaian semua indikator kinerja sebesar 113.96% dengan kriteria capaian yaitu Memuaskan
3. Sasaran Strategis 3 : Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan dengan persentase capaian 88.71% dengan kriteria capaian yaitu cukup.

Dilihat dari capaian di atas, target kinerja yang telah ditetapkan dapat dicapai dengan cukup baik oleh Balai POM di Batam. Namun Balai POM di Batam harus melakukan evaluasi, perbaikan-perbaikan untuk peningkatan kinerja secara terus menerus.

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

IKK	2018			2019			Keterangan
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)	
<b>Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu di wilayah kerja Balai POM di Batam</b>							
Indeks Pengawasan Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	70	61.8	88.29	71	63.9	90	Indikator Baru di Tahun 2018-2019
Persentase Obat yang memenuhi syarat di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	97	80.77	83.27	94	84.14	89.51	Terdapat penyesuaian kriteria MK/TMK di tahun 2018-2019
Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	83	77.87	93.82	60	82.22	137.04	Terdapat penyesuaian kriteria MK/TMK di tahun 2018-2019
Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	85	80.95	95.24	87	82.22	94.51	Terdapat penyesuaian kriteria MK/TMK di tahun 2018-2019
Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	98.5	98.37	99.87	80	88.1	110.13	Terdapat penyesuaian kriteria MK/TMK di tahun 2018-2019

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

IKK	2018			2019			Keterangan
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)	
Persentase Makanan yang memenuhi syarat di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	80	81.06	101.33	71	79.67	112.71	Terdapat penyesuaian kriteria MK/TMK di tahun 2018-2019
<b>Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam</b>							
Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	60	69.67	116.12	61	72.82	119.38	Indikator Baru di Tahun 2018-2019
Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	-	-	-	66	73.79	111.8	Indikator Baru di Tahun 2018-2019
<b>Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja Balai POM di Batam</b>							
Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	60	65.73	109.55	61	79.06	129.61	Indikator Baru di Tahun 2018-2019
<b>Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko di wilayah kerja Balai POM di Batam</b>							
Persentase pemenuhan pengujian sesuai standar	100	100	100	100	98.25	98.25	Indikator Baru di Tahun 2018-2019

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

IKK	2018			2019			Keterangan
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)	
Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	15	48.54	323.62	25	44.26	177.05	Indikator Baru di Tahun 2018-2019
Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan	50	79.15	158.3	55	71.89	130.71	Indikator Baru di Tahun 2018-2019
Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	60	52.71	87.85	70	85.29	121.85	Indikator Baru di Tahun 2018-2019
Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	36.1	41.09	113.81	50	33.58	67.16	Indikator Baru di Tahun 2018-2019
<b>Menguatnya penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam</b>							
Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di masing-masing wilayah kerja Balai POM di Batam	50	52.63	105.26	50	47.62	95.24	Indikator Baru di Tahun 2018-2019
<b>Terwujudnya RB BB/BPOM sesuai roadmap RB BPOM 2015 – 2019</b>							
Nilai AKIP BB/BPOM	78	72.63	93.12	81	71.87	88.73	-

**Tabel 1.6**  
**Hasil Evaluasi Capaian Kinerja Atas Pelaksanaan Renstra 2015-2019**  
**Untuk Tahun 2018-2019**

Sebagai tindak lanjut restrukturisasi organisasi BPOM mengacu Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM serta Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM, dilakukan revisi Renstra BPOM mengacu OTK baru tersebut guna menjaga keselarasan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) di Lingkungan BPOM.

Berdasarkan Revisi Rencana Strategis, untuk tahun 2018-2019 terdapat 6 sasaran strategis. Sampai dengan tahun 2019 capaian keenam sasaran strategis tersebut adalah sebagai berikut :

1. Sasaran kegiatan 1: **Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu di wilayah kerja Balai POM di Batam** dengan rata-rata persentase capaian semua indikator kinerja sebesar **105,57%** dengan kriteria capaian yaitu **Baik**.
2. Sasaran kegiatan 2 : **Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam** dengan rata-rata persentase capaian semua indikator kinerja sebesar **115,59%** dengan kriteria capaian yaitu **Sangat Baik**.
3. Sasaran kegiatan 3 : **Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja Balai POM di Batam** dengan rata-rata persentase capaian sebesar **129.61%** dengan kriteria capaian yaitu **Tidak Dapat Disimpulkan**.
4. Sasaran kegiatan 4 : **Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko di wilayah kerja Balai POM di Batam** dengan rata-rata persentase capaian sebesar **119,01%** dengan kriteria capaian yaitu **Sangat Baik**.
5. Sasaran kegiatan 5 : **Menguatnya penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam** dengan rata-rata persentase capaian sebesar **95,24%** dengan kriteria capaian yaitu **Baik**

6. Sasaran kegiatan 6 : **Terwujudnya RB Balai POM di Batam sesuai roadmap RB BPOM 2015 - 2019** dengan rata-rata persentase capaian sebesar **88.73%** dengan kriteria capaian yaitu **Cukup**

Dari Keenam sasaran strategis tersebut, empat sasaran strategis capaiannya melebihi target dan dua sasaran strategis tidak mencapai target. Untuk memperoleh capaian tersebut Balai POM di Batam melakukan kegiatan pengawasan Obat dan Makanan pre market dan post market.

Dalam rentang waktu 2015-2019, Balai POM di Batam telah melakukan pemeriksaan terhadap 576 sarana produksi Obat dan Makanan, pengujian terhadap 4775 sampel Obat dan Makanan, KIE terhadap 27.269 orang, dan penyidikan terhadap 45 perkara Obat dan Makanan

Masih ditemukannya produk ilegal (tanpa izin edar, *recall* dan atau mengandung bahan berbahaya) di Provinsi Kepulauan Riau mengindikasikan bahwa pengawasan Obat dan Makanan Balai POM di Batam harus terus ditingkatkan. Apalagi tingginya ekspektasi masyarakat dan revolusi industri 4.0 di mana telah terjadi pergeseran sistem penjualan dari konvensional ke media *daring* (online) maka penguatan pengawasan *post market* merupakan hal yang tak dapat dielakkan lagi.

Untuk mencapai sasaran strategis yang telah ditetapkan, Balai POM di Batam melakukan inovasi-inovasi yang bertujuan untuk mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu budaya kerja di Badan POM, inovasi memegang peranan kunci dalam meningkatkan kinerja organisasi, terutama sebagai salah satu upaya untuk memberikan layanan publik yang paripurna. Sebagai salah satu UPT, Balai POM di Batam telah membuat beberapa inovasi, yaitu :

1. Layanan PAK KEPALA

Merupakan layanan pengaduan dan informasi terkait permasalahan Obat dan Makanan, di mana layanan langsung terhubung dengan nomor HP Kepala Balai POM di Batam (bisa melalui Telp, SMS, dan WA)

2. Save Our Student (SOS)

Merupakan program pemberdayaan komunitas sekolah dalam rangka meningkatkan kesadaran / awareness terhadap mutu dan keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), di mana salah satunya dengan membentuk Detektif Cilik Pengawas Jajanan Anak Sekolah

3. Gerakan Bersama Kembangkan Masyarakat Madiri Wirausaha (GERBANG SAMAWA)

Merupakan program berbasis komunitas UMKM, di mana merekrut fasilitator yang berasal dari pelaku usaha UMKM yang telah dilatih terkait tata cara perizinan untuk menumbuhkembangkan wirausaha - wirausaha baru melalui pendampingan, pengujian gratis sampel dalam rangka pengujian dan discount 50 % tarif pendaftaran produk pangan

4. JUS CERI BPOM Batam (Jum'at Semangat Ceria Balai POM di Batam)

Merupakan program untuk meningkatkan layanan publik, dengan cara memberikan souvenir / cinderamata pada 3 customer yang datang pertama di hari Jum'at

5. Membuka loket Pelayanan Publik di Mall Pelayanan Publik Kota Batam

Untuk lebih mendekatkan layanan publik Balai POM di Batam, sejak April 2019 Balai POM di Batam telah membuka layanan di Mall Pelayanan Publik Kota Batam

6. Upgrading Reformasi Birokrasi (RB)

Merupakan kegiatan yang dilaksanakan setiap hari Jum'at dalam rangka intenalisasi RB di BPOM Batam, di mana masing - masing Pokja RB secara bergiliran melakukan sosialisasi dalam rangka meningkatkan pemahaman dan komitmen pegawai terkait RB BPOM melalui paparan materi, games, pre dan post test online

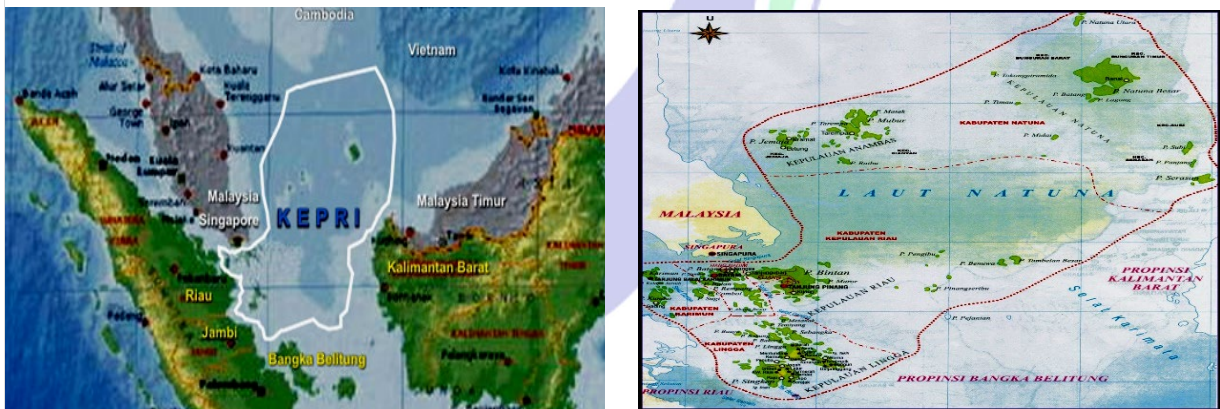
7. Layanan SIJORAN (Siap Jemput Dokumen Perizinan Obat dan Makanan)

Pada tahun 2020 akan diluncurkan Layanan SIJORAN (Siap Jemput Dokumen Perizinan Obat dan Makanan), merupakan layanan jemput bola

untuk memudahkan pelaku usaha dalam mengurus perizinan Obat dan Makanan

## 1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Provinsi Kepulauan Riau dibentuk berdasarkan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2002 dan merupakan Provinsi yang ke-32, yang terdiri dari 7 Kabupaten / Kota, yaitu : Kota Batam, Kota Tanjungpinang, Kabupaten Bintan, Kabupaten Karimun, Kabupaten Lingga Kabupaten Natuna dan Kabupaten Kepulauan Anambas. Dengan kondisi geografis yang didominasi oleh lautannya tentunya menyimpan potensi hasil laut yang sangat melimpah, seperti ikan, udang, kepiting, rumput laut, dll yang dapat diolah menjadi aneka makanan dengan nilai kemanfaatan ekonomi. Namun di sisi lain berpotensi terciptanya pelabuhan - pelabuhan laut tidak resmi (pelabuhan tikus) sebagai pintu masuk produk Obat dan Makanan ilegal ke Provinsi Kepri



**Gambar 1.8**

### **Peta Wilayah Pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Kepri**

Wilayah Kepulauan Riau terdiri dari gugusan pulau-pulau besar dan kecil di mana letak satu dengan yang lainnya dihubungkan oleh perairan dengan batas-batas wilayah sebagai berikut :

<b>ARAH TIMUR</b>	<b>Malaysia Timur dan Provinsi Kalimantan Barat</b>
<b>ARAH BARAT</b>	<b>Singapura, Malaysia dan Provinsi Riau</b>
<b>ARAH UTARA</b>	<b>Vietnam dan Kamboja</b>
<b>ARAH SELATAN</b>	<b>Provinsi Bangka Belitung dan Provinsi Jambi</b>

Posisi strategis yang berbatasan dengan beberapa negara sahabat (terutama Malaysia dan Singapura), tentunya memberikan dampak positif dengan terbukanya pasar ekspor dan kunjungan wisatawan ke wilayah Kepri (terutama ke Kota Batam) yang akan menggerakkan ekonomi daerah, namun di sisi lain berpotensi juga masuknya produk Obat dan Makanan ilegal karena jarak tempuh yang relatif dekat dan dapat ditempuh menggunakan kapal laut

### **1.2.1 Permasalahan Internal**

#### **a. Jumlah dan Pemerataan Kompetensi SDM Masih Kurang**

Jumlah pegawai Balai POM di Batam per 31 Desember 2019 sebanyak 43 orang. Berdasarkan perhitungan Analisis Beban Kerja (ABK) tahun 2019 kebutuhan pegawai Balai POM di Batam sebanyak 115 orang, dengan pemenuhan pegawai hanya sebesar 37,39%. Tentunya untuk mendukung tercapainya kinerja organisasi secara optimal dan berkualitas dibutuhkan jumlah SDM yang memadai sesuai dengan ABK.

Kompetensi SDM yang mumpuni dan merata di setiap lini mutlak diperlukan untuk mendukung tugas dan fungsi Balai POM di Batam dalam mengawal mutu, keamanan dan khasiat Obat dan Makan di Provinsi Kepri. Karena keterbatasan anggaran, pelatihan dalam rangka peningkatan kompetensi SDM tidak dapat diikuti oleh seluruh staf yang ada. Namun gap kompetensi SDM diminimalkan dengan dilakukan diseminasi hasil pelatihan oleh staf yang mengikuti pelatihan. Selain itu Balai POM di Batam secara mandiri melakukan pelatihan dalam rangka peningkatan kompetensi staf (in house training). Pada tahun 2020, 5 % dari total anggaran Balai POM di Batam dialokasikan untuk peningkatan kompetensi SDM.

Belum tersedianya beberapa jabatan baik di Balai POM Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang mengakibatkan terjadinya rangkap jabatan yang berdampak tidak dapat dilaksanakan tugas jabatan secara optimal karena bertambahnya beban kerja pegawai. Beberapa jabatan yang dibutuhkan, antara lain : Arsiparis, PPBJ, Analis Anggaran dan Pengelola BMN.

#### **b. Kapasitas Laboratorium Belum Optimal**

Sebagai tulang punggung (*backbone*) pengawasan, dukungan laboratorium yang memadai dan berstandar Internasional mutlak diperlukan. Hasil pengujian yang dipercaya, valid dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah, menjadi salah satu dasar dalam melakukan tindak lanjut pengawasan dalam rangka perlindungan masyarakat Laboratorium Balai POM di Batam telah memperoleh akreditasi KAN BSN SNI/IEC 17025:2017. Perkuatan kapabilitas dan profesionalisme SDM maupun sarana dan prasarana laboratorium seperti peralatan laboratorium, pengembangan metoda analisa, reagensia, baku pembanding dan suku cadang secara berkesinambungan terus dilakukan untuk mengawal produk Obat dan Makanan yang beredar di wilayah Provinsi Kepri.

Sebagai otoritas yang memiliki kewenangan penuh dalam pengawasan Obat dan Makanan dan tingginya ekspektasi stakeholder dan masyarakat seharusnya Badan POM mampu menguji seluruh Obat dan Makanan yang telah memiliki izin edar, namun sampai dengan saat ini belum semua produk Obat dan Makanan mampu diuji tentunya ini menjadi tantangan Badan POM kedepannya untuk memastikan mutu, keamanan dan khasiat Obat dan Makanan yang beredar.

Dalam rangka peningkatan kemampuan laboratorium, pada tahun 2020 Balai POM di Batam berencana membentuk jejaring laboratorium di Provinsi Kepri, dengan berkolaborasi laboratorium - laboratorium yang ada, seperti BTKL, BP Batam, Sucofindo, dll

### **c. Cakupan Pengawasan Sarana Produksi Pangan dan Distribusi Obat dan Makanan Belum Optimal**

Perbandingan antara jumlah sarana Obat dan Makanan yang ada di Provinsi Kepri dengan jumlah sarana yang mampu diperiksa oleh Balai POM di Batam berakibat masih rendahnya cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Selain keterbatasan SDM, belum data base sarana yang *reliable* dan update, menjadi permasalahan tersendiri dalam penentuan persentase cakupan pengawasan yang ideal.

Berdasarkan data yang dimiliki oleh Balai POM di Batam, jumlah sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan sampai tahun 2019 sebanyak 3.407 sarana. Namun jumlah tersebut tidak menggambarkan jumlah sarana yang sesungguhnya ada, karena kalau sesuai kondisi yang ada jumlahnya jauh lebih besar, terutama untuk sarana produksi Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT), sarana distribusi pangan, kosmetik dan obat tradisional. Balai POM di Batam telah berupaya berkoordinasi kepada Pemda Kabupaten / Kota namun tidak diperoleh data yang valid khusus untuk sarana - sarana dimaksud.

Menyikapi hal tersebut, Balai POM di Batam melakukan mapping / clustering sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan yang ada untuk dilakukan pemilihan sarana yang diperiksa berdasarkan kajian analisa resiko / pembobotan nilai resiko sarana. Untuk perluasan cakupan sarana, Balai POM di Batam juga berkoordinasi dan melatih SDM di Pemda Kab / Kota (pelatihan Penyuluh Keamanan Pangan / PKP, *District Food Inspector* / DFI, tenaga pengawas sarana pelayanan kefarmasian, CDOB, dll) untuk dapat melakukan pengawalan dan menindaklanjuti hasil pengawasan yang telah dilakukan oleh BPOM di Batam.

Tentunya feedback / tindak lanjut hasil pengawasan Balai POM di Batam oleh Pemda menjadi sangat penting untuk mewujudkan pengawasan Obat dan Makanan yang paripurna di Provinsi Kepulauan Riau. Adapun data

sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di wilayah Provinsi Kepri dapat dilihat pada tabel di bawah ini :

No	Kab/Kota	Sarana Produksi			
		Ind. Pangan	Ind. RTP	Miras	Total
1	2	3	4	5	6
1	Kota Batam	24	494	0	<b>222</b>
2	Kota Tj. Pinang	3	364	2	<b>369</b>
3	Kab. Bintan	3	357	0	<b>288</b>
4	Kab. Karimun	4	101	0	<b>113</b>
5	Kab. Lingga	0	99	0	<b>89</b>
6	Kab. Kep. Natuna	1	113	0	<b>12</b>
7	Kab. Kep. Anambas	1	116	0	<b>8</b>
<b>Jumlah</b>		<b>33</b>	<b>1644</b>	<b>2</b>	<b>1101</b>

**Tabel 1.7**  
**Jumlah dan Jenis Sarana Produksi Sediaan Farmasi dan Makanan Yang Diawasi Menurut Kab/Kota**

No	Kab/Kota	Sarana Distribusi Obat						Total
		PBF	Apotek	TOB	Instalasi Farmasi Kab / Kota	Rumah Sakit	Puskes dan Pustu	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Kota Batam	30	193	91	1	17	80	<b>412</b>
2	Kota Tj. Pinang	2	54	15	2	3	6	<b>82</b>
3	Kab. Bintan	0	19	15	1	2	23	<b>60</b>
4	Kab. Karimun	0	24	32	1	3	37	<b>97</b>
5	Kab. Lingga	0	8	6	1	2	46	<b>63</b>
6	Kab. Kep. Natuna	0	8	5	1	2	57	<b>73</b>
7	Kab. Kep. Anambas	0	6	0	1	3	7	<b>17</b>
<b>Jumlah</b>		<b>32</b>	<b>312</b>	<b>164</b>	<b>8</b>	<b>32</b>	<b>256</b>	<b>804</b>

**Tabel 1.8**  
**Jumlah dan Jenis Sarana Distribusi Obat Yang Diawasi Menurut Kab/Kota**

No	Kab/Kota	Sarana Distribusi					Total
		OT	SK	Kos	Pangan	BB	
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>10</b>
1	Kota Batam	85	20	789	756	7	<b>1657</b>
2	Kota Tanjung Pinang	8		36	59	1	<b>104</b>
3	Kab. Bintan	1	3	94	61	0	<b>159</b>
4	Kab. Karimun	7	5	143	110	3	<b>268</b>
5	Kab. Lingga	5	1	102	69	3	<b>180</b>
6	Kab. Natuna	0	1	113	80	2	<b>196</b>
7	Kab. Anambas	1	1	75	42	0	<b>119</b>
<b>Jumlah</b>		<b>107</b>	<b>31</b>	<b>1352</b>	<b>1177</b>	<b>16</b>	<b>2683</b>

Tabel 1.9

**Jumlah dan Jenis Sarana Distribusi Sediaan Farmasi dan Makanan Yang Diawasi Menurut Kab/Kota**

**d. Belum Optimalnya Ketersediaan Data Produk Obat dan Makanan yang Beredar**

Sampling dan pengujian Obat dan Makanan merupakan salah satu bentuk pengawasan *post market* untuk memastikan mutu, keamanan dan khasiat / kemanfaatan. Belum optimalnya ketersediaan data produk Obat dan Makanan yang beredar yang memadai dan keterbatasan ketersediaan sampel (jumlah dan variasi) di sarana menyebabkan tidak terwakilinya sampling produk yang beredar di pasaran. Untuk mengantisipasi kendala tersebut, saat ini telah dilakukan sampel acak (*random sampling*) namun karena keterbatasan sampel yang tersedia mengakibatkan tidak meratanya sampel di setiap Kab / Kota.

**e. Pemberdayaan Masyarakat Belum Optimal**

Salah satu upaya pemberantasan Obat dan Makanan ilegal adalah melalui pemutusan mata rantai *supply and demand*, salah satunya melalui

upaya pemberdayaan masyarakat. Balai POM di Batam terus berupaya membangun pemahaman dan kesadaran masyarakat tentang arti penting Obat dan Makanan yang aman, bermutu dan berkhasiat, agar mampu berdaya melindungi diri dari Obat dan Makanan yang beresiko terhadap kesehatan. Upaya ini dilakukan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) atau penyebaran informasi bagi masyarakat.

Salah satu tantangan di Provinsi Kepri adalah masih ditemukannya pangan ilegal yang berasal dari Malaysia atau Singapura, seperti : susu bubuk, mentega, penyedap rasa, makanan kaleng, dll. Faktor budaya juga mempengaruhi permintaan terhadap pangan ilegal tersebut, karena sudah terbiasanya mengkonsumsi produk pangan tersebut.

Kota Batam juga dikenal sebagai wisata belanja, salah satunya pangan impor dan kosmetika impor (parfum), perlu upaya yang konsisten dan melibatkan stakeholder lain untuk memberikan kesadaran bagi masyarakat tentang arti pentingnya hanya membeli produk Obat dan Makanan yang telah terdaftar di Badan POM.

Balai POM di Batam juga bekerja sama dengan perguruan tinggi dan Gerakan Pramuka untuk membentuk agent - agen perubahan (*agent of change*) yang diharapkan dapat menyebarluaskan informasi tentang Obat dan Makanan yang aman dan bermutu.

#### **f. Penegakan Hukum di Bidang Obat dan Makanan Belum Menimbulkan Efek Jera**

Meskipun target perkara Obat dan Makanan yang ditangani oleh Balai POM di Batam selalu tercapai setiap tahunnya, namun masih rendahnya putusan pengadilan mengakibatkan tidak jeranya pelaku tindak pidana. Balai POM di Batam setiap tahun rutin melakukan kegiatan *Focus Group Discussion* (FGD) dengan mitra *Criminal Justice System / CJS* (Kepolisian, Kejaksaan, dan Pengadilan) untuk membangun persamaan persepsi bahwa tindak pidana Obat dan Makanan merupakan kejahatan kemanusiaan yang

harus diberikan hukuman yang sesuai ketentuan untuk mencegah pelaku usaha lain melakukan pelanggaran yang serupa. Selain itu upaya mengandeng media baik cetak dan elektronik perlu dilakukan untuk mengajak peran serta masyarakat melalui media terkait pengawalan perkara Obat dan Makanan sampai dengan ditetapkan Putusan Pengadilan.

#### **g. Level Eselonisasi Balai POM di Batam**

Level eselonisasi kelembagaan Balai POM di Batam yang lebih rendah dari Organisasi Perangkat Daerah (OPD) yang ada di Provinsi Kepulauan Riau perlu dilakukan kajian di Pusat untuk memudahkan dalam koordinasi dengan Kepala Daerah ataupun Kepala OPD dengan level eselon lebih tinggi. Meskipun tidak menjadi suatu hambatan yang bermakna, namun revitalisasi eselon tetap perlu dilakukan

#### **1.2.2 Isu Eksternal**

Sejalan dengan dinamika lingkungan strategis, permasalahan dan tantangan yang dihadapi dalam pengawasan Obat dan Makanan di wilayah Provinsi Kepulauan Riau menjadi semakin dinamis dan kompleks. Tingginya ekspektasi masyarakat dan perkembangan era digital serta arus globalisasi berdampak luar biasa terhadap kemudahan akses distribusi barang dan jasa. Hal ini tentunya menuntut peningkatan peran dan kapasitas Balai POM di Batam untuk mampu melindungi masyarakat Provinsi Kepri dari Obat dan Makanan yang beresiko terhadap kesehatan. Adapun isu eksternal yang mempengaruhi peran Balai POM di Batam adalah sebagai berikut :

#### **a. Pemberlakuan Kawasan *Free Trade Zone* (FTZ)**

Kebijakan Pemerintah menerapkan Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas (*Free Trade Zone*) di kawasan Batam, Bintan, dan Karimun sejak 1 April 2009, berdampak pada pertumbuhan ekonomi makin bebas dan terbuka. Insentif pembebasan bea/cukai masuk terhadap produk yang masuk ke wilayah FTZ mendorong pelaku usaha untuk menanamkan modal

yang membentuk iklim positif dalam investasi dan pertumbuhan ekonomi. Namun di sisi lain, insentif FTZ juga dimanfaatkan oleh para pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab untuk memasukan produk Obat dan Makanan ilegal ke Wilayah Kepri, dengan berlindung di balik bisnis legal yang ada. Kondisi tersebut menuntut adanya sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan optimal dalam melindungi masyarakat dari produk-produk yang beresiko terhadap kesehatan.

Menyikapi kondisi - kondisi tersebut serta keterbatasan SDM yang ada maka pengawasan Balai POM di Batam harus berdasarkan pada analisis resiko, termasuk peningkatan jumlah dan kompetensi SDM, dukungan laboratorium yang memadai dan penerapan sistem manajemen mutu secara konsisten serta berkesinambungan

Balai POM di Batam juga menyadari tidak mampu bekerja sendiri (*single player*) dalam mengawal mutu, keamanan dan khasiat / kemanfaatan Obat dan Makanan yang beredar, maka harus terus menerus dibentuk jejaring dan sinergitas dengan seluruh stakeholder, seperti Pemerintah Daerah (Provinsi / Kab / Kota), Bea Cukai, TNI, Kepolisian, Kejaksaan, organisasi profesi, pelaku usaha dan masyarakat dalam rangka revitalisasi pengawasan Obat dan Makanan untuk meningkatkan kinerja melindungi kesehatan masyarakat di Provinsi Kepulauan Riau. Balai POM di Batam

Upaya peningkatan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan telah diperkuat dengan penerbitan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018, di mana salah satu output strategisnya dengan terbentuknya Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah guna mewujudkan pengawasan yang efektif, efisien dan paripurna

#### **b. Persepsi Pelaku Usaha Mengurus Izin Edar di Badan POM Sulit dan Mahal**

Dalam upaya meningkatkan daya saing pelaku usaha, Balai POM di Batam tetap berkomitmen melakukan pembimbingan dan pembinaan untuk

memberikan layanan publik yang prima / paripurna bagi para pelaku usaha. Stigma pelaku usaha (terutama UMKM) bahwa mengurus izin edar di BPOM itu susah dan mahal, terus dipupus dengan berbagai kemudahan dan pemangkasan birokrasi perizinan. Apalagi UMKM merupakan salah satu tiang penyangga ekonomi kerakyatan. Salah satu terobosan / insentif yang diberikan bagi pelaku usaha utamanya UMKM (pangan, kosmetik, obat tradisonal) adalah pendampingan, gratis biaya pengujian sampel dan potongan biaya pendaftaran produk sebesar 50 %. Diharapkan dengan stimulus ini semakin mendorong berkembangnya pelaku usaha di Provinsi Kepri yang berdampak pada terbukanya lapangan pekerjaan dan pertumbuhan ekonomi daerah.

### **c. Sistem Kesehatan Nasional (SKN)**

Sesuai amanat Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 167 maka dibentuklah suatu Sistem Kesehatan Nasional (SKN) yang merupakan pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh semua komponen bangsa Indonesia secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.

Salah satu subsistem SKN adalah sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan, yang meliputi berbagai kegiatan untuk menjamin: (i) aspek keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan yang beredar; (ii) ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial; (iii) perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan penggunaan obat yang rasional; serta (iv) upaya kemandirian di bidang kefarmasian melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri. Subsistem ini saling terkait dengan subsistem lainnya sehingga pengelolaan kesehatan dapat diselenggarakan dengan berhasil guna dan berdaya guna.

Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) merupakan salah satu bentuk perlindungan sosial untuk menjamin agar setiap rakyat dapat memenuhi kebutuhan dasar hidup yang minimal layak menuju terwujudnya kesejahteraan sosial yang berkeadilan bagi seluruh rakyat Indonesia. Program JKN diatur dalam UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Dalam JKN juga diberlakukan penjaminan mutu obat yang merupakan bagian tak terpisahkan dalam penyelenggaraan pembangunan kesehatan.

Implementasi 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).

Pada wilayah kerja Balai POM di Batam, pengawalan terhadap obat JKN dilakukan melalui sampling, pengujian laboratorium dan pemeriksaan sarana distribusi obat (Instalasi Farmasi Pemerintah dan PBF) dan pelayanan kefarmasian (Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Apotek) untuk memastikan

mutu, keamanan dan khasiat obat tetap terjaga sampai dengan dikonsumsi oleh pasien serta tidak terjadi diversi obat ke jalur ilegal. Pemastian implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan penerapan standar pelayanan kefarmasian oleh sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian mutlak diperlukan. Sampai dengan tahun 2019 di wilayah Provinsi Kepri tidak ada industri farmasi, namun demikian potensi iklim investasi tidak menutup kemungkinan nantinya akan tumbuhnya industri farmasi di Provinsi Kepri.

#### **d. 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*.

Revolusi industri 4.0 tentunya menimbulkan tantangan baru dalam pengawasan Obat dan Makanan, antara lain dengan berkembangnya bisnis online (*e-commerce*) yang mengakibatkan perubahan perilaku masyarakat. Obat dan Makanan saat ini tidak hanya dijual melalui sarana konvensional yang ada, namun mulai bergeser ke pasar digital. Dampak positif revolusi industri 4.0 tentunya menumbuhkan peluang usaha di berbagai bidang, termasuk Obat dan Makanan yang akan menggerakkan ekonomi di Provinsi Kepri namun di sisi lain berpotensi masuknya Obat dan Makanan ilegal yang beresiko terhadap kesehatan masyarakat.

Pada tahun 2019 temuan kosmetika ilegal di Provinsi Kepri didominasi sarana yang memasarkan produksinya secara online. Untuk mengantisipasi hal tersebut Balai POM di Batam melakukan berbagai upaya cegah tangkal, seperti peningkatan kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi dan Edukasi) berbasis komunitas, pengawasan peredaran Obat dan Makanan di media daring (*cyber patrol*) dan penindakan.

#### e. Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional

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 BPOM dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.

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 BPOM dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina.

Dalam upaya mendorong ekspor untuk mengurangi defisit neraca perdagangan, BPOM dapat berperan dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan sehingga dapat meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan dalam negeri serta pengawasan terhadap produk-produk luar negeri yang akan masuk ke Indonesia.

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.

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 BPOM 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

#### **f. Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk**

Bonus demografi yang diperoleh bangsa Indonesia akan mencapai puncaknya pada tahun 2030an, di mana Indonesia akan menjadi salah satu negara dengan angkatan kerja terbanyak di Asia. Bonus demografi tersebut tentunya akan memberikan manfaat positif apabila SDM yang produktif sehat, cerdas dan memiliki daya saing di dunia global. Salah satu faktor penentu untuk mencetak generasi emas adalah melalui konsumsi Obat dan Makanan yang aman, bermutu dan berkhasiat / bermanfaat.

Berdasarkan data BPS Tahun 2019 penduduk Provinsi Kepulauan Riau berjumlah 2.189.653 jiwa, dengan penyebaran penduduk terbesar di Kota Batam sebesar 1.376.009 jiwa diikuti Kabupaten Karimun sebesar 232.797 jiwa dan Kota Tanjung Pinang sebesar 211.583 jiwa. Kepadatan penduduk di Kepulauan Riau tidak merata, pada umumnya wilayah dengan fasilitas hidup yang lebih lengkap memiliki kepadatan penduduk lebih tinggi.

Dibandingkan dengan wilayah lainnya, Kota Batam memiliki kepadatan penduduk tertinggi. Laju pertumbuhan penduduk Provinsi Kepulauan Riau selama sembilan tahun terakhir (2008-2016) sebesar 4,99 persen, lebih tinggi dari pertumbuhan penduduk nasional (1,49%) dan merupakan Provinsi dengan nilai laju pertumbuhan penduduk tertinggi di Sumatera.

Tingginya kepadatan penduduk di Kota Batam tentunya berimbas pada tingkat pertumbuhan ekonomi dan tentunya merupakan pasar potensial untuk peredaran Obat dan Makanan baik yang legal ataupun ilegal. Secara peta rawan kasus, Kota Batam juga dikategorikan sebagai wilayah paling rawan peredaran produk ilegal, utamanya produk pangan dan kosmetika. Selain Kota Batam, yang masuk wilayah rawan Kasus adalah Kab. Karimun, Kota Tanjungpinang dan Kab. Bintan. Adapun luas wilayah dan laju pertumbuhan penduduk di Provinsi Kepri dapat diligat pada tabel di bawah ini :

Wilayah	Jumlah Penduduk (Jiwa)	Persentase
	2019	
Karimun	232,797	10.63
Bintan	159,403	7.28
Natuna	77,771	3.55
Lingga	89,781	4.10
Kepulauan Anambas	42,309	1.93
Batam	1,376,009	62.84
Tanjungpinang	211,583	9.66
<b>Kepulauan Riau</b>	<b>2,189,653</b>	100.00

Sumber : BPS Tahun 2019

**Tabel 1.10**  
**Luas Wilayah dan Rata-rata Laju Pertumbuhan Penduduk Per Tahun**  
**Menurut Kabupaten/Kota di Provinsi Kepulauan Riau**

**g. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah**

Pemberlakuan UU Nomor 23 Tahun 2014 berdampak pada kewenangan pengawasan yang dilakukan oleh Pemda Kab / Kota, karena beberapa fungsi pengawasan ditarik dari Kab / Kota ke tingkat Provinsi. Regulasi ini berdampak Pemda Kab / Kota tidak lagi dapat menyediakan anggaran pengawasan Obat dan Makanan. Sementara di Pemerintahan Provinsi karena keterbatasan SDM dan anggaran yang ada mengakibatkan pengawasan di Kab / Kota tidak optimal dilakukan.

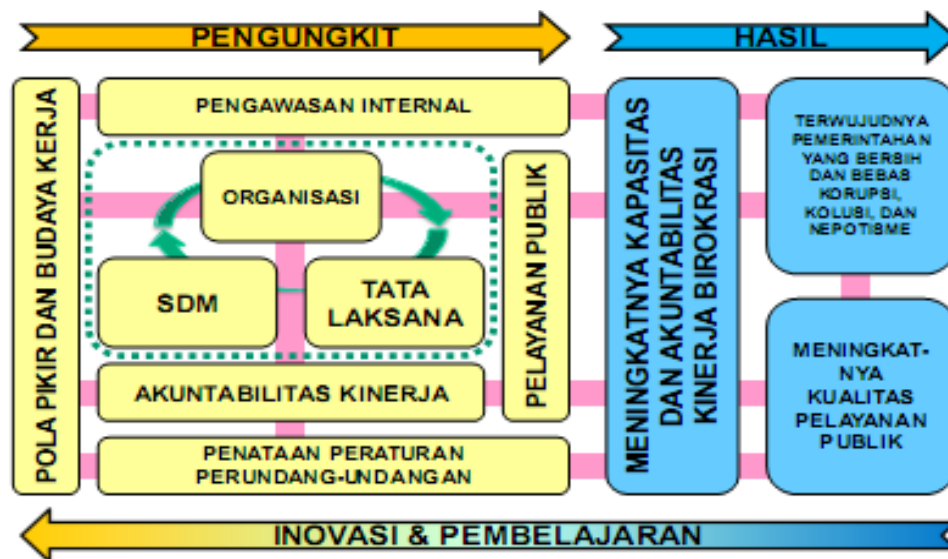
Dengan diterbitkannya Inpres Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan serta Permendagri Nomor 41 Tahun 2018 Tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah, di mana salah satu outputnya adalah terbentuk Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan di daerah, maka sinergitas pengawasan yang efektif dan efisien dapat tercapai. Pada tahun 2020 diharapkan seluruh Kab / Kota telah memiliki Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan.

**h. Komitmen dalam Pelaksanaan Reformasi Birokrasi**

Dalam penyelenggaraan pemerintahan kerap ditemui berbagai permasalahan dan hambatan yang mengakibatkan tidak berjalannya sistem dengan baik. Pada era keterbukaan saat ini serta seiring dengan pesatnya kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi informasi, menuntut setiap penyelenggara pemerintahan untuk melakukan perubahan dan menyesuaikan dengan dinamika yang ada, dan Reformasi Birokrasi merupakan jawaban semua permasalahan tersebut.

Untuk meraih legitimasi yang kuat sebagai pengawas Obat dan Makanan, Balai POM di Batam tidak cukup hanya berbekal kompetensi teknis. Balai POM di Batam perlu terus meningkatkan reputasinya sebagai lembaga pemerintah yang otoritatif, akuntabel, kredibel sehingga memiliki kewibawaan di hadapan publik. Diperlukan waktu dan skema yang sistematis

guna meraih akuntabilitas dan legitimasi yang kuat. Oleh karenanya Balai POM di Batam sepakat menetapkan medan tugasnya sebagai Zona Integritas (ZI), di mana prinsip WBK (Wilayah Bebas dari Korupsi) dan WBBM (Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani) setahap demi setahap ditegakan. Adapun pola pikir pelaksanaan RB dapat dilihat pada gambar 1.5 di bawah ini :



**Gambar 1.9**  
**Pola Pikir Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (RB)**

**i. Masih Kurangnya Kesadaran Pelaku Usaha Tentang Peraturan di Bidang Obat dan Makanan**

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

- a. Kurangnya pengetahuan, perilaku dan keterampilan 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

Sesuai dengan Peraturan BPOM No. 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikasi Produksi Pangan Industri Rumah Tangga telah ditetapkan melarang pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga oleh Pemda untuk jenis minuman siap minum (*ready to drink*) sehingga menambah jenis pangan olahan yang harus diawasi oleh BPOM termasuk dalam hal pengawasan pre-market. Tantangan saat ini dan kedepan adalah:

1. Menyelesaikan permasalahan bagi UMKM pangan olahan sehingga produknya aman dan berdaya saing.
2. Tingginya jumlah produk pangan olahan yang harus diawasi terutama UMKM pangan maka pengawasan pre-market harus lebih efisien dan efektif dalam menerbitkan izin edar melalui terobosan-terobosan terkait registrasi melalui pengembangan informasi teknologi.
3. Peningkatan pemahaman pelaku UMKM pangan untuk dapat memenuhi persyaratan *safety and quality* yang dapat meningkatkan daya saing produk dalam negeri

### **Hasil Analisa SWOT**

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi BPOM digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM 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. Adapun hasil Analisa SWOT dapat dilihat pada tabel berikut:





Gambar 1.10 Hasil Analisis SWOT

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, BPOM perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2020-2024.

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

- 1) Penguatan pengawasan yang komprehensif (*full spectrum*) berbasis risiko dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat, termasuk optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan Balai POM di Batam;
- 2) Peningkatan efektivitas pemanfaatan teknologi, informasi, komunikasi, riset dan kajian, pengujian, serta penguatan *database* pengawasan Obat dan Makanan;
- 3) Optimalisasi pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran;
- 4) Optimalisasi informasi dan edukasi pada masyarakat untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan;
- 5) Peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan pelayanan publik dan kapasitas kelembagaan;
- 6) Penguatan *networking* / kerjasama dengan lembaga - lembaga pusat / daerah / internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan;

- 7) Intensifikasi pembinaan dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha untuk mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha Obat dan Makanan dengan menekankan riset dan inovasi;
- 8) Intensifikasi penindakan dalam rangka penegakan hukum terhadap kejahatan Obat dan Makanan melalui perkuatan kemitraan dengan institusi penegak hukum.

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

## 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 pemangku kepentingan yaitu masyarakat Indonesia sebagai penerima manfaat, dan dapat menunjukkan impact dari berbagai hasil (outcome) yang ingin diwujudkan BPOM dalam menjalankan tugasnya. Rumusan tersebut juga menunjukkan bahwa pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu unsur penting dalam peningkatan kualitas/taraf hidup masyarakat, bangsa, dan negara.

#### **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 Balai POM di Batam telah menetapkan Visi yang sama dengan Visi Badan POM 2020-2024 yaitu:

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

Penjelasan Visi:

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

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

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

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 Balai POM di Batam yang dilaksanakan secara komprehensif pada periode 2020-2024, antara lain:

1. Penguatan penindakan dan penegakan hukum terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan yang dapat memberikan efek jera;
2. Meningkatkan akses pengawasan pada sarana pelayanan kesehatan, pelaku usaha kefarmasian dan makanan sekaligus dalam tindak lanjut hasil pengawasan;
3. Penguatan kapasitas dan kapabilitas khususnya dalam penataan *people, process, infrastructure*;
4. Orientasi kinerja organisasi sampai level individu (sasaran dan indikator) yang bermuara pada *outcome* dan *impact*;

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, telah ditetapkan Misi Balai POM di Batam yang sama seperti Misi Badan POM yaitu:

- 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.

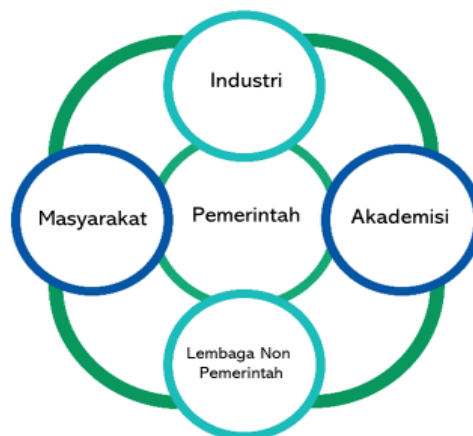
Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai 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: 1) Standardisasi Obat dan Makanan; 2) Registrasi Obat dan Makanan; 3) Inspeksi (Pemeriksaan)

Sarana dan Produk; 4) Pengujian Secara Laboratorium; 5) Penegakan Hukum melalui Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan

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

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

**2.3 *Budaya Organisasi***

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

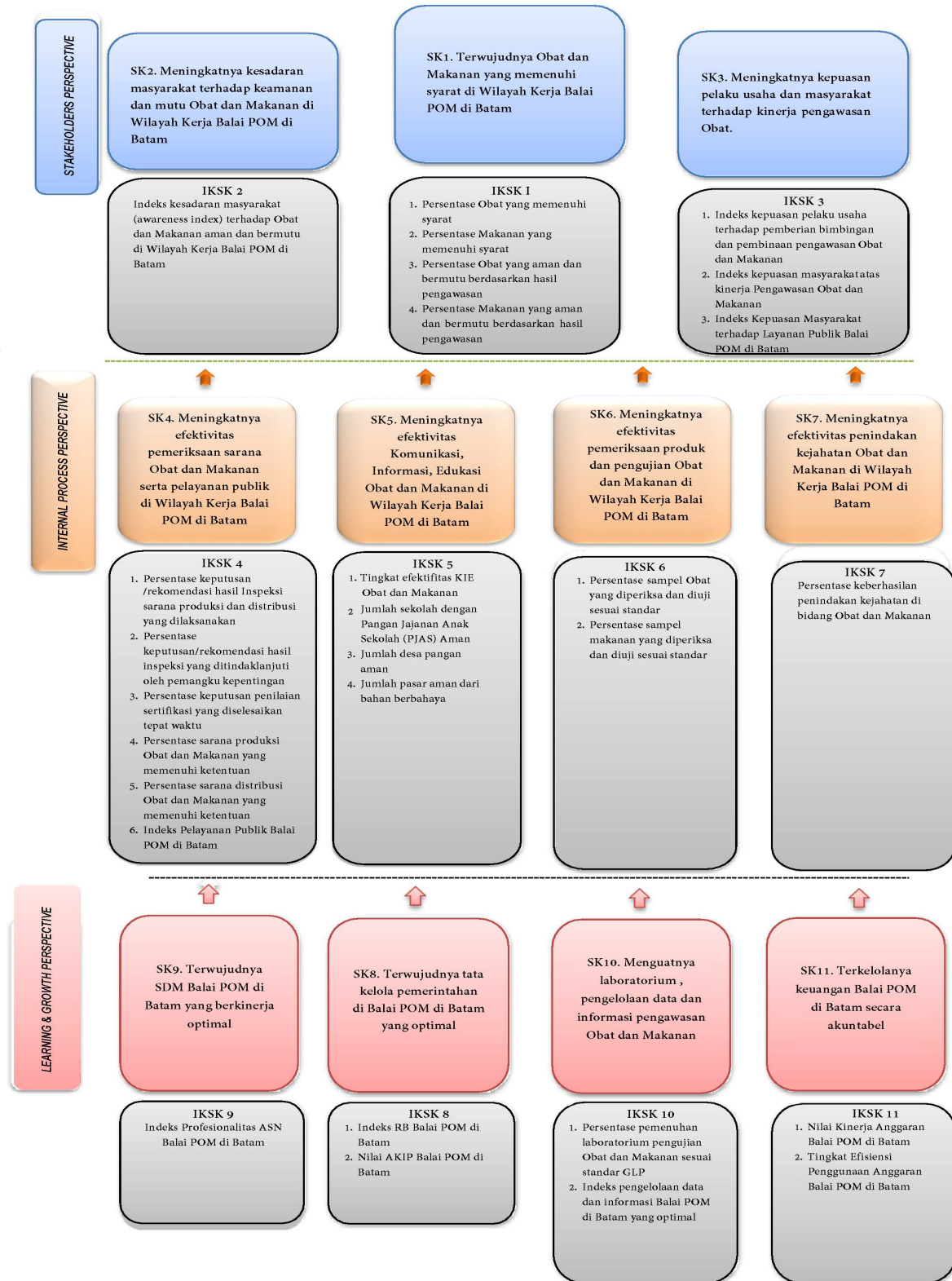
- 1) Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan, kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 3) Terwujudnya pertumbuhan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

Untuk mengukur ketercapaian tujuan Balai POM di Batam 2020-2024, dijabarkan indikator kinerja utama pada sasaran strategis BPOM di Batam 2020-2024 sebagaimana dijelaskan pada Tabel 2.1.

## 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. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020-2024) ke depan diharapkan Balai POM di Batam akan dapat mencapai sasaran strategis yang telah ditetapkan sebagaimana peta strategis level 2 Balai POM di Batam berikut ini :





Gambar 2.3. Peta Strategi (Level 2) Balai POM di Batam

PERSEPECTIVE	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR
<b>Stakeholder</b>	SK 1 Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di Wilayah Kerja Balai POM di Batam	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 POM di Batam	IKSK 2 Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di Wilayah Kerja Balai POM di Batam
	SK 3 Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam	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 POM di Batam
<b>Internal Process</b>	SK 4 Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta	IKSK 4.1 Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan

PERSEPECTIVE	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR	
	pelayanan publik di Wilayah Kerja Balai POM di Batam	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 dan Makanan yang memenuhi ketentuan
		IKSK 4.6	Indeks Pelayanan Publik Balai POM di Batam
SK 5	Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam	IKSK 5.1	Tingkat efektifitas 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 POM di Batam	IKSK 6.1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar
		IKSK 6.2	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar

PERSEPECTIVE	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR
	SK 7 Meningkatkan efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam	IKSK 7 Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan
<b>Learning and Growth</b>	SK 8 Terwujudnya tatakelola pemerintahan Balai POM di Batam yang optimal	IKSK 8.1 Indeks RB Balai POM di Batam IKSK 8.2 Nilai AKIP Balai POM di Batam
	SK 9 Terwujudnya SDM Balai POM di Batam yang berkinerja optimal	IKSK 9 Indeks Profesionalitas ASN Balai POM di Batam
	SK 10 Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan	IKSK 10.1 Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP
		IKSK 10.2 Indeks pengelolaan data dan informasi Balai POM di Batam yang optimal
	SK 11 Terkelolanya Keuangan Balai POM di Batam secara Akuntabel	IKSK 11.1 Nilai Kinerja Anggaran Balai POM di Batam
IKSK 11.2 Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Balai POM di Batam		

**Tabel 2.1 Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Balai POM di Batam**

**1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat di Wilayah Kerja Balai POM di Batam**

Komoditas/produk yang diawasi Balai POM di Batam tergolong produk berisiko tinggi yang sama sekali tidak ada ruang untuk toleransi terhadap produk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Dalam konteks ini, pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial

hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistemik. Pada seluruh mata rantai pengawasan tersebut, harus ada sistem yang dapat mendeteksi secara dini jika terjadi degradasi mutu, produk sub standar dan hal-hal lain untuk dilakukan pengamanan sebelum merugikan konsumen/masyarakat.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Balai POM di Batam merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari : Pengawasan untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan dilakukan secara terpadu, konsisten, dan terstandar. 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. Selain itu, Balai POM di Batam juga melakukan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan pro justicia dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan.

Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana. Prinsip ini sudah sejalan dengan kaidah-kaidah dan fungsi-fungsi pengawasan full spectrum di bidang Obat dan Makanan yang berlaku secara internasional. Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan pre-market dan

post-market yang profesional dan independen akan dihasilkan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja sebagai berikut:

- a. Persentase Obat yang memenuhi syarat, dengan target **92.3%** pada akhir tahun 2024.
- b. Persentase Makanan yang memenuhi syarat, dengan target **86%** pada akhir tahun 2024.
- c. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, dengan target **88%** pada akhir tahun 2024.
- d. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, dengan target **82%** pada akhir tahun 2024.

## **2. Meningkatnya Kesadaran Masyarakat Terhadap Keamanan dan Mutu Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam**

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Jaminan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk Obat dan Makanan pada dasarnya merupakan kewajiban dari pelaku usaha. Untuk itu pelaku usaha wajib mematuhi ketentuan/peraturan yang telah ditetapkan pemerintah sebagai regulator dalam rangka perlindungan masyarakat. Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat.

Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Asumsinya, pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dari sisi pemerintah, BPOM bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan

yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan Risk Management Program oleh industri. Peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing Obat dan Makanan. Selain itu, dalam sub sistem pengawasan Obat dan Makanan oleh masyarakat sebagai konsumen, kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat harus diciptakan.

Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Upaya peningkatan kesadaran masyarakat dilakukan Balai POM di Batam melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE).

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja Balai POM di Batam, dengan target **88** pada akhir tahun 2024;

### **3. Meningkatnya Kepuasan Pelaku Usaha dan Masyarakat Terhadap Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam**

Sebagai salah satu Lembaga pemerintah non kementerian, Balai POM di Batam berupaya memberikan layanan publik secara optimal. Bentuk layanan publik Balai POM di Batam, mencakup berbagai hal yang terkait dengan fungsi pengawasan dalam rangka perlindungan masyarakat, disisi lain layanan publik Balai POM di Batam bertujuan untuk mendukung kemudahan berusaha dan perekonomian nasional.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja sebagai berikut:

- a. Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan, dengan target **90** pada akhir tahun 2024.
- b. Indeks Kepuasan masyarakat atas jaminan keamanan Obat dan Makanan, dengan target **83** pada akhir tahun 2024
- c. Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Balai POM di Batam, dengan target **92** pada akhir tahun 2024

#### **4. Meningkatnya Efektivitas Pemeriksaan Sarana Obat dan Makanan Serta Pelayanan Publik di Wilayah Kerja Balai POM di Batam**

Pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan Balai POM di Batam mencakup pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten/memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Balai POM di Batam mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya. Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas.

Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Balai POM di Batam akan meningkat efektivitasnya apabila BPOM mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. BPOM perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja sebagai berikut:

- a. Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan, dengan target **89%** pada akhir tahun 2024
- b. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan dengan target **75%** pada akhir tahun 2024
- c. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu dengan target **89%** pada akhir tahun 2024
- d. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dengan target **54%** pada akhir tahun 2024
- e. Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan dengan target **71 %** pada akhir tahun 2024
- f. Indeks Pelayanan Publik Balai POM di Batam dengan target **4,51** pada akhir tahun 2024

#### **5. Meningkatnya Efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam**

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, Balai POM di Batam melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja sebagai berikut:

- a. Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan, dengan target **90.77%** pada akhir tahun 2024.
- b. Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman dengan target **102 sekolah** pada akhir tahun 2024

- a. Jumlah desa pangan aman dengan target **31 Desa** pada akhir 2024
- b. Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya dengan target **5 pasar** pada akhir 2024

#### **6. Meningkatnya Efektivitas Pemeriksaan Produk dan Pengujian Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam**

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. Balai POM di Batam melakukan proses pengawasan produk yang beredar diantaranya melalui 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. 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

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja sebagai berikut :

- a. Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar, dengan target **75%** pada akhir 2024.
- b. Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar, dengan target **75%** pada akhir 2024.

## **7. Meningkatnya Efektivitas Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam**

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

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

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja tingkat keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan, dengan target **90%** pada akhir 2024.

## **8. Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan Balai POM di Batam yang Optimal**

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (good governance) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024, Balai POM di Batam berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 6 (enam) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan

publik Balai POM di Batam akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip good governance dalam penyelenggaraan pemerintahan. Pada tahun 2020-2024, Balai POM di Batam berupaya untuk meningkatkan kualitas RB, Laporan Keuangan, dan SAKIP. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian suprasistem akan terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di BPOM agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, dan (iii) dukungan anggaran.

Sumber daya, yang meliputi 5 M (man, material, money, method, and machine) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan Balai POM di Batam untuk mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi. Untuk melaksanakan tugas Balai POM di Batam, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi Balai POM di Batam. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja sebagai berikut:

- a. Indeks Reformasi Birokrasi Balai POM di Batam, dengan target nilai **95** pada akhir 2024.
- b. Nilai AKIP Balai POM di Batam, dengan target nilai **92** pada akhir 2024.

### **9. Terwujudnya SDM Balai POM di Batam yang Berkinerja Optimal**

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

Selain itu, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan Obat dan Makanan. Dalam hal ini pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pension dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian. Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja indeks Profesionalitas ASN Balai POM di Batam dengan target **85** pada akhir 2024.

### **10. Menguatnya Laboratorium, Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan**

Dalam rangka menjamin keamanan, manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang beredar di seluruh Indonesia, BPOM melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Dalam pengawasan *pre-market* dilakukan evaluasi terhadap pemenuhan Pedoman Cara Produksi yang Baik, jaminan terhadap mutu produk yang akan diproduksi, pembuktian keamanan, khasiat/manfaat produk. Pengawasan *post-market* dilakukan untuk melihat konsistensi mutu produk saat beredar. Selain itu, diperiksa

cara distribusi produk apakah mampu mempertahankan mutu produk serta menjamin sistem distribusi dilakukan dengan benar dan terkontrol.

Untuk melihat konsistensi mutu produk, dilakukan pengawasan melalui pengujian laboratorium secara kimia, biologi, dan mikrobiologi terhadap produk yang disampling. Untuk mendapatkan hasil pengujian laboratorium yang dapat dipercaya, Balai POM di Batam menerapkan standar Good Laboratory Practice (GLP). Penerapan aspek-aspek *Good Laboratory Practice* atau GLP adalah salah satu upaya dalam memberikan jaminan kualitas dari mutu hasil pengujian. Dengan demikian, laboratorium pengujian yang menerapkan GLP dapat menghindari kekeliruan atau kesalahan yang mungkin timbul, sehingga menghasilkan data yang tepat, akurat dan tak terbantahkan, yang pada akhirnya dapat dipertahankan secara ilmiah.

Selain hal tersebut diatas, aspek penting dalam mendukung terlaksananya pengawasan Obat dan Makanan adalah data dan informasi. Pengelolaan data dan informasi merupakan hal yang sangat penting untuk diterapkan dalam meningkatkan efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan. Ketersediaan data dan informasi yang terkini dan akurat, mutlak dibutuhkan pada saat pengambilan keputusan dan penetapan kebijakan agar sesuai dengan kebutuhan dan situasi terkini yang ada di masyarakat.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja sebagai berikut :

- a. Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP, dengan target **90%** pada akhir 2024.
- b. Indeks pengelolaan data dan informasi Balai POM di Batam yang optimal, dengan target nilai **3** pada akhir 2024.

## **11. Terkelolanya Keuangan Balai POM di Batam Secara Akuntabel**

Dalam lingkup instansi pemerintah, anggaran merupakan suatu sumber daya yang sangat penting dan dituntut akuntabilitas dalam

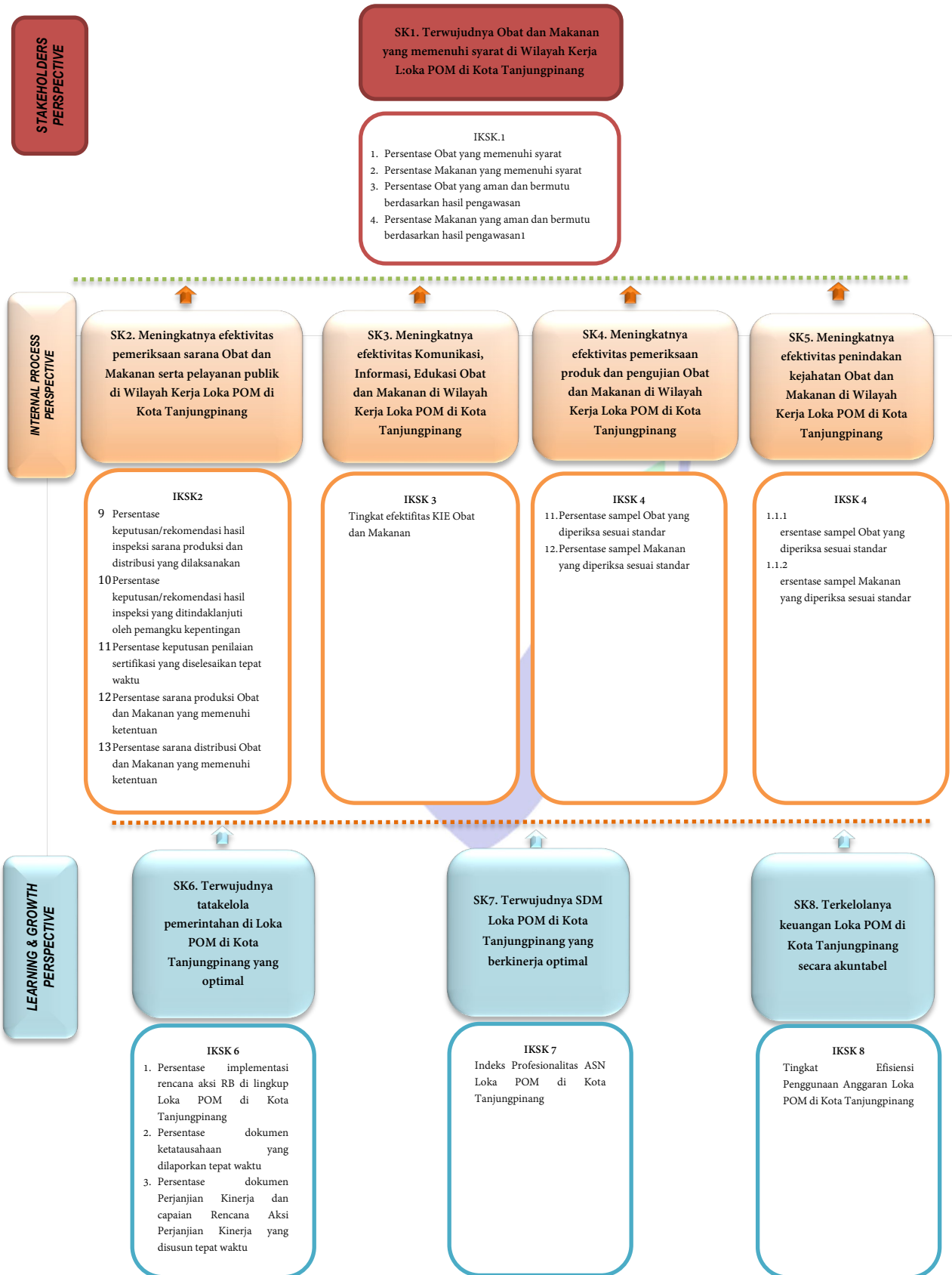
penggunaannya. Sehingga salah satu sasaran yang penting dalam Learning and Growth Perspective yang menggambarkan kemampuan Balai POM di Batam dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja sebagai berikut :

- a. Nilai Kinerja Anggaran Balai POM di Batam, dengan target **97** pada akhir 2024.
- b. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Balai POM di Batam, dengan target **Efisien (95%)** pada akhir 2024.

#### **2.5.2. Sasaran Strategis Level II Loka POM di Kota Tanjungpinang**

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.01.1.22.06.18.3240 Tahun 2018 tentang Penunjukan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan Sebagai Koordinator Loka Pengawas Obat dan Makanan, bahwa BPOM Batam merupakan kooordinator atas Loka POM di Kota Tanjungpinang. Berikut adalah Peta Strategis Loka POM di Kota Tanjungpinang (gambar 2.4) dan tabel Indikator Kinerja dari masing-masing sasaran strategis (tabel 2.2). Keseluruhan Indikator Kinerja tersebut menjadi Indikator Kinerja Utama Loka POM di Kota Tanjungpinang.



Gambar 2.4. Peta Strategi Level II/Loka POM Kota Tanjungpinang

Perspektif	Sasaran Kegiatan		Indikator	
<b>Stakeholder Perspective</b>	SK.1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di Wilayah Kerja Loka POM di Kota Tanjungpinang	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
<b>Internal Process Perspective</b>	SK.2	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di Wilayah Kerja Loka POM di Kota Tanjungpinang	IKSK 2.1	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan
			IKSK 2.2	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan
			IKSK 2.3	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu
			IKSK 2.4	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan
			IKSK 2.5	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan
	SK.3	Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di Wilayah	IKSK 3	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan

Perspektif	Sasaran Kegiatan	Indikator	
Learning and Growth Perspective	Kerja Loka POM di Kota Tanjungpinang		
	SK.4 Meningkatkan efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Loka POM di Kota Tanjungpinang	IKSK 4.1	Persentase sampel Obat yang diperiksa sesuai standar
		IKSK 4.2	Persentase sampel Makanan yang diperiksa sesuai standar
	SK.5 Meningkatkan efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Loka POM di Kota Tanjungpinang	IKSK 5	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan
	SK.6 Terwujudnya tatakelola pemerintahan Loka POM di Kota Tanjungpinang yang optimal	IKSK 6.1	Persentase implementasi rencana aksi RB di lingkup Loka POM di Kota Tanjungpinang
		IKSK 6.2	Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu
		IKSK 6.3	Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu
	SK.7 Terwujudnya SDM Loka POM di Kota Tanjungpinang yang berkinerja optimal	IKSK 7	Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kota Tanjungpinang
SK.8 Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kota Tanjungpinang secara Akuntabel	IKSK 8	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kota Tanjungpinang	

**Tabel 2.2 Sasaran Strategis dan Indikator Loka POM**

**BAB III**  
**ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI**  
**DAN KERANGKA KELEMBAGAAN**

**3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM**

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

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



**Gambar 3.1 Empat Pilar RPJMN IV Tahun 2020-2024**

*Sumber: RPJMN 2020-2024*

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

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



**Gambar 3.2 Tujuh Agenda Pembangunan RPJMN IV 2020-2024**

*Sumber: RPJMN 2020-2024*

**Pengawasan Obat dan Makanan terkait pada agenda pembangunan ke-3 yaitu:** Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing. Pada agenda pembangunan ke-3 dijelaskan bahwa

lingkungan dan isu strategis yang relevan dengan pengawasan Obat dan Makanan adalah **“Pemenuhan Layanan Dasar”**. Dengan isu strategis yang dihadapi adalah:

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

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang belum optimal menjadi fokus penting dalam RPJMN 2020-2024 kaitannya dengan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan sudah seharusnya mampu meningkatkan peran semaksimal mungkin. Sasaran, indikator, serta target BPOM dalam mendukung isu strategis ini adalah :

No	Indikator	Status Awal	Target 2024
1	Persentase Obat yang Memenuhi Syarat	80,8	92,3
2	Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat	78	86

Sumber: RPJMN 2020-2024

**Tabel 3.1 Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan Dalam RPJMN 2020-2024**

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

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

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

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 penggunaa
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.
4. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.
6. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan Obat dan Makanan.

7. Penguatan pengujian, analisis/ kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.
8. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik

### **3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM DI BATAM**

Balai POM di Batam merumuskan arah kebijakkan tahun 2020-2024 berdasarkan arah kebijakan dan strategi BPOM serta arah kebijakan nasional. Arah kebijakan Balai POM di Batam untuk tahun 2020-2024 adalah :

- 1) Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Peningkatan kapasitas SDM, kualitas pengujian laboratorium, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 3) Peningkatan 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

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, Balai POM di Batam 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 Lintas Sektor dalam pengawasan Obat dan Makanan.
2. Penguatan pengelolaan SDM
3. Peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.
4. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha untuk mendorong daya saing
5. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan
6. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.
7. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan Obat dan Makanan.
8. Penguatan pengujian, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.
9. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.

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

Lintas Sektor sebagai konsumen mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, lintas sektor diharapkan dapat memahami Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang

melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman lintas sektor dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi.

## **2. Penguatan pengelolaan SDM**

SDM sebagai salah satu sumber daya yang menjadi motor penggerak organisasi harus terus diperhatikan, khususnya dalam hal pengembangan kompetensi dan kinerjanya. Untuk itu Balai POM di Batam dan Loka POM di Loka Tanjungpinang akan melakukan Penguatan Pengelolaan SDM. Dengan penguatan pengelolaan SDM diharapkan kebutuhan jumlah dan kompetensi SDM Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang dapat dipenuhi sesuai dengan kebutuhan untuk menjalankan pengawasan Obat dan Makanan di wilayah Propinsi Kepulauan Riau sehingga kemanan, mutu Obat dan Makanan dapat terjamin dan kesehatan dan daya saing masyarakat meningkat.

## **3. Peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.**

Penerapan hubungan keagenan dapat dilakukan pada pemerintah dan masyarakatnya. Tujuan utama pemerintah adalah memberikan kesejahteraan kepada masyarakat. Dalam masyarakat yang demokratis, hubungan antara pemerintah dan masyarakatnya merupakan hubungan keagenan (agency relationship), dalam arti pemerintah sebagai agen yang diberi wewenang tertentu untuk melakukan kewajiban yang diberikan masyarakat sebagai prinsipal (Mahmudi, 2007). Hubungan antara pemerintah sebagai agen dan masyarakat sebagai prinsipal dapat menimbulkan konflik, apabila pemerintah bekerja untuk kepentingan dan kesejahteraannya sendiri. Hal ini dikarenakan dalam teori keagenan (agency theory) tidak ada jaminan pemerintah sebagai agen akan bekerja sesuai untuk kepentingan masyarakat sebagai prinsipal.

Untuk itu Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang menjadikan efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran sebagai hal penting yang harus terus ditingkatkan. Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan sebagai tanggung jawab kepada masyarakat yang telah memberikan amanah. Peningkatan kapasitas kelembagaan Balai POM di Batam juga terus didorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan.

#### **4. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha untuk mendorong daya saing**

Selain dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat, Balai POM di Batam juga tentunya mendorong peningkatan industri Obat dan Makanan dalam negeri, utamanya UMKM Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam. 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.

## **5. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan**

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

- 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.

## **6. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.**

Balai POM di Batam dalam menjalankan fungsi pengawasan Obat dan Makanan sangat terkait dengan lintas sektor. Hal ini juga sejalan dengan Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu Balai POM di Batam membangun kerjasama lintas sektor. Pengawasan Obat dan Makanan harus memanfaatkan *networking* yang kuat dengan lintas sektor dalam serta bekerjasama dengan aparat penegak hukum untuk meningkatkan kualitas penindakan terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

### **7. 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.

### **8. Penguatan pengujian, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium 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, Balai POM di Batam 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 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). Salah satu cara penguatan pengujian Balai POM di Batam adalah dengan memperkuat infrastruktur laboratorium pengujian yang akan mendukung kualitas pengujian Obat dan Makanan.

### **9. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang 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 Balai POM di Batam.

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

- **Tahun 2020:**

Peningkatan integrasi pengawasan *premarket-postmarket* termasuk penegakan hukum, pusat-balai, dan pemanfaatan TIK secara optimal.

- **Tahun 2021:**

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

- **Tahun 2022:**

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

- **Tahun 2023:**

Program terobosan dalam rangka intensifikasi pembinaan/pendampingan pelaku usaha untuk mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha Obat dan Makanan dengan menekankan riset dan inovasi.

- **Tahun 2024:**

Percepatan pengawasan Obat dan Makanan serta evaluasi program dan kegiatan 2020-2024 dalam rangka peningkatan kinerja pengawasan Obat dan Makanan periode berikutnya, termasuk efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.



**RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM**

**TAHUN 2020 -2024**

<b>MISI</b>	<b>TUJUAN</b>	<b>SASARAN STRATEGIS</b>	<b>KEBIJAKAN</b>	<b>STRATEGI</b>
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 efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang 2. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang	1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.	Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta lintas sektor dalam pengawasan Obat dan Makanan
	2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan, kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Terwujudnya SDM Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang yang berkinerja optimal 2. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan	Peningkatan kapasitas SDM Balai POM di Batam, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Penguatan pengelolaan SDM 2. Penguatan pengujian, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM, dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif, dan	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 di Wilayah Kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang 2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di	1. Peningkatan 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 untuk mendorong daya saing 2. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
berdaya saing untuk kemandirian bangsa		masing masing wilayah kerja UPT		
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"> <li>1. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar aman dan bermutu</li> <li>2. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di Wilayah Kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang</li> <li>2. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang</li> <li>3. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di Wilayah Kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang</li> <li>4. Meningkatnya kepastian pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan, termasuk peningkatan kualitas layanan publik.</li> <li>2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan</li> <li>2. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.</li> <li>3. Penguatan pengujian, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.</li> <li>4. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha untuk mendorong daya saing</li> <li>5. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta Lintas Sektor dalam pengawasan Obat dan Makanan.</li> </ol>

**RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM**

**TAHUN 2020 -2024**

<b>MISI</b>	<b>TUJUAN</b>	<b>SASARAN STRATEGIS</b>	<b>KEBIJAKAN</b>	<b>STRATEGI</b>
		<p>kinerja pengawasan Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang</p> <p>5. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan</p>		
	3. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.	6. Meningkatkan efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang	1. Penguatan penindakan terhadap 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 analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di Wilayah Kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang</p> <p>2. Terkelolanya Keuangan Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang secara Akuntabel</p> <p>3. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan</p>	<p>2. Peningkatan kapasitas SDM Balai POM di Batam serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p> <p>3. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha untuk mendorong daya saing</p> <p>2. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta Lintas Sektor dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p> <p>3. Peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.</p> <p>4. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang termasuk peningkatan kualitas dan</p>

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
		informasi pengawasan Obat dan Makanan 4. Terwujudnya tatakelola pemerintahan UPT yang optimal		percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. 5. Penguatan pengujian, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.

**Tabel 3.2 Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, dan Strategi Balai POM di Batam Tahun 2020-2024**

### 3.3 KERANGKA REGULASI

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

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

Regulasi yang dibutuhkan dalam mendukung pelaksanaan Renstra Balai POM di Batam 2020-2024 meliputi:

1. RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang telah ditetapkan masuk dalam Program Legislasi Nasional Tahun 2020-2024 dan Program Legislasi Nasional Prioritas Tahunan Tahun 2020
2. Beberapa rancangan Peraturan Pemerintah terkait pengawasan Obat dan Makanan antara lain Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang mencabut Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang merupakan inisiatif BPOM berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 2017 tentang Program Penyusunan Peraturan Pemerintah.

Urgensi Rancangan Peraturan Pemerintah ini yaitu:

- 1) Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bersifat strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional serta berdampak langsung terhadap ketahanan bangsa.

- 2) Menjamin tersedianya Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang memenuhi standar dan/atau persyaratan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya; menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang beredar; menjamin keterjangkauan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bagi masyarakat; menjamin perlindungan masyarakat dari penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan mencegah dan mengatasi akibat yang muncul dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
  - 3) Upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang terkait langsung dengan aspek kesehatan, sosial/kemanusiaan, ekonomi, dan keamanan dan ketertiban masyarakat.
3. Peraturan pelaksanaan terkait pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan pelaksanaan dari Undang Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden terkait Obat dan Makanan.

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

### **3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN**

Pengawasan Obat dan Makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu, dibutuhkan sistem pengawasan yang komprehensif untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk Obat dan Makanan. Pengawasan tersebut dimulai dari penilaian pre-market produk, sertifikasi sarana produksi, pengawasan post-market produk dan sarana, sampling dan pengujian serta sekaligus melakukan pengamanan pasar dalam negeri dari produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat, mutu, ketentuan regulasi dan

ilegal/palsu. Penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat (community empowerment) juga merupakan bagian dari pengawasan yang dilakukan oleh Balai POM di Batam.

Untuk memenuhi pengawasan tersebut, Balai POM di Batam membutuhkan kerangka kelembagaan yang lebih kuat dalam mewujudkan visi, misi dan tujuan organisasi. Beberapa aspek kelembagaan yang harus diintegrasikan dan dikoordinasikan agar lebih efisien dan efektif adalah :

1. Penyempurnaan Struktur Organisasi dan Tata Kerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang sesuai dengan perubahan lingkungan strategis periode 2020-2024.

Dengan besarnya tantangan pengawasan yang dihadapi oleh Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang seperti lokasi yang berada di perbatasan dengan negara Malaysia dan Singapura sehingga besarnya potensi penyeludupan Obat dan Makanan, serta permasalahan-permasalahan pengawasan yang sangat kompleks lainnya, maka perlunya penguatan/penyempurnaan Struktur Organisasi Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang. Langkah kedepan yang akan dilakukan adalah melakukan evaluasi terhadap eselonisasi dan struktur organisasi dalam rangka meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi. Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang akan memberikan masukan-masukan ke Pusat sebagai bahan evaluasi lebih lanjut.

2. Perkuatan jejaring dengan pemangku kepentingan di wilayah Provinsi Kepulauan Riau bidang pengawasan Obat dan Makanan dan penegakan hukum untuk mewujudkan pencapaian prioritas pembangunan kesehatan

Balai POM di Batam menyadari dalam pengawasan Obat dan Makanan tidak dapat menjadi single player, ditambah lagi dengan keterbatasan SDM, luasnya cakupan pengawasan, dan permasalahan pengawasan

yang semakin kompleks. Penguatan dan pengembangan jejaring dengan pemangku kepentingan baik di pusat dan daerah merupakan tantangan yang harus dilakukan Balai POM di Batam dalam melaksanakan tugas fungsi pengawasan.

3. Implementasi sistem mutu untuk memastikan bahwa semua kegiatan telah dilaksanakan secara efektif, efisien dan transparan

Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, Balai POM di Batam menerapkan sistem manajemen mutu atau Quality Management System berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 melalui jaminan kesesuaian pada persyaratan kepuasan pelanggan dan ketentuan perundang-undangan serta proses peningkatan sistem secara berkelanjutan. Hal ini sesuai dengan kebijakan mutu Balai POM di Batam, yaitu Balai POM di Batam 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 Balai POM di Batam dalam hal:

- a. Meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001 terhadap entitas Balai POM di Batam 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.

Penerapan Sistem Manajemen Mutu (Quality Management System) secara konsisten telah dilakukan Balai POM di Batam. Pada Tahun 2019, Loka POM di Kota Tanjungpinang memperoleh sertifikasi ISO 9001:2015. Perolehan tersebut merupakan komitmen Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang untuk memberikan pelayanan dan kepuasan terhadap pelanggan.

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

4. Peningkatan pengelolaan SDM, mulai dari perencanaan kebutuhan jumlah, kualitas dan pengembangan SDM hingga penyusunan anggaran yang dibutuhkan.

Pada Renstra Balai POM di Batam 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.

*A shortage of qualified personnel was cited as a major problem facing the National Regulatory Authorities (NRA) worldwide. A number of strategies can be considered in order to alleviate the shortage of human resources: better human resource planning; sharing and pooling of international resources on education and training, on information, and on QC; instituting incentives, prioritizing and streamlining work processes, job enlargement and job enrichment. (Effective Drug Regulation, a Multi Country Study, WHO, 2002)*

Sesuai kajian WHO<sup>1</sup>, sebagaimana organisasi *National Regulatory Authority (NRA)* yang lain, BPOM yang merupakan organisasi berbasis bukti ilmiah dan ilmu pengetahuan (*scientific / evidence and knowledge*

*based*) dan sekaligus merupakan organisasi penegak hukum (*enforcement agency*)

perlu didukung oleh SDM yang memadai

dengan kompetensi, kemampuan, ilmu pengetahuan atau *intangible asset* yang lain sesuai bidang yang diperlukan sehingga keberadaan Badan POM dalam menjalankan peran dan fungsinya benar-benar dirasakan oleh masyarakat luas.

Saat ini, SDM yang dimiliki oleh Balai POM di Batam sampai 29 April 2020 sejumlah 48 orang, dan Loka POM di Kota Tanjungpinang sebanyak 15 orang. Berdasarkan ABK tahun 2020, Balai POM di Batam membutuhkan pegawai sebanyak 104 orang sehingga masih kekurangan pegawai sebanyak 56 orang untuk dapat melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara ideal. Untuk Loka POM di Kota Tanjungpinang saat ini memiliki SDM sebanyak 15 orang. Berdasarkan data perhitungan ABK Loka POM di Kota Tanjungpinang membutuhkan 35 pegawai sehingga masih membutuhkan tambahan pegawai sebanyak 20 orang.

Mengingat tantangan terkait kekurangan SDM merupakan hal yang akan terus dihadapi, strategi pengembangan SDM perlu difokuskan menjadi

**Human Capital Program** adalah pilar penting untuk menjadikan BPOM sebagai *scientific/evidence and knowledge based* dan sekaligus *learning organization* yang terus berkembang mengikuti perubahan lingkungan strategis baik di organisasi internal maupun eksternal

pengembangan *Human Capital* dimana kajian yang dilakukan bukan saja berdasarkan analisa beban kerja, tetapi juga pada kemampuan dan kompetensi apa yang diperlukan karena pada dasarnya terdapat dua masalah besar terkait dengan *human capital*, yaitu kuantitas maupun kualitasnya. Keterbatasan kualitas SDM Balai POM di Batam perlu mendapat perhatian khusus, dimana SDM Balai POM di Batam masih harus ditingkatkan kompetensinya dalam menghadapi tantangan globalisasi.

Sampai dengan tahun April 2020 belum ada pegawai Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang berlatar belakang pendidikan S2, padahal sebagai organisasi yang *scientific based* seharusnya didukung oleh SDM dengan pendidikan S2 dan S3 yang lebih banyak untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis dalam lima tahun ke depan.

## 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 POM di Batam menetapkan Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja Utama, dan Target Indikator.

Sasaran kegiatan, indikator dan target kinerja Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang tergambar dalam tabel 4.1 dan tabel 4.2.

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
<b>Stakeholder Perspective</b>						
Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai POM di Batam	Persentase Obat yang memenuhi syarat	80.8	83.6	86.6	90	92.3
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86
	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	84	85	86	87	88
	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	78	79	80	81	82
Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja Balai POM di Batam	77	79	82	85	88

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	86	87	88	89	90
	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan	72	74	77	80	83
	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Balai POM di Batam	88,5	89,5	90,50	91,00	92
Internal Process Perspective						
Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di Wilayah Kerja Balai POM di Batam	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87	87,5	88	88,5	89
	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	41,9	50,1	58,4	66,7	75
	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85	86	87	88	89
	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	50	51	52	53	54
	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	60	63	66	68	71
	Indeks Pelayanan Publik Balai POM di Batam	3,91	4,06	4,21	4,36	4,51

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	83,86	85,53	87,24	88,99	90,77
	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman	20	40	60	80	102
	Jumlah desa pangan aman	6	12	18	24	31
	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya	1	2	3	4	5
Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	70	70	73	73	75
	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	70	70	73	73	75
Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	71	76	81	85	90
Learning and Growth Perspective						
Terwujudnya tatakelola pemerintahan Balai POM di Batam yang optimal	Indeks RB Balai POM di Batam	85	89	93	94	95
	Nilai AKIP Balai POM di Batam	80	84	89	91	92
Terwujudnya SDM Balai POM di Batam yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Balai POM di Batam	75	77	80	82	85

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan	Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP	80	82	85	88	90
	Indeks pengelolaan data dan informasi Balai POM di Batam yang optimal	1.51	2	2.26	2.5	3
Terkelolanya Keuangan Balai POM di Batam secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Balai POM di Batam	93	94	95	96	97
	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Balai POM di Batam	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)

**Tabel 4.1**  
**Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Kinerja 2020–2024 Balai POM di Batam**

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
<b>Stakeholder Perspective</b>						
Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kota Tanjungpinang	Persentase Obat yang memenuhi syarat	80.8	83.6	86.6	90	92.3
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86
	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	84	85	86	87	88
	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	78	79	80	81	82
<b>Internal Process Perspective</b>						
Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87	87.5	88	88.5	89

RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI BATAM

TAHUN 2020 -2024

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kota Tanjungpinang	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	41,9	50,1	58,4	66,7	75
	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85	86	87	88	89
	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	50	51	52	53	54
	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	60	63	66	68	71
Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tanjungpinang	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	83,86	85,53	87,24	88,99	90,77
Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota	Persentase sampel Obat yang diperiksa sesuai standar	100	100	100	100	100
	Persentase sampel Makanan yang diperiksa sesuai standar	100	100	100	100	100

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tanjungpinang	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	71	76	81	85	90
Learning and Growth Perspective						
Terwujudnya tatakelola pemerintahan Loka POM di Kota Tanjungpinang yang optimal	Persentase implementasi rencana aksi RB di lingkup Loka POM di Kota Tanjungpinang	100	100	100	100	100
	Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu	100	100	100	100	100
	Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu	100	100	100	100	100
Terwujudnya SDM Loka POM di Kota Tanjungpinang yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kota Tanjungpinang	75	77	80	82	85
Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kota Tanjungpinang secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kota Tanjungpinang	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)	Efisien (95%)

**Tabel 4.2**

**Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan target kinerja Loka POM Tahun 2020-2024**

Untuk mencapai sasaran kegiatan, indikator dan target kinerja seperti di atas, Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang melaksanakan *Program Pengawasan Obat dan Makanan*. Program tersebut didukung dengan *Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Kepulauan Riau*. Kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang 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, balai tidak hanya berperan dalam melaksanakan tugas teknis pengawasan akan tetapi tugas terkait dengan manajemen juga perlu dilaksanakan dalam upaya mewujudkan Reformasi Birokrasi BPOM. Kegiatan ini memiliki 16 output kegiatan, yaitu :

1. Sampel Makanan yang Diperiksa
2. Sarana Produksi Obat dan Makanan yang Diperiksa
3. Sarana Distribusi Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Makanan yang Diperiksa
4. Laporan dukungan investigasi dan penyidikan Obat dan Makanan
5. Laboratorium pengawasan Obat dan Makanan yang sesuai Good Laboratory Practice
6. Perkara di bidang Penyidikan Obat dan Makanan di Kepulauan Riau
7. Sampel Obat, Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang Diperiksa
8. Penguatan Kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan
9. Sekolah yang Diintervensi keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)
10. Keputusan/Sertifikasi Layanan Publik yang Diselesaikan
11. KIE Obat dan Makanan Aman

12. Desa Pangan Aman
13. Pasar yang Diintervensi Menjadi Pasar Aman dari Bahan Berbahaya
14. Layanan Sarana dan Prasarana Internal
15. Layanan Dukungan Manajemen Satker
16. Layanan Perkantoran

#### 4.2 KERANGKA PENDANAAN

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

Program / Kegiatan	Alokasi (Rp Juta)				
	2020	2021	2022	2023	2024
<b>Program Pengawasan Obat dan Makanan</b>	26.438	29.082	31.990	35.190	38.709
Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia					

**Tabel 4.4**

#### **Program Kegiatan dan Pendanaan Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang**

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 kerjasama, 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 POM di Batam, utamanya untuk memastikan keterlibatan pemerintah daerah dalam mendukung mandat Balai POM di Batam tersebut. Dalam hal ini peran Balai POM di Batam bertindak sebagai ujung tombak dalam menjalin kerjasama dengan pemerintah daerah guna meningkatkan pengawasan Obat dan Makanan di wilayah Kepulauan Riau.

Sementara itu guna meningkatkan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan perlu dibentuk aturan main yang jelas. Karena satu sisi Balai POM di Batam sebagai kepanjangan tangan BPOM bertindak sebagai regulatory yang harus bebas dari kepentingan pihak tertentu. Sedangkan pada sisi lainnya sisi Balai POM di Batam memerlukan partisipasi masyarakat dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan. Oleh karena itu jelas diperlukan peraturan yang mengatur partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan tanpa mengurangi independency dari sisi Balai POM di Batam.

## **BAB V**

### **PENUTUP**

Renstra Balai POM di Batam Tahun 2020-2024 disusun sebagai acuan dalam perencanaan kinerja 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 POM di Batam Tahun 2020-2024 disusun mengacu pada Renstra Badan POM Tahun 202-2024 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi. Pemetaan sasaran strategis, strategi serta kebijakan dilakukan dengan menggunakan pendekatan *Balanced Scorecard*. *Balanced Scorecard* atau BSC merupakan *performance management tools* yang mampu menterjemahkan strategi organisasi ke dalam kerangka operasional sampai level individu, hingga setiap personil dalam organisasi mengetahui apa yang harus dilakukan serta dapat berkontribusi pada kesuksesan pencapaian visi, misi, tujuan, dan sasaran organisasi.

Konsep BSC ini juga digunakan untuk mengaitkan antara informasi Rencana Strategis ke dalam Rencana Aksi (Action Plan) yang bersifat tahunan, yaitu mengaitkan antara Rencana Strategis yang lebih pada perencanaan berbasis organisasi (*organization-wide planning*) dengan perencanaan program. BSC ini merupakan alat yang dapat membantu merumuskan Rencana Aksi beserta Rencana Kinerjanya.

Renstra Balai POM di Batam Tahun 2020-2024 adalah panduan pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Balai POM di Batam untuk 5 (lima) tahun. Keberhasilan pelaksanaan Renstra Tahun 2020-2024 sangat ditentukan oleh kesiapan kelembagaan, ketatalaksanaan, SDM dan sumber pendanaannya, serta komitmen semua pimpinan dan staf Balai POM di

Batam. Selain itu, untuk menjamin keberhasilan pelaksanaan Renstra Tahun 2020-2024, setiap tahun akan dilakukan evaluasi. Apabila diperlukan, dapat dilakukan perubahan/revisi muatan Renstra Balai POM di Batam, termasuk indikator-indikator kinerjanya yang dilaksanakan sesuai dengan mekanisme yang berlaku dan tanpa mengubah tujuan Badan POM yaitu meningkatkan kinerja lembaga dan pegawai dengan mengacu kepada RPJMN 2020-2024.

Renstra Balai POM di Batam Tahun 2020-2024 harus dijadikan acuan kerja di lingkungan Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang sesuai dengan ruang lingkup kerja masing-masing. Diharapkan Balai POM di Batam dan Loka POM di Kota Tanjungpinang dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja sampai pada level individu.

Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan  
Di Batam



Yosef Dwi Irwan, S. Si., Apt

LAMPIRAN I.I

MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BALAI POM DI BATAM TAHUN  
2020 – 2024

Progra m/ Kegiata n	Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator	L o k a s i	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organis asi Pelaksa na
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
<b>Program Pengawasan Obat dan Makanan</b>													
<b>Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia</b>													
	<b>Sasaran Kegiatan 1 :</b> Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai POM di Batam							2.010	2.211	2.432	2.675	2.943	
	1	Persentase Obat yang memenuhi syarat	80.8	83.6	86.6	90	92.3						
	2	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86						
	3	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	84	85	86	87	88						
	4	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	78	79	80	81	82						
	<b>Sasaran Kegiatan 2 :</b> Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam							955	1.051	1.156	1.271	1.398	
	1	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja Balai POM di Batam	77	79	82	85	88						
	<b>Sasaran Kegiatan 3 :</b> Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di							416	458	503	554	609	

## RENCANA STRATEGIS 2020-2024

Program/ Kegiatan	Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	wilayah kerja Balai POM di Batam													
	1 Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan		86	87	88	89	90							
	2 Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan		72	74	77	80	83							
	3 Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Balai POM di Batam		88,5	89,5	90,50	91,00	92							
	<b>Sasaran Kegiatan 4 :</b> Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai POM di Batam							<b>325</b>	<b>358</b>	<b>393</b>	<b>433</b>	<b>476</b>		
	1 Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan		87	87,5	88	88,5	89							
	2 Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan		41,9	50,1	58,4	66,7	75							
	3 Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu		85	86	87	88	89							
	4 Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan		50	51	52	53	54							
	5 Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan		60	63	66	68	71							
	6 Indeks Pelayanan Publik Balai POM di Batam		3,91	4,06	4,21	4,36	4,5							

## RENCANA STRATEGIS 2020-2024

Program/ Kegiatan	Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator	L o k a s i	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organis asi Pelaksa na	
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	<b>Sasaran Kegiatan 5 :</b> Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam								1.922	2.114	2.326	2.558	2.814	
	1	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	83,86	85,53	87,24	88,99	90,77							
	2	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman	20	20	20	20	22							
	3	Jumlah desa pangan aman	6	12	18	24	31							
	4	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya	1	2	3	4	5							
	<b>Sasaran Kegiatan 6 :</b> Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam								2.242	2.466	2.713	2.984	3.283	
	1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	70	70	73	73	75							
	2	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	70	70	73	73	75							
	<b>Sasaran Kegiatan 7 :</b> Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Batam								1.130	1.243	1.367	1.504	1.654	
	1	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	71	76	81	85	90							
	<b>Sasaran Kegiatan 8 :</b> Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Balai POM di Batam yang optimal								786	865	951	1.046	1.151	
	1	Indeks RB Balai POM di Batam	85	89	93	94	95							
	2	Nilai AKIP Balai POM di Batam	80	84	89	91	92							

## RENCANA STRATEGIS 2020-2024

Program/ Kegiatan	Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana							
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024								
	<b>Sasaran Kegiatan 9 :</b> Terwujudnya SDM Balai POM di Batam yang berkinerja optimal																			
1	Indeks Profesionalitas ASN Balai POM di Batam		75	77	80	82	85													
	<b>Sasaran Kegiatan 10 :</b> Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan																			
1	Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP		80	82	85	88	90													
2	Indeks pengelolaan data dan informasi Balai POM di Batam yang optimal		1.51	2	2.26	2.5	3													
	<b>Sasaran Kegiatan 11 :</b> Terkelolanya Keuangan Balai POM di Batam secara Akuntabel																			
1	Nilai Kinerja Anggaran Balai POM di Batam		93	94	95	96	97													
2	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Balai POM di Batam		95	95	95	95	95													

LAMPIRAN II

MATRIKS KERANGKA REGULASI BALAI POM DI BATAM 2020 – 2024

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

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<p>2. Standar dan Persyaratan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</p> <p>3. Standar dan Persyaratan Suplemen Kesehatan</p> <p>4. Standar dan Persyaratan Kosmetik</p> <p>5. Standar dan Persyaratan Pangan Olahan</p> <p>c. Pembuatan/Produksi</p> <p>1. Pembuatan/Produksi Obat dan Bahan Obat</p> <p>2. Pembuatan/Produksi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</p>				

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<p>3. Pembuatan/Produksi Suplemen Kesehatan</p> <p>4. Pembuatan/Produksi Kosmetik</p> <p>5. Pembuatan/Produksi Pangan Olahan</p> <p>d. Informasi Produk</p> <p>1. Informasi Produk Obat dan Bahan Obat</p> <p>2. Informasi Produk Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</p> <p>3. Informasi Produk Suplemen Kesehatan</p> <p>4. Informasi Produk Kosmetik</p>				

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<p>5. Informasi Produk (Label) Pangan Olahan</p> <p>e. Peredaran:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peredaran Obat dan Bahan Obat</li> <li>2. Peredaran Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</li> <li>3. Peredaran Suplemen Kesehatan</li> <li>4. Peredaran Kosmetik</li> <li>5. Peredaran Pangan Olahan</li> </ol> <p>f. Surveilans dan Farmakovigilans</p>				

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<p>1. Surveilan dan Farmakovigilans Obat dan Bahan Obat</p> <p>2. Surveilan dan Farmakovigilans Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</p> <p>3. Surveilan dan Farmakovigilans Suplemen Kesehatan</p> <p>4. Surveilan dan Farmakovigilans Kosmetik</p> <p>g. Impor dan Ekspor</p> <p>1. Impor Dan Ekspor Obat dan Bahan Obat</p>				

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<p>2. Impor Dan Ekspor Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</p> <p>3. Impor Dan Ekspor Suplemen Kesehatan</p> <p>4. Impor dan Ekspor Kosmetik</p> <p>5. Impor dan Ekspor Pangan Olahan</p> <p>h. Promosi dan Iklan</p> <p>1. Promosi dan Iklan Obat dan Bahan Obat</p> <p>2. Promosi dan Iklan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</p>				

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>3. Promosi dan Iklan Suplemen Kesehatan</li> <li>4. Promosi dan Iklan Kosmetik</li> <li>5. Promosi dan Iklan Pangan Olahan</li> <li>i. Sampling dan Pengujian                             <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Sampling dan pengujian Obat dan Bahan Obat</li> <li>2. Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</li> <li>3. Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan</li> <li>4. Sampling dan Pengujian Kosmetik</li> </ul> </li> </ul>				

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	5. Sampling dan Pengujian Pangan Olahan j. Penarikan 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 1. Pemusnahan Obat dan Bahan Obat				

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	2. Pemusnahan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Pemusnahan Suplemen Kesehatan 4. Pemusnahan Kosmetik 5. Pemusnahan Pangan Olahan 1. Penelitian dan Pengembangan (dalam hal Uji Klinik) m. Peran serta masyarakat n. Tenaga Pengawas				
2.	Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru	Unit teknis terkait pada Kedeputian I	Kementerian Kesehatan, Kementerian	2020 -2024

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<p>dan Alat Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. penetapan standar dan/atau persyaratan Sediaan Farmasi Khusus untuk Obat dan Bahan Obat (dalam hal belum ditetapkan dalam farmakope);</li> <li>b. cara pembuatan yang baik untuk Sediaan Farmasi;</li> <li>c. tata cara izin edar untuk Sediaan Farmasi;</li> <li>d. cara Distribusi yang baik untuk Sediaan Farmasi;</li> </ul>	<p>sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</p>	<p>Kedeputian II, Kedeputian IV, Biro Hukum dan Organisasi.</p>	<p>Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Hukum dan HAM</p>	

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<p>e. pengawasan Peredaran Sediaan Farmasi secara daring;</p> <p>f. tata cara farmakovigilans;</p> <p>g. penilaian dokumen dan pemberian persetujuan impor dan ekspor Sediaan Farmasi;</p> <p>h. pemasukan Sediaan Farmasi melalui mekanisme jalur khusus;</p> <p>i. promosi dan iklan Sediaan Farmasi;</p> <p>j. pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Sediaan Farmasi;</p>				

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	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;				

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<p>q. ketentuan mengenai suplemen kesehatan dan obat kuasi;</p> <p>r. ketentuan mengenai obat herbal terstandar dan fitofarmaka.</p>				
3	<p>Peraturan Pelaksana dari Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <p>a. Cara Sanitasi yang Baik</p> <p>b. Persyaratan Cemarannya Pangan Olahan</p> <p>c. Bahan Tambahan Pangan</p>	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan</p>	<p>Unit Teknis terkait pada Kedeputusan III dan Biro Hukum dan Organisasi.</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian</p>	2020 - 2024

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	d. Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik e. Iradiasi Pangan f. Zat Kontak Pangan g. Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan h. Bahan Penolong i. Tata Cara Pendaftaran Sarana Produksi j. Tata Cara Pemberian Izin Edar k. Penerbitan sertifikat produksi Pangan Olahan industri rumah tangga			Hukum dan HAM.	

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<p>1. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan</p> <p>m.jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan</p>				
4	<p>Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan BPOM mengenai:</p>	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah</p>	<p>Unit Teknis terkait pada Kedeputuan III dan Biro</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian</p>	<p>2020 - 2024</p>

**RENCANA STRATEGIS 2020-2024**

<b>No</b>	<b>Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi</b>	<b>Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian</b>	<b>Unit Penanggung Jawab</b>	<b>Unit Terkait/Intitusi</b>	<b>Target Penyelesaian</b>
	<p>a. Tata cara pemberian persetujuan Iklan</p> <p>b. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Label dan Iklan Pangan Olahan</p> <p>c. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan label dan iklan pangan olahan</p>	tentang Label dan Iklan Pangan	Hukum dan Organisasi.	Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM	