



BADAN POM

RENCANA STRATEGIS

BALAI POM DI SOFIFI
2020 - 2024

KATA PENGANTAR

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

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

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

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

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

Obat dan Makanan merupakan industri yang penting keberadaannya pada struktur perekonomian nasional. Hal ini ditandai dengan kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap perekonomian nasional dari sektor nonmigas. Adapun isu terkait sosial-ekonomi global, khususnya tantangan di bidang sosial dan demografi, perubahan ekonomi dan sosial masyarakat perdagangan bebas dan komitmen internasional serta perkembangan teknologi.

Menyadari pentingnya perubahan paradigma Pengawasan Obat dan Makanan di Maluku Utara perlu terus ditingkatkan, dengan memanfaatkan dan mengoptimalkan sumber daya yang dimiliki. Target kinerja pengawasan harus dioptimalkan agar pengawasan Obat dan Makanan mulai dari pengawasan *premarket*, *postmarket*, dan penguatan dalam penindakan terhadap pelanggaran dalam pengawasan Obat dan Makanan, peningkatan kualitas layanan publik, serta upaya peningkatan kesadaran masyarakat dan pemangku kepentingan terkait tercapai maksimal.

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

Selanjutnya Dokumen Rencana Strategis Balai POM di Sofifi Tahun 2020-2024 ini, akan menjadi acuan utama dalam penyusunan rencana program dan kegiatan.

Semoga perencanaan strategis yang telah disusun ini dapat terlaksana dengan baik dalam upaya perwujudan tugas dan fungsi Balai POM di Sofifi serta visi dan misi BPOM. Aamiin yaa rabbal alamin.

Sofifi, 29 Mei 2020

Plt. KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI SOFIFI



Alwiah BSA, S.Si., Apt

NIP. 19800205 200501 2 014

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL	iv
DAFTAR GAMBAR.....	v
KEPUTUSAN KEPALA BALAI POM DI SOFIFI.....	vi
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 KONDISI UMUM.....	5
1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN NASIONAL..	28
BAB II VISI, MISI DAN TUJUAN BALAI POM DI SOFIFI	
2.1 VISI..	73
2.2 MISI..	75
2.3 BUDAYA ORGANISASI..	83
2.4 TUJUAN..	84
2.5 SASARAN STRATEGIS.....	84
BAB III ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN	
3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM.....	102
3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM DI SOFIFI.	104
3.3 KERANGKA REGULASI.....	118
3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN.....	122
BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN	
4.1 TARGET KINERJA..	127
4.2 KERANGKA PENDANAAN..	134
BAB V PENUTUP.....	137

Lampiran

1. Matriks kinerja dan pendanaan Revisi renstra BPOM 2018-2019
2. Matriks kerangka regulasi BPOM 2015-2019

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1.1	Catchment Area Balai POM di Sofifi dan Loka POM..... 14
Tabel 1.2	Kebutuhan SDM Balai POM di Sofifi berdasarkan ABK..... 15
Tabel 1.3	Profil Pegawai BPOM di Sofifi Berdasar Tingkat Pendidikan.. 16
Tabel 1.4	Profil Pegawai Berdasar Jenis Kelamin.. 16
Tabel 1.5	Inventarisasi Jabatan Pegawai Tahun 2019..... 16
Tabel 1.6	Profil Pegawai Loka POM di Pulau Morotai.. 18
Tabel 1.7	Capaian Sasaran Strategis Tahun 2015-2019..... 21
Tabel 1.8	Perkembangan Produk Impor dan Pertumbuhannya..... 37
Tabel 1.9	Peran Badan POM dalam Cluster 4" <i>Ensuring Food Safety</i> ".. 38
Tabel 1.10	Perkembangan Ekspor Produk Pangan Olahan, Farmasi, Kosmetik..43
Tabel 1.11	Indikator Kesehatan..... 50
Tabel 1.12	Angka Harapan Hidup Penduduk Indonesia Tahun 2004-2016..... 52
Tabel 1.13	Perbandingan Umur Harapan Hidup Indonesia dan Global..... 54
Tabel 1.14	Pengeluaran Non Makanan Berdasarkan Susenas Maret 2017..... 58
Tabel 1.15	Konsumsi Obat..... 59
Tabel 1.16	Konsumsi Makanan..... 59
Tabel 3.1	Matriks Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan dan Strategi.. 105
Tabel 4.1	Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM di Sofifi 2020-2024..126
Tabel 4.2	Kebutuhan Pendanaan BPOM di Sofifi 2020-2024..... 133

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. 1 Struktur Organisasi Balai POM di Sofifi.....	12
Gambar 1. 2 Struktur Organisasi Loka POM	13
Gambar 1. 3 Proyeksi Jumlah Pembeli Online di Indonesia.....	34
Gambar 1. 4 Global Competitiveness Index.....	39
Gambar 1. 5 Jumlah Industri Makanan, Minuman dan Obat-obatan.....	40
Gambar 1.6 Kualitas dan Keamanan Pangan di Negara ASEAN.....	43
Gambar 1. 7 Jumlah perusahaan Berdasarkan Skala Perusahaan.....	44
Gambar 1. 8 Peta DALYs per 100.000 Penyakit Diare Menurut Provinsi di Indonesia Tahun 2017.....	47
Gambar 1. 9 Penyebab Utama Kematian, 2004 vs 2030	52
Gambar 1. 10 Tren Harapan Hidup Indonesia dan Global Menurut Jenis Kelamin Tahun 1990-2017.....	52
Gambar 1. 11 UHH dan HALE Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia	53
Gambar 1. 12 Peta Usia Harapan Hidup Sehat (Healthy Life Expectancy atau HALE) di 34 Provinsi di Indonesia Tahun 2017	54
Gambar 1. 13 Peta Rata-Rata Hidup Penduduk Indonesia dalam Kondisi Sakit dan Disabilitas Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia	55
Gambar 1. 14 Jumlah Penduduk Indonesia Menurut Kelompok Umur Tahun 2018.....	56
Gambar 1. 15 Perbandingan Angka Ketergantungan dan Piramida Penduduk Indonesia Tahun 2015 – 2045.....	56
Gambar 1. 16 Demografi Penduduk Berdasarkan Struktur Umur dan Support Rasio	57
Gambar 1. 17 Hasil Analisis SWOT	66
Gambar 2.1 Visi Badan POM..	73
Gambar 2. 2 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan	766
Gambar 2. 3 Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan	777
Gambar 2. 4 Peta Strategi Level 0 BPOM RI	844
Gambar 2. 5 Peta Strategi Level II Balai POM di Sofifi.....	855
Gambar 2. 6 Peta Strategi Loka POM di Pulau Morotai.....	85
Gambar 2. 7 Visi, Misi, Tujuan dan Sasaran Strategis BPOM di Sofifi.....	98
Gambar 3. 1 Arah dan Kebijakan BPOM 2020-2024.....	102
Gambar 3. 2 Strategi BPOM 2020-2024.....	104

KEPUTUSAN KEPALA BALAI POM DI SOFIFI
NOMOR: HK.02.02.123.05.20.063
TENTANG
RENCANA STRATEGIS BALAI POM DI SOFIFI
TAHUN 2020-2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SOFIFI

- Menimbang : a. bahwa dengan telah ditetapkannya Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024, setiap instansi pemerintah harus menyusun Rencana Strategis Kementerian/Lembaga;
- b. bahwa dalam rangka mendukung pencapaian program-program prioritas pemerintah agar pembangunan dapat berjalan dengan efektif, efisien diperlukan adanya dokumen rencana pembangunan,
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
2. Undang-undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005 - 2025;
3. 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);

4. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015 - 2019;
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. Permen PPN No 5 Tahun 2019 tentang Tatacara Penyusunan Renstra K/L 2020-2024;
7. 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)
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
9. 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.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI POM DI SOFIFI
TENTANG RENCANA STRATEGIS BALAI POM DISOFIFI
TAHUN 2020-2024
- PERTAMA : Rencana Strategis Balai POM di Sofifi Tahun 2020-2024
mengacu pada Renstra Badan POM Tahun 2020-2024
yang disusun mengacu RPJMN tahun 2020-2024 dan
Tatacara Penyusunan Renstra Kementerian/Lembaga
(Renstra-K/L) 2020-2024
- KEDUA : Pelaksanaan Rencana Strategis Balai POM di Sofifi Tahun
2020-2024 dituangkan dalam Rencana Kerja (Renja)
Tahunan dan digunakan sebagai dasar acuan bagi setiap
Bidang dalam penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas
Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Balai POM di
Sofifi;
- KETIGA : Rencana Strategis Balai POM di Sofifi Tahun 2020-2024
sebagaimana dimaksud butir PERTAMA tersebut di atas,
tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian
tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- KELIMA : Pada Keputusan ini mulai berlaku, Rencana Strategis
Balai POM di Sofifi Tahun 2015-2019 sebelumnya
dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- KEENAM : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Sofifi

Pada Tanggal : 29 Mei 2020

Plt. Kepala Balai POM di Sofifi



Alwiah BSA, S.Si., Apt

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 KONDISI UMUM

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

Dalam RPJMN 2020-2024, disebutkan bahwa sistem Pengawasan Obat dan Makanan belum berjalan dengan optimal, hal ini dikarenakan adanya berbagai tantangan yang dihadapi. Agar ke depan Pengawasan Obat dan Makanan dapat menghasilkan dampak yang optimal bagi masyarakat, maka BPOM perlu menyusun langkah strategis yang mengacu pada prioritas pembangunan nasional. Berbagai langkah strategis tersebut mencakup upaya pengembangan SDM Pengawasan Obat dan Makanan yang menitikberatkan pada pegawai sebagai human capital, pemberdayaan masyarakat (social capital), jejaring lintas sektor termasuk swasta dalam dan luar negeri, pemanfaatan infrastruktur dan teknologi berbasis teknologi informasi.

Pengawasan Obat dan Makanan dalam 5 (lima) tahun ke depan akan menghadapi berbagai tantangan antara lain: 1) aspek kesehatan-menjamin Produk Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu; 2) aspek sosial-meningkatkan kepercayaan public terhadap kualitas produk Obat dan Makanan yang beredar; 3) aspek ekonomi mendorong daya saing industri Obat dan Makanan dengan semakin mudahnya perizinan dan sertifikasi obat dan makanan dengan tetap

mempertimbangkan aspek keamanan dan mutu produk, termasuk jaminan produk halal, dukungan pengembangan obat dan makanan baru, serta mendorong ketersediaan bahan baku dalam negeri melalui riset, meniadakan penyelundupan dan peredaran produk ilegal dan palsu, serta memperluas penggunaan teknologi dalam pengawasan obat dan makanan; dan 4) aspek keamanan nasional meningkatkan penegakan hukum terhadap kasus pelanggaran/kejahatan Obat dan Makanan yang merupakan kejahatan kemanusiaan, termasuk bioterorisme. 5) Aspek teknologi – meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan berbasis teknologi informasi untuk menghadapi tren peredaran obat dan makanan daring di era Revolusi Industri 4.0.

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

1.1.1 DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang 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
7. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
8. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
9. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

10. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
11. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
12. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
14. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
15. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
16. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
17. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor;
18. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
19. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
20. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design Reformasi Birokrasi 2010-2025;
21. Peraturan Presiden Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
22. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
23. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
24. Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik;
25. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024;

26. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
27. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
28. Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis BPOM 2020-2024
29. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
30. Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
31. Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.1.2 TUGAS DAN FUNGSI BPOM

BPOM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas, fungsi dan kewenangan BPOM adalah sebagai berikut:

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
4. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
9. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM;
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

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

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (*pre-market*) mencakup: 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.

1.1.2.1 TUGAS DAN FUNGSI BALAI POM DI SOFIFI

Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Sofifi merupakan Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM. UPT BPOM merupakan satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan. UPT BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama dan UPT BPOM dipimpin oleh Kepala Balai. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, sebagaimana dimaksud dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: 12 Tahun 2018, tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), adalah sebagai berikut :

a. Tugas

Melaksanakan kebijakan teknis operasional di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang undangan.

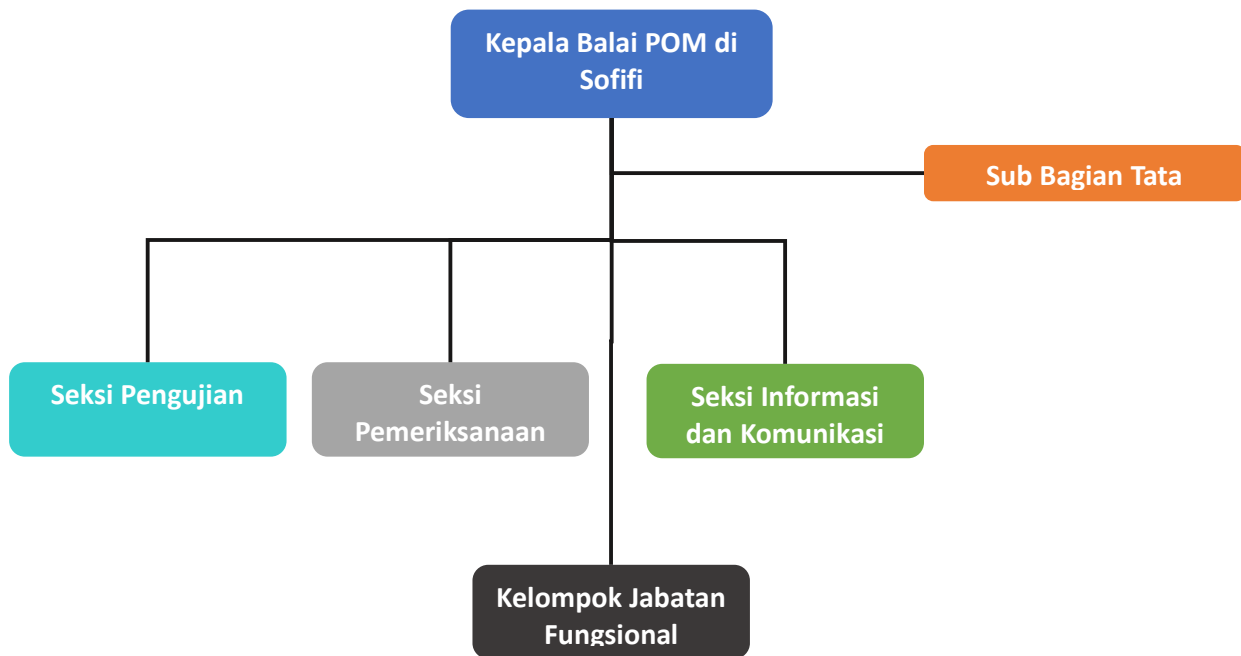
b. Fungsi

- 1) Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 2) Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- 3) Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- 4) Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan /atau distribusi Obat dan Makanan;
- 5) Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
- 6) Pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan pada wilayah kerja di Balai POM di Sofifi;
- 7) Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan pada wilayah kerja di Balai POM di Sofifi;
- 8) Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan di Balai POM di Sofifi;
- 9) Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi dan pengaduan masyarakat di bidang pengawsan Obat dan Makanan;
- 10) Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 11) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- 12) Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga

1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3.1 Struktur Organisasi

Struktur Organisasi dan Tata Kerja Balai POM di Sofifi disusun berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2018 Tanggal 8 Juni 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk Loka POM. Struktur organisasi Balai POM di Sofifi seperti pada Gambar 1.1 dan Loka POM seperti pada Gambar 1.2



Gambar 1. 1 Struktur Organisasi Balai POM di Sofifi

**BAGAN ORGANISASI UNIT PELAKSANA TEKNIS
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**



Gambar 1. 2 Struktur Organisasi Loka POM

Sesuai dengan bagan organisasi tersebut, unit kerja Balai POM di Sofifi terdiri dari empat bidang yaitu Bidang Pengujian dengan dua seksi yaitu Seksi Pengujian Kimia dan Seksi Pengujian, Bidang Pemeriksaan dan Bidang Penindakan dan Bidang Informasi dan Komunikasi, serta Bagian Tata Usaha.

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat di Provinsi Maluku Utara, khususnya wilayah dengan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan dengan permasalahan yang kompleks, telah dibentuk suatu Unit Pelaksana Teknis Loka POM di Morotai dengan cakupan area pengawasan yaitu Kabupaten Kepulauan Morotai.

Dengan terbentuknya Loka POM di Morotai cakupan wilayah yang semula terdiri dari 10 Kabupaten/Kota menjadi 9 Kabupaten/Kota. Adapun pembagian wilayah Kabupaten/Kota dan jumlah Kecamatan dengan penyebaran sebagai berikut:

I. Balai POM di Sofifi		Jumlah Kecamatan
1.	Kota Ternate	8
2.	Kota Tidore Kepulauan	8
3.	Halmahera Utara	17

4.	Halmahera Barat	8
5.	Halmahera Tengah	10
6.	Halmahera Timur	10
7.	Halmahera Selatan	30
8.	Kabupaten Kepulauan Sula	12
9.	Kabupaten Taliabu	8
II. Loka POM di Morotai		Jumlah Kecamatan
1.	Kabupaten Kepulauan Morotai	5

Tabel 1. 1 Cathment Area Balai POM di Sofifi dan Loka POM

1.1.3.2 Sumber Daya

Sumber Daya Manusia (SDM)

Dalam mendukung pelaksanaan tugas-tugas Balai POM di Sofifi sesuai peran dan fungsinya diperlukan SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi memadai. Untuk pemenuhan hal tersebut akan terus-menerus dilakukan peningkatan kompetensi SDM, sehingga tugas fungsi dapat dilaksanakan secara optimal.

Dihitung berdasarkan analisis beban kerja, dari target yang ditetapkan pada tahun 2019, untuk pelaksanaan tugas dan fungsi Balai POM di Sofifi belum didukung dengan SDM yang belum memadai dalam hal jumlah maupun proporsi terampil dan ahli, dimana secara keseluruhan terdapat 32 pegawai.

Karena adanya Loka POM di Morotai, meskipun Balai POM di Sofifi sudah menerima beberapa pegawai CASN tahun 2018 tetap saja belum dapat memenuhi beban kerja yang makin meningkat. Adanya kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal.

A. Balai POM di Sofifi

Adapun profil pegawai Balai POM di Sofifi pada Bidang/Seksi dan Bagian Tata Usaha berdasarkan ABK sampai dengan September tahun 2019 seperti pada tabel berikut:

No	Unit Kerja	Jumlah SDM Berdasarkan ABK	Jumlah SDM (<i>Bazzeting</i>)	GAP
1	Kepala Balai	1 orang	0 orang	1 orang
2	Bidang Pengujian	18 orang	8 orang	10 orang
3	Bidang Pemeriksaan dan Penindakan	12 orang	5 orang	7 orang
4	Bidang Infokom	10 orang	5 orang	5 orang
5	Bidang Tata Usaha	17 orang	11 orang	6 orang
Total		58 orang	29 orang	29 orang

Tabel 1. 2 Kebutuhan SDM Balai POM di Sofifi berdasarkan ABK Tahun 2020 - 2024

SDM Balai POM di Sofifi sampai dengan Triwulan III tahun 2019, Apoteker dan S2 lain 13 orang, S1 13 orang, D3 5 orang. Dengan komposisi tenaga tersebut terlihat tenaga dengan pendidikan S1 dan S2 83,87%. Tenaga D3 pada bidang teknis Subbagian Tata Usaha jumlahnya belum memadai dibandingkan dengan beban kerja yang harus dikerjakan oleh pengawas terampil pada Balai POM di Sofifi. Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, Balai POM di Sofifi melakukan optimalisasi agar beban kerja yang ada dapat diselesaikan oleh tenaga yang ada. Tabel berikut menunjukkan jumlah SDM berdasarkan tingkat pendidikan.

No	Unit Kerja	Pendidikan							Juml per Bid/Sub
		S2	Apt	S1	D3	SMF/ SMAK	SLTA	SD	
1	Kepala	~	1	~	~	~	~	~	1
2	Sub Bag TU	~	~	8	3	~	~	~	11
3	Seksi Penindakan dan Pemeriksaan	1	2	2	~	~	~	~	5
4	Seksi Pengujian	~	5	3	1	~	~	~	9
5	Seksi Informasi dan Komunikasi	~	3	~	1	~	~	~	4
6	Pos POM Ternate	~	1	~	~	~	~	~	1
Jumlah per Pendidikan/ Total		1	12	13	5	~	~	~	31

Tabel 1. 3 Profil Pegawai Balai POM di Sofifi berdasar Tingkat Pendidikan Tahun 2019

Berdasarkan data per September 2019 pula, berikut tabel sebaran jenis kelamin di Balai POM di Sofifi:

Jenis Kelamin		Total
Pria	Wanita	
14	15	29

Tabel 1.4 Profil Pegawai Balai POM di Sofifi berdasar Jenis Kelamin Tahun 2019

No	Nama Jabatan	Jumlah Pemangku Jabatan
1	Kepala Balai POM Sofifi	1
2	Kepala SUB Bagian Tata Usaha	1
3	Pengelola Barang Persediaan BMN	1
4	Analisis Pengelola BMN	2
5	Analisis Sumber Daya Manusia Aparatur	1

6	Verifikator Keuangan	1
7	Analisis Perencana	1
8	Analisis Pengelola Barang dan Jasa	1
9	Pengadministrasian Keuangan	2
10	Bendahara Pengeluaran	1
11	Pengadministrasian Umum	1
12	Kepala Seksi Pengujian	1
13	Asisten Pengujian Laboratorium	1
14	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	1
15	Analisis Laboratorium	5
16	Kepala Seksi Pemeriksaan dan Penindakan	1
17	Analisis Pemeriksa Sarana dan Penyidik Obat dan Makanan	6
18	Kepala Seksi Informasi dan Komunikasi	1
19	Pengelola layanan Pengaduan Konsumen dan Informasi Konsumen	1

Tabel 1.5 Inventarisasi Jabatan Pegawai Balai POM di Sofifi Tahun 2019

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

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

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

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

B. Loka POM di Pulau Morotai

Jumlah SDM di Loka POM di Pulau Morotai untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan sampai tahun 2019 adalah 13 orang, dengan rincian sebagai berikut:

No	Unit Kerja	Pendidikan							Juml per Bid/Sub
		S2	Apt	S1	D3	SMF/ SMAK	SLTA	SD	
1	Kepala	-	1	-	-	-	-	-	1
2	Fungsional	-	3	8	1	-	-	-	12
Jumlah per Pendidikan/ Total		-	4	8	1	-	-	-	13

Tabel 1.6 Profil Pegawai Loka POM di Morotai

Sarana dan Prasarana

1. Luas Tanah dan Bangunan (m²)

Kantor Balai POM Di Sofifi ada di 2 (dua) lokasi yaitu:

- 1). Jl.Raya Bastiong Talangame Belakang, Lorong Kartika Ternate 97716

Terdiri dari tanah dan bangunan yang status kepemilikannya atas nama Badan POM dengan nomor sertifikat Hak Pakai no.6. Bangunan di lokasi ini berdiri di atas tanah seluas 500 m² pemanfaatannya saat ini untuk gudang penyimpanan barang bukti.

- 2). Jl Pemuda (Belakang Kantor DPRD Provinsi) Sofifi 97852

Terdiri dari tanah dan bangunan yang status kepemilikannya atas nama Badan POM dengan nomor sertifikat Hak Pakai No.65. Tanah memiliki luas 6.126 m² dengan luas bangunan gedung 620,4 m² merupakan bangunan tiga lantai dan luas halaman 6.104 m². Di alamat ini seluruh operasional Balai POM di Sofifi dilaksanakan, antara lain untuk fungsi perkantoran, fungsi laboratorium, fungsi pemeriksaan dan penyidikan serta pelayanan publik.

Secara umum kebutuhan terhadap luasan lahan telah terpenuhi, namun demikian saat ini masih diperlukan bangunan untuk parkir kendaraan roda 2 dan 4 baik bagi kendaraan dinas maupun kendaraan masyarakat yang memerlukan pelayanan di kantor Balai POM di Sofifi.

2. Alat Pengolah Data (APD) dan Meubelair Kerja.

Untuk alat pengolah data dan *meubelair* kerja masih perlu dilengkapi terutama menggantikan barang yang telah usang, pemenuhan standar minimal sebagai kantor pelayanan publik dan pemenuhan standar minimal K3 laboratorium.

3. Rumah Dinas

Balai POM Di Sofifi telah memiliki rumah dinas untuk Kepala Kantor, beralamat di Jl Lingkungan I Sukma, RT.002/RW.001 Kelurahan Guraping.

4. Penerangan

Sumber penerangan yang digunakan Gedung Balai POM di Sofifi adalah PLN dan Generator:

- ❖ PLN : 66 KVA
- ❖ Generator : 60 KVA

Sarana Komunikasi

Sarana komunikasi yang dipakai pada gedung Balai POM Di Sofifi :

- ❖ Email : bpom_sofifi@yahoo.com.
- ❖ Website : www.pom.go.id

5. Sumber Air

Sumber air yang digunakan di Balai POM Sofifi pada saat ini adalah air tanah dengan kedalaman m dengan pemakaian rata-rata m³ per bulan.

6. Kendaraan Layak Pakai

Kendaraan yang layak pakai di Balai POM Di Sofifi berjumlah 9 Unit, dengan rincian sebagai berikut:

- ❖ Kendaraan Oprasional Pimpinan : 2 Unit
- ❖ Kendaraan Oprasional Kantor : 3 Unit
- ❖ Kendaraan Mobling : 2 Unit
- ❖ Kendaraan Roda 2 : 2 Unit

1.1.4 Capaian Kinerja Balai Besar POM di Sofifi

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan misi dan visi Balai POM di Sofifi. Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2020-2024 pada tahun 2015-2018 disajikan pada tabel berikut:

Tabel 1. 7 Capaian Sasaran Strategis Tahun 2015 - 2019

NO	SASARAN STRATEGIS/PROGRAM KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA SASARAN/INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		CAPAIAN		
		URAIAN	SATUAN	2015	2016	2017
1	Menguatnya sistem pengawasan obat dan makanan	1. Presentase obat yang memenuhi persyaratan	Persen	-	9,3	107,53
		2. Presentase obat tradisional yang memenuhi syarat	Persen	-		121,905
		3. Presentase kosmetik yang memenuhi syarat	Persen	-		109,89
		4. Presentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	Persen	-		109,89
		5. Presentase makanan yang memenuhi Syarat	persen	-	66,96	112,87
2	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pengaku kepentingan dan partisipasi masyarakat	1. Tingkat kepuasan masyarakat	persen	-		110,76
		2. Jumlah Kabupaten/Kota yang memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasandan makanan dengan memberikan alokasi anggaran pelaksanaan	Kabupaten/Kota	-	100	100
3	Meningkatnya Kualitas kapasitas BPOM	Nilai SAKIP dari BPOM	B	-		CC
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan						
1	Meningkatnya kualitas sampling dan pengujian terhadap produk obat dan makanan	1. Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis	Sampel	-		30,6
		2. Pemenuhan target sampling produk obat disektor public (IFK)	Persen	-		0
2.	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Presentase cakupan pengawasan sarana produksi obat dan makanan	Persen	-	21,42	112,47
3.	Meningkatnya kualitas sarana distribusi yang memenuhi standar	Presentasi cakupan pengawasan sarana distribusi obat dan makanan	Persen	-	61,01	101,66
4.	Meningkatnya hasil tidaklanjut penyediaan terhadap pelanggaran obat dan makanan	Jumlah perkara di bidang obat dan makanan	Perkara	-	-	0
Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat						
	Meningkatnya kerjasama	1. Jumlah layanan publik BB/BPOM	Layanan	-	-	190

1	komunikasi, informasi dan adukasi	2. Jumlah Komunitas yang diberdayakan	Desa	-	-	100
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Balai POM						
1	Pengadaan sarana dan prasarana yang terkait	Presentase pemenuhan sarana dan prasarana sesuai standar	Persen	-	-	100
2.	Penyusunan perencanaan, Penganggaran, Keuangan dan Evakuasi yang dilaporkan tepat waktu	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran dan evakuasi yang dilaporkan tepat waktu	Dokumen	-	-	100

Sumber: Lapkin BPOM Sofifi 2017

No	Sasaran Program/ Kegiatan	Indikator Kinerja	Realisasi 2018	Capaian 2018	Realisasi 2019	Capaian 2019
1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu di wilayah kerja BPOM di Sofifi	Indeks Pengawasan Obat dan Makanandi wilayah kerja BPOM di Sofifi	55,1	78,71	71,17	100
		Persentase Obat yang Memenuhi Syarat di Wilayah Kerja BPOM di Sofifi	100	106,95	100	106
		Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat di Wilayah kerja BPOM di Sofifi	100	120,48	65,75	109,58
		Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat di Wilayah kerja BPOM di Sofifi	100	108,70	99,83	124,78
		Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat di Wilayah kerja BPOM di Sofifi	100	108,70	100	111
		Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat di Wilayah kerja BPOM di Sofifi	96,23	107,00	64	90,14
2	Meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BPOM di Sofifi	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanandi wilayah kerja BPOM di Sofifi	46,21	70,01	52,32	87,40
		Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat dan Makanan amandi wilayah kerja BBPOM di Sofifi	-	-	67,95	102,95

3	Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BPOM di Sofifi	Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan amandi wilayah kerja BPOM di Sofifi	48,71	81,18	71,71	117,55
4	Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko di wilayah kerja BPOM di Sofifi	Persentase pemenuhan pengujian sesuai standar di Wilayah kerja BPOM di Sofifi	15,01	15,01	38,27	38,27
		Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuandi wilayah kerja BPOM di Sofifi	103,33	206,67	68,74	137,48
		Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuandi wilayah kerja BPOM di Sofifi	67,65	99,48	83,21	118
		Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktudi Wilayah kerja BPOM di Sofifi	50	62,5	66,67	78,42
		Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakandi wilayah kerja BPOM di Sofifi	51,52	128,79	56,07	112
5	Meningkatnya efektivitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan di wilayah kerjaBPOM di Sofifi	Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di wilayah kerja BPOM di Sofifi	200	400	66,67	133
6	Terwujudnya RB BB/BPOM sesuai roadmap RB BPOM 2015 – 2019	Nilai AKIP BBPOM	60,63	77,73	65,81	81,24

Sumber: Lapkin BPOM Sofifi 2019

Dari Tabel 1.7 di atas, capaian kinerja Balai POM di Sofifi disajikan dalam 2 matriks, yaitu capaian kinerja Tahun 2015-2017 yang merupakan periode Renstra sebelum dilakukan restrukturisasi dan Tahun 2018-2019 yang merupakan periode Renstra dengan struktur organisasi dan tatakerja baru.

1. Capaian Kinerja Tahun 2015-2017

- a. Pada Sasaran Strategis I yaitu Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan dengan rata-rata nilai 112,40 % kriteria “memuaskan”. Hal ini memberi gambaran kondisi pengawasan obat dan makanan di provinsi Maluku Utara sudah cukup baik namun diperlukan upaya untuk peningkatan kualitas capaian.
- b. Sasaran Strategis II yaitu Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat memperoleh nilai 105,38 % kriteria “memuaskan”. Sasaran strategis ini didukung oleh dua indikator kinerja yaitu Tingkat Kepuasan masyarakat dengan capaian 110,76 kriteria “memuaskan Jumlah Kabupaten/Kota yang memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan memberikan alokasi anggaran pelaksanaan regulasi Obat dan Makanan dengan nilai 100 % kriteria “memuaskan”. Hal ini memberi gambaran bahwa kinerja Balai POM di Sofifi dalam rangka meningkatkan kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat sudah baik.
- c. Sasaran Strategis III yaitu Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Balai POM di Sofifi didukung oleh satu indikator kegiatan yaitu persentase capaian nilai SAKIP BPOM di Sofifi terhadap target sebesar 57,01 % kriteria “kurang”. Hal ini memberi gambaran bahwa kualitas kapasitas kelembagaan Balai POM di Sofifi masih perlu ditingkatkan untuk mencapai target dengan kriteria A.

Beberapa upaya yang akan dilakukan untuk memperbaiki capaian target kinerja pada masa mendatang adalah:

- a. Melakukan review target terhadap capaian yang sudah melebihi target tahunan dan bahkan target diakhir RPJMN.
- b. Memperbaiki proses perencanaan kegiatan dengan berpedoman pada target rencana strategis yang akan dicapai serta dengan memperhatikan kondisi lingkungan internal dan eksternal.

- c. Meningkatkan strategi pengendalian kegiatan serta evaluasi berkala secara konsisten agar pencapaian target dapat selalu terpantau.
- d. Meningkatkan koordinasi internal di lingkungan Balai POM di Sofifi untuk bersama-sama saling berperan dalam pencapaian target indikator kinerja.
- e. Menjalin jejaring kerja secara lebih intensif dengan stakeholder dan pemangku kepentingan di provinsi Maluku Utara

2. Capaian Kinerja Tahun 2018-2019

- A. Sasaran Strategis I yaitu “Terwujudnya obat dan makanan yang aman dan bermutu di Provinsi Maluku Utara” telah berhasil memperoleh kriteria pencapaian Baik (nilai capaian 106,41%). Keberhasilan capaian ini antara lain ditunjang oleh pelaksanaan strategi dan upaya dalam pengawasan obat dan makanan dengan pengawasan proaktif kontrol dengan disertai penguatan sampling dan pengujian. Namun demikian BPOM di Sofifi terus berupaya melakukan evaluasi guna meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan untuk mencapai kriteria yang lebih baik lagi sesuai dengan yang ditargetkan.
- B. Sasaran Strategis II yaitu meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu obat dan makanan di Provinsi Maluku Utara dengan nilai capaian 65,1 % kriteria “Kurang” menunjukkan masih kurangnya pelaku usaha atas kepatuhan penerapan cara produksi yang baik (GMP), cara distribusi yang baik (GDP), serta implementasi hasil pengawasan penandaan dan iklan obat dan makanan. Kesadaran masyarakat melalui KIE menjadi indikator penting, bahwa masyarakat yang cerdas dan cermat dalam memilih dan menggunakan obat dan makanan yang memenuhi ketentuan maka akan terlindungi dari produk yang berisiko terhadap kesehatan.
- C. Sasaran Strategis III yaitu meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap obat dan makanan aman di Provinsi Maluku Utara sebesar 99,37% dengan kriteria “baik”, hal ini menunjukkan keberhasilan BPOM

di Sofifi dalam melayani masyarakat berhasil melalui komunikasi, edukasi dan informasi kepada masyarakat jauh melebihi target yang ditetapkan.

- D. Sasaran Strategis IV yaitu meningkatnya efektivitas pengawasan obat dan makanan berbasis risiko di Provinsi Maluku Utara dengan lima indikator kinerja utama diperoleh rata-rata capaian 199,32% dengan kriteria “Tidak dapat disimpulkan”. Dari lima indikator tersebut ada dua indikator dengan kriteria “Baik” yaitu “Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan” dan “Rasio tindak lanjut hasil obat dan makanan yang dilaksanakan di Provinsi Maluku Utara”. Untuk “Persentase penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu dan tidak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan” memperoleh kriteria “Cukup”, hal ini menunjukkan masih perlu ditingkatkannya kinerja BPOM di Sofifi dalam melayani masyarakat terutama pelaku usaha dalam mendorong kemandirian pelaku usaha. Namun masih ada dua indikator kinerja berkriteria “Kurang” dan “Tidak dapat disimpulkan” yaitu “Persentase pemenuhan pengujian sesuai standar di Balai POM di Sofifi” dan “Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan di Provinsi Maluku Utara”. Untuk itu perlu dilakukan upaya peningkatan sehingga capaian ditahun berikutnya akan lebih baik.
- E. Sasaran Strategis V yaitu meningkatnya efektifitas penyidikan obat dan makanan diperoleh capaian 266,5% dengan kriteria “Tidak dapat disimpulkan”, hal ini menunjukkan perlunya perencanaan yang baik sehingga adanya perbaikan capaian persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di atas target yang ditetapkan.
- F. Sasaran Strategi VI yaitu terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM di Sofifi dengan nilai AKIP dengan capaian 79,57% dengan kriteria ‘Cukup’. Hal ini menunjukkan bahwa kualitas kapasitas kelembagaan BPOM di Sofifi masih perlu ditingkatkan untuk mencapai target dengan kriteria sangat baik. Pada tahun 2019 capaian penyerapan anggaran

BPOM di Sofifi sudah memenuhi target dari Badan POM yaitu 74,41% dari target minimal 95%. Dari anggaran sebesar Rp 26.676.166.000,- terserap sebesar Rp 19.849.635.628,-

Untuk mengatasi berbagai masalah dan tantangan yang dihadapi BPOM di Sofifi, maka perlu dilakukan berbagai upaya dalam peningkatan kinerja sebagai berikut:

- a. Pada saat proses perencanaan kegiatan, sudah memperhatikan faktor internal dan eksternal sehingga ketidakpastian dan tidak akuratnya perencanaan dapat diminimalisir.
- b. Menerapkan strategi pengendalian kegiatan serta evaluasi secara berkala dan konsisten agar pencapaian target dapat selalu terpantau.
- c. Meningkatkan koordinasi internal dengan keterlibatan dan peran aktif serta proaktif segenap ASN di lingkungan BPOM di Sofifi untuk bersama-sama saling berperan dalam pencapaian target indikator kinerja dan terwujudnya reformasi birokrasi.
- d. Meningkatkan sinergisme antar bidang berdasarkan bisnis proses yang jelas dan terintegrasi untuk meningkatkan efektifitas sistem manajemen mutu.
- e. Menjalin jejaring kerja secara lebih intensif dengan pemangku kepentingan di Provinsi Maluku Utara.

1.1.5 Penghargaan Untuk Balai POM di Sofifi

Pada tahun 2017-2019, BPOM mendapat beberapa penghargaan sebagai salah satu bukti dan apresiasi terhadap kinerja BPOM di berbagai sektor. Penghargaan-penghargaan tersebut antara lain:

1. Opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) dari BPK atas Laporan Keuangan BPOM Tahun 2017 sebagai bentuk akuntabilitas atas pelaksanaan anggaran dan penatausahaan aset BPOM.
2. Penilaian Pelayanan Publik dari KemenPAN-RB tahun 2017 Tahun 2019 dinominasikan sebagai Balai POM untuk penyelenggaraan WBK-WBBM yang diselenggarakan oleh KEMENPAN-RB
3. Penghargaan Juara III Penatausahaan dan sertifikasi Barang Milik Negara tahun 2017 yang diselenggarakan Kementerian Keuangan

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan Balai POM di Sofifi dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi Balai POM di Sofifi dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020-2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Balai POM di Sofifi perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja. Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut:

1.2.1 Isu Internal

1. Penguatan Regulasi di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

Pada Tahun 2017, BPOM telah diperkuat secara Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas kelembagaan melalui terbitnya Peraturan Presiden, fungsi dan kewenangan BPOM. Namun demikian, BPOM masih memerlukan adanya peraturan perundang-undangan yang

dapat mengakomodir pengawasan Obat dan Makanan secara *holistik*. Di sisi lain, Pengawasan Obat dan Makanan belum dapat berjalan optimal karena adanya tumpang tindih kewenangan/fragmentasi kebijakan.

2. Sumber Daya Manusia

SDM yang dimiliki BPOM sampai dengan tahun 2019 berjumlah 4.761 orang yang tersebar di Unit Pusat dan UPT di seluruh Indonesia. Apabila dihitung berdasarkan analisis beban kerja dan target yang ditetapkan jumlah SDM BPOM tersebut belum memadai secara kompetensi dan jumlah dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.

Dengan tantangan yang semakin kompleks, BPOM harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Untuk itu, BPOM perlu penambahan jumlah SDM dalam menghadapi tantangan pengawasan dan semakin berkembangnya modus pelanggaran di bidang obat dan makanan. Selain itu, BPOM juga harus mempunyai strategi pengembangan pegawai yang tepat sehingga tidak terjadi kekosongan di posisi-posisi strategis. Serta melakukan *soft competency* untuk menghasilkan pribadi pemimpin yang matang dalam menghadapi dan menyelesaikan masalah.

Kekuatan jumlah pegawai Badan POM dari 3.698 orang PNS, diantaranya masih terdapat 27,85% pegawai dengan jenjang pendidikan non sarjana. Tiga unit kerja di Badan POM dengan persentase SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut BPOM di Bandar Lampung (47,42%), BPOM di Medan (44,83%), dan BPOM di Pekanbaru (43,18%).

1.2.2 Isu Eksternal

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

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

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.

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).

Program JKN membantu proses identifikasi penyakit yang diderita masyarakat terutama untuk orang-orang desa. Berdasarkan hasil Riskesdas (Riset Kesehatan Dasar) yang dilakukan di tahun 2013 dan 2018 diketahui bahwa mayoritas provinsi di Indonesia mengalami peningkatan prevalensi kanker di tahun 2018 kecuali Sulawesi Selatan, Kalimantan Timur, Bengkulu, Jambi, Maluku Utara, dan Maluku. Data tersebut juga memperlihatkan bahwa perempuan lebih banyak mengidap kanker dan kanker lebih banyak terjadi di masyarakat perkotaan. Penderita kanker tertinggi berada di rentang usia 55–64 tahun. Terkait penyakit jantung, diketahui bahwa 75 persen masyarakat Indonesia berisiko terkena gagal jantung.

Beberapa upaya yang dilakukan guna perbaikan berkesinambungan pengelolaan obat JKN adalah :

- a) Pengadaan sistem kendali *inventory* obat berbasis web
- b) Perkembangan sistem e-Katalog : *Multi winner* dan *Multiyear*
- c) e-Purchasing oleh penyelenggara sistem elektronik farmasi.

i. 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*. Dalam salah satu studinya, *the World Economic Forum (EF)* menyatakan bahwa revolusi industri 4.0 ditandai oleh pembauran (*fusion*) teknologi yang mampu menghapus batas-batas penggerak aktivitas ekonomi, baik dari perspektif fisik, digital maupun biologi. Dengan kata lain, bisa dikatakan pembauran teknologi mampu mengintegrasikan faktor sumber daya manusia, instrumen produksi, serta metode operasional dalam mencapai tujuan. Karakteristik revolusi industri 4.0 ditandai dengan berbagai teknologi terapan (*applied technology*), seperti *advanced robotics, artificial intelligence, internet of things, virtual and augmented reality, additive manufacturing*, serta *distributed manufacturing* yang secara keseluruhan mampu mengubah pola produksi dan model bisnis di berbagai sektor industri.

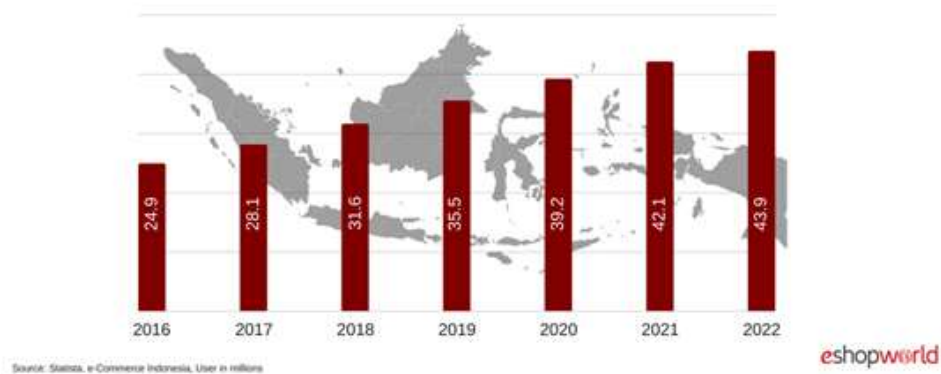
Perkembangan teknologi tersebut telah memfasilitasi teknologi produksi sehingga jenis dan volume obat, makanan dan kosmetik semakin beragam. Dengan perkembangan teknologi ini berdampak pada trend produk dunia kedepan, diantaranya: 1) meningkatnya produk bioteknologi (*monoclonal anti body*) atau protein terapeutik/*biosimilar* (*eritropoetin, insulin, dll*); 2) pengembangan probiotik sebagai obat penyakit *lifestyle*, meningkatkan fungsi pencernaan pada pasien yang memiliki kelainan enzim; pengembangan obat dengan nanoteknologi; *targeted organ medicine; blood product* dan sel punca; 3) Teknologi nano juga telah dikembangkan dalam pembuatan kosmetik dan pangan, bahkan bentuk sediaan kosmetik terus berinovasi yang membutuhkan pengawalan pengujian mutu dan keamanan sesuai inovasi tersebut. Melalui penerapan teknologi modern, sektor industri tidak lagi semata berfokus pada pengembangan usaha dan peningkatan laba, melainkan

juga pada pendayagunaan dan optimalisasi setiap aktivitas, mulai dari pengadaan modal, proses produksi, hingga layanan kepada konsumen. Selain membawa dampak positif, revolusi industri 4.0 juga memunculkan berbagai tantangan yang mesti dijawab.

Perkembangan teknologi yang sudah tersebar di seluruh pelosok Indonesia salah satunya berdampak pada semakin banyaknya pengguna internet. Total populasi rakyat Indonesia diperkirakan sebesar 265 juta jiwa, dimana sebanyak 130 juta orang (49%) merupakan pengguna aktif sosial media pada bermacam platform. Dengan tingkat pertumbuhan pengguna sosial media mencapai 23% pada tahun 2018, sebanyak 79% pengguna aktif internet di Indonesia menghabiskan waktu menggunakan internet selama 8-9 jam sehari. Kondisi tersebut menjadi potensi pasar bagi penetrasi ekonomi digital dan berkembangnya *e-commerce*. Implikasinya adalah konsumen akan semakin mudah untuk mendapatkan berbagai layanan dan barang yang dibutuhkan. Pengguna internet yang melakukan pembelian dan jasa layanan sebanyak 40%, dan diperkirakan perputaran ekonomi di dunia *e-commerce* mencapai US\$ 593 Juta per tahun¹ untuk produk obat, makanan dan kosmetik.

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

¹ Indonesia Digital Landscape 2018 (Courtesy From : Hootsuite.com, Canada)



Gambar 1. 3 Proyeksi Jumlah Pembeli Online di Indonesia

Sumber: eshopworld

Gambar 1.4 diatas menunjukkan proyeksi jumlah pembeli online di Indonesia dari tahun 2016–2022. Jumlah pembeli online diperkirakan akan terus bertambah setiap tahunnya yang didorong dengan pertumbuhan ekonomi yang diperkirakan mencapai USD 5.790 pada tahun 2022, penggunaan internet di Indonesia dengan rata-rata waktu 4 jam 48 menit, perkembangan periklanan di Indonesia yang diperkirakan akan menghabiskan USD 2,85 miliar untuk iklan digital.

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

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

dengan memanfaatkan ketidaktahuan masyarakat terhadap aspek keamanan mutu dan kemanfaatan produk.

Era digital membawa penyaluran dan peredaran obat di masyarakat menjadi cukup fleksibel sehingga tidak jarang masyarakat tak acuh pada aspek ketentuan distribusi obat yang sesuai peraturan, misalnya harus ada tenaga kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya dalam penyaluran obat. Dari sudut pandang industri manufaktur, kehadiran revolusi industri 4.0 merupakan terobosan dalam peningkatan efisiensi, produktifitas dan keseragaman kualitas produk. Kinerja peralatan produksi akan dikendalikan oleh aplikasi yang memiliki kecerdasan buatan mampu memberikan prediksi tentang kejadian yang akan dihadapi secara real time. Sistem tersebut akan mempelajari kondisi pada saat mesin beroperasi dan mampu memberikan tindakan koreksi apabila terjadi penyimpangan. Dengan demikian, organisasi harus segera beradaptasi untuk melakukan digitalisasi instrument pengawasan yang berbasis kemandirian industri dalam memastikan keamanan, mutu dan gizi produk yang dihasilkan.

ii. Perjanjian-Perjanjian Perdagangan Internasional

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

Perjanjian-perjanjian internasional di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/Free Trade Area (FTA) diantaranya adalah perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) *FTA*, *ASEAN-China FTA*, *ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP)*, *ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA)*, *ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA)* dan

ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA). The ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme, merupakan kesepakatan bersama untuk meregulasi atau mengatur industri dan perdagangan kosmetik di Kawasan. Dan saat ini sedang disusun dan akan ditandatangani tahun 2020 *Asean Agreement On Regulatory Framework For Traditional Medicines* Dan *Asean Agreement On Regulatory Framework For Health Supplements*.

Dampak yang akan ditimbulkan dari perdagangan bebas baik di tingkat regional maupun global adalah semakin membanjirnya produk obat, makanan dan kosmetik impor yang kualitas dan kehalalan produk masih diragukan serta akan semakin banyak beredar produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya. Untuk itu, dalam upaya perlindungan terhadap konsumen maka dibutuhkan peran pengawasan dari BPOM.

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

Masuknya produk perdagangan bebas antara lain adalah obat, kosmetik, suplemen kesehatan, dan makanan, termasuk jamu dari negara lain, merupakan persoalan krusial yang perlu segera diantisipasi. Realitas menunjukkan bahwa saat ini Indonesia telah menjadi pasar bagi produk Obat dan Makanan olahan dari luar negeri yang belum tentu terjamin keamanan dan mutunya untuk dikonsumsi. Data menunjukkan pertumbuhan volume impor makanan olahan mencapai 27 persen periode Agustus 2017-Agustus 2018, sementara untuk minuman mencapai 34 persen (lihat Tabel 1.6) berikut ini.

Golongan Barang	Agustus 2017		Juli 2018		Agustus 2018*		PERTUMBUHAN AGUSTUS 2017-AGUSTUS 2018		PERTUMBUHAN JULI 2018-AGUSTUS 2018	
	Berat (KG)	Nilai (US\$)	Berat (KG)	Nilai (US\$)	Berat (KG)	Nilai (US\$)	Berat (KG)	Nilai (US\$)	Berat (KG)	Nilai (US\$)
Daging dan Ikan Olahan	829,132	2,854,156	1,300,627	5,189,502	634,633	2,296,310	-23.46%	-19.55%	-51.21%	-55.75%
Gula dan Kembang Gula	312,165,794	146,301,855	362,655,707	143,231,866	493,530,236	177,257,083	58.10%	21.16%	36.09%	23.76%
Olahan dari Tepung	9,202,096	28,450,888	11,804,157	34,206,774	12,560,092	33,068,148	36.49%	16.23%	6.40%	-3.33%
Olahan dari Buah-buahan / Sayuran	7,309,594	10,654,360	14,603,158	20,810,899	13,883,388	19,743,614	89.93%	85.31%	-4.93%	-5.13%
Berbagai Makanan Olahan	21,003,879	66,207,905	29,647,175	99,161,510	26,755,877	77,574,055	27.39%	17.17%	-9.75%	-21.77%
Minuman	9,361,688	8,687,771	13,628,394	14,896,530	12,549,152	12,894,528	34.05%	48.42%	-7.92%	-13.44%
Produk Industri Farmasi	3,407,478	93,273,159	3,950,761	115,084,657	2,474,385	103,418,366	-27.38%	10.88%	-37.37%	-10.14%
Minyak Atsirin, Kosmetik, Wangi-wangian	6,982,453	103,429,482	8,846,241	131,415,259	7,733,306	118,448,570	10.75%	14.52%	-12.58%	-9.87%
Berbagai Produk Kimia	83,692,763	180,517,857	109,184,178	269,741,062	86,530,729	197,271,791	3.39%	9.28%	-20.75%	-26.87%

Tabel 1. 8 Perkembangan Produk Impor dan Pertumbuhannya

iii. Cluster 4 Ensuring Food Safety

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

- 1) *Providing the scientific advice for developing evidence-based food safety risk management measures;*

- 2) *Improving and enhancing utilization of appropriate mechanism for food safety information sharing, and rapid response in food safety issues or crisis;*
- 3) *Promoting cross-sectoral collaboration; and*
- 4) *Providing necessary mechanism and capacity building to minimize differences among the national food control systems.*

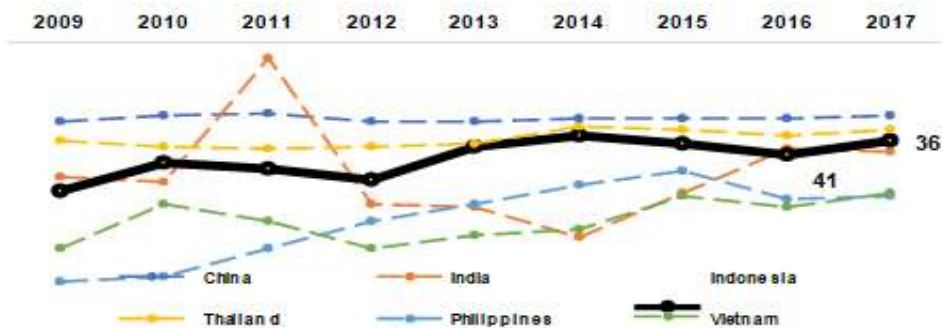
Badan POM, selaku salah satu fokus poin Indonesia untuk *Cluster 4 "Ensuring Food Safety"*, memiliki peran yang cukup penting dalam *project activities Cluster 4* (lihat Tabel 1.9)

No	Health Priority Strategies	Aktivitas	Peran Indonesia (Badan POM)
1.	Providing the scientific advice for developing evidence-based food safety risk management measures	Pengembangan ASEAN Risk Assessment Center (ARAC) bersama Malaysia selaku lead country dalam program work plan	Co-lead Unit terkait: Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan
2.	Improving and enhancing utilization of appropriate mechanism for food safety information sharing, and rapid response in food safety issues or crisis;	<ul style="list-style-type: none"> - Develop/update food safety emergency/incidence response plan including responsibility of food business operators for national use - Capacity building on the development of traceability and recall plan 	Lead Unit terkait: Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru
3.	Providing necessary mechanism and capacity building to minimize differences among the national food control systems.	Consumer Participation and Empowerment: <ul style="list-style-type: none"> - Conduct/share survey data on Primary school' community participation and empowerment on food safety - Development regional framework of CPE Program in Food Safety 	Lead Unit terkait: Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha

Tabel 1. 9 Peran Badan POM dalam *Cluster 4" Ensuring Food Safety*

iv. BPOM dalam Mendukung Daya Saing Produk Obat dan Makanan Indonesia

Posisi daya saing Indonesia yang terus meningkat berdasarkan *Global Competitiveness Index*, Indonesia menduduki peringkat ke 36 pada 2017/2018 naik dibandingkan tahun 2016/2017 yang sebesar 41. Selain itu upaya untuk meningkatkan pertumbuhan ekonomi di Indonesia dengan meningkatkan nilai investasi di dalam negeri, pemerintah telah melakukan beberapa upaya, salah satunya adalah simplifikasi regulasi sebagai untuk meningkatkan angka kemudahan dalam berinvestasi (*Ease of Doing Business*). Dimana upaya ini sedikit demi sedikit telah membuahkan hasil dimana peringkat *Ease of Doing Business* yang terus mengalami peningkatan dalam beberapa tahun terakhir. Pada tahun 2018 peringkat *Ease of Doing Business (EoDB)* mencapai peringkat 72 naik dibandingkan tahun 2017 yang sebesar 91. Namun Indonesia masih lebih rendah jika dibandingkan dengan Cina dan Thailand.

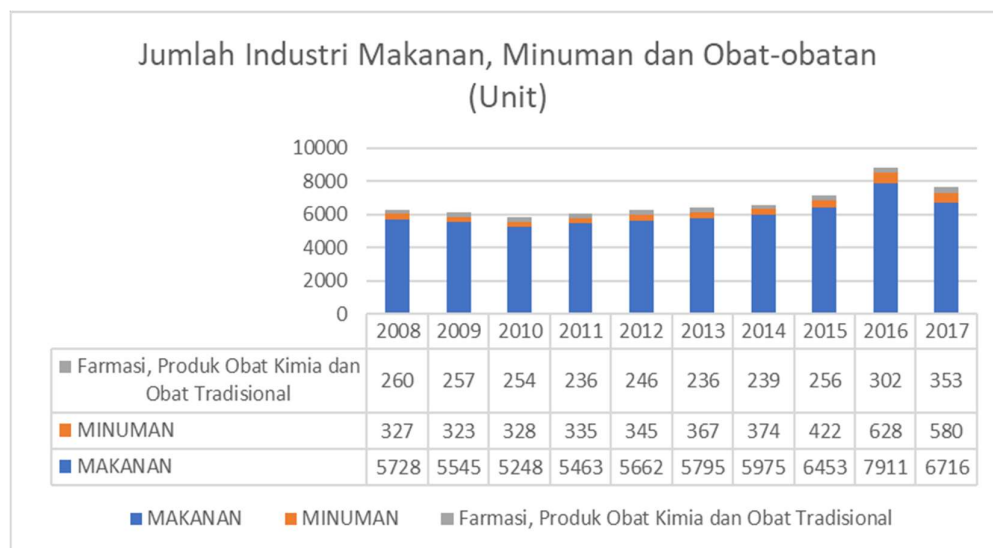


Gambar 1. 4 Global Competitiveness Index

Dimana peran Badan POM dalam meningkatkan daya saing diantaranya adalah kontribusi dalam proses memulai usaha melalui pembinaan dan pemberian bimbingan teknis bagi pelaku usaha agar mampu memenuhi ketentuan persyaratan dan peningkatan jaminan kemudahan berusaha. Selain itu juga dalam kontribusi dalam penyambungan bisnis, utamanya

dalam bisnis obat dan makanan BPOM khususnya terkait registrasi obat dan makanan.

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



Gambar 1. 5 Jumlah Industri Makanan, Minuman dan Obat-obatan

Sumber: BPS

Sampai dengan tahun 2017, Indonesia memiliki total 219 Industri Farmasi yang diantaranya termasuk industri yang memproduksi produk bioteknologi (3 industri), produk onkologi (3 industri), dan bahan baku obat (2 industri). Sementara 6 (enam) industri farmasi lainnya khusus memproduksi bahan baku obat. Jika dilihat dari jumlah produk yang beredar, sampai dengan tahun 2017, sebanyak 15.147 jenis produk obat (1.133 zat aktif) terdaftar di Indonesia. Potensi Industri Farmasi Indonesia pada tahun

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

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

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

Jumlah obat tradisional (jamu) terdaftar hingga Desember 2017 ada lebih dari 9.000 produk, dan baru 61 produk termasuk dalam golongan obat herbal terstandar serta 20 produk termasuk dalam fitofarmaka, yaitu obat tradisional dengan klaim khasiat yang terbukti secara klinis. Sektor usaha makanan juga merupakan salah satu kontributor utama PDB Indonesia di sektor industri manufaktur non migas (32,84% pada tahun 2017). Indonesia memiliki 2.5 juta pasar tradisional, 11 ribu ritel modern, 6000 industri

sedang-besar, serta 1 juta industri mikro-kecil di bidang makanan. Proporsi jumlah usaha industri makanan dan minuman terhadap total industri nasional yaitu 43% (untuk industri makanan) dan 1% (untuk industri minuman). Ribuan jenis pangan beredar di Indonesia, berdasarkan data registrasi di BPOM, jumlah pangan olahan yang terdaftar dalam 5 (lima) tahun terakhir sebanyak 84.573 produk.

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

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

Daya saing produk obat dan makanan di Indonesia juga dapat dilihat dari jumlah ekspor. Diketahui bahwa ekspor produk makanan dan minuman mengalami peningkatan pada periode Januari-Juli 2018 dibanding Januari-Juli 2017. Sebaliknya, produk industri farmasi justru mengalami penurunan. Indonesia juga memiliki industri obat tradisional dengan pangsa pasar yang cukup besar. Saat ini terdapat sekitar 87 Industri Obat Tradisional (IOT) dan

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

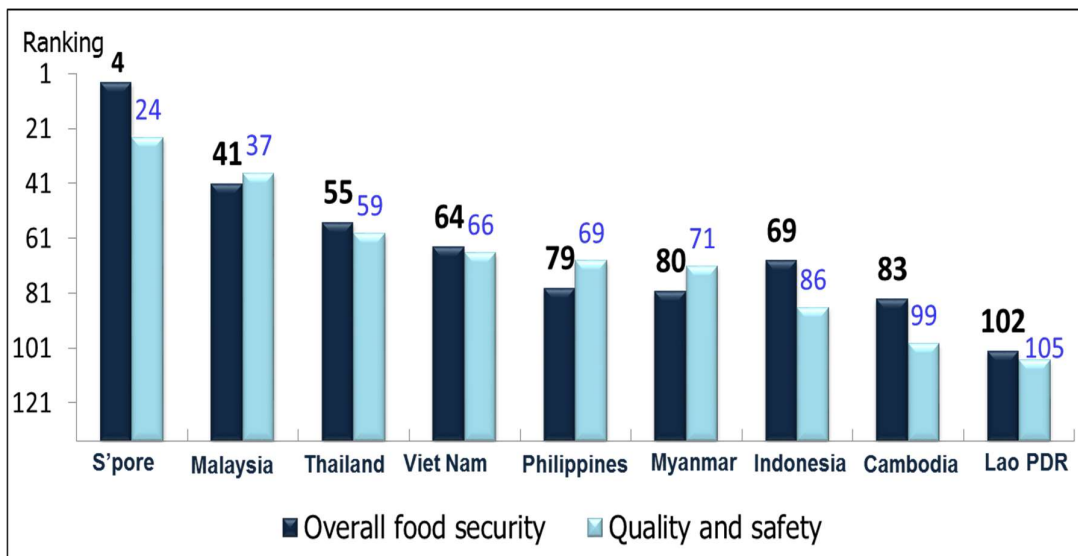
Ekspor	BERAT (KG)		NILAI FOB (USD)		% Perubahan Jan-Jul 2018 thd Jan-Jul 2017	
	JAN-JUL 2017	JAN-JUL 2018	JAN-JUL 2017	JAN-JUL 2018	Berat	Nilai
Berbagai Makanan Olahan	218,984,205	262,019,744	550,375,345	691,437,728	19.65	25.63
Daging dan Ikan Olahan	76,295,217	85,562,374	509,589,211	600,417,042	12.15	17.82
Olahan dari tepung	214,089,560	254,856,802	477,679,326	533,707,461	19.04	11.73
Minyak atsiri, Kosmetik wangi-wangian	52,461,804	56,170,061	413,369,513	459,254,579	7.07	11.10
Produk industri farmasi	18,498,532	14,077,993	300,615,490	297,716,807	-23.90	-0.96
Olahan dari buah-buahan/Sayuran	124,619,787	144,826,723	162,020,576	144,979,393	16.21	-10.52
Gula dan Kembang Gula	210,798,412	254,341,617	121,202,338	139,841,080	20.66	15.38

Tabel 1. 10 Perkembangan Ekspor Produk Makanan Olahan, Produk Farmasi dan Kosmetik

Sumber: BPS, 2018

v. Kualitas dan Keamanan Pangan

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

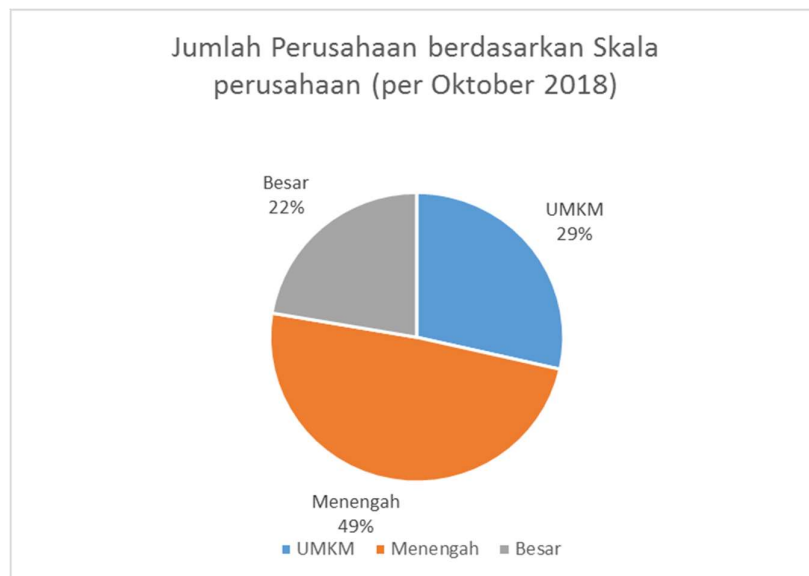


Gambar 1. 6 Kualitas dan Keamanan Pangan di Negara ASEAN

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

- Grafik Food Quality and Safety Ranking Tahun 2017 dari The Economist Intelligence Unit
- The baseline Global Food Security Index (GFSI) considers the core issues of food affordability, availability, and quality and safety in 113 countries.
- The Quality & Safety category moves beyond traditional welfare metrics, such as poverty and issues of access and supply, and explores the nutritional quality of average diets and the food safety environment in each country.
- Food quality and safety is measured across five indicators: 1) Diet diversification, 2) Nutritional standards (National dietary guidelines, National nutrition plan or strategy, Nutrition monitoring and surveillance), 3) Micronutrient availability (vitamin A, animal iron, vegetal iron), 4) Protein quality, 5) Food safety (Agency to ensure the safety and health of food, Percentage of population with access to potable water, Presence of formal grocery sector).

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



Gambar 1. 7 Jumlah perusahaan Berdasarkan Skala Perusahaan

Sumber: BPS

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

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

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:

- a. Menyelesaikan permasalahan bagi UMKM pangan olahan sehingga produknya aman dan berdaya saing.
- b. 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.

- c. Peningkatan pemahaman pelaku UMKM pangan untuk dapat memenuhi persyaratan *safety and quality* yang dapat meningkatkan daya saing produk dalam negeri.
- vi. Pertumbuhan UMKM Obat dan Makanan

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

Sasaran pemberdayaan koperasi dan UMKM dalam RPJPN 2005-2025 (UU No. 17/2007) adalah meningkatkan pertumbuhan ekonomi dan menurunkan tingkat kesenjangan. Dalam mencapai sasaran ini telah teridentifikasi kementerian/Lembaga (K/L) terkait yang berperan yaitu Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil Menengah, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Sosial, Badan Standarisasi Nasional, Badan Ekonomi kreatif, Kementerian Tenaga Kerja, Kementerian Sosial, Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan, Badan Koordinasi Penanaman Modal dan Komisi Pengawas Persaingan Usaha.

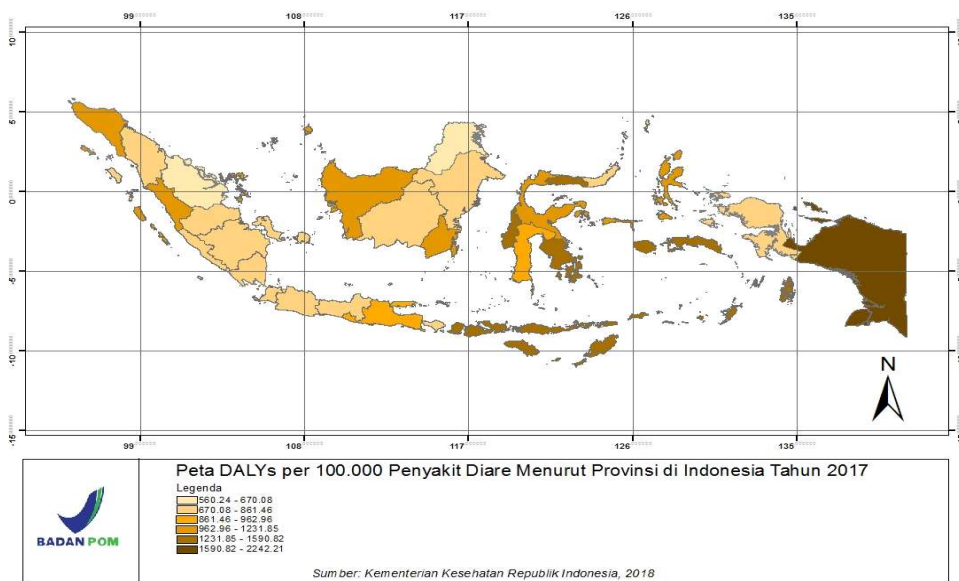
Badan POM telah menginisiasi dan menandatangani MoU dan PKS dengan beberapa K/L dan Ormas, perlu ditindaklanjuti dengan rencana aksi program/kegiatan yang menysasar pada UMKM.

- vii. Economic Burden (Beban Penyakit Akibat Pangan)

Wilayah Asia Tenggara memiliki beban penyakit akibat pangan tertinggi kedua per populasi, setelah Wilayah Afrika. Namun, di Wilayah Asia Tenggara, lebih banyak orang yang jatuh sakit dan meninggal karena penyakit akibat pangan setiap tahunnya daripada di Wilayah lainnya, dengan lebih dari 150 juta kasus dan 175.000

kematian per tahun. Sekitar 60 juta anak di bawah usia 5 tahun sakit dan 50.000 meninggal karena penyakit akibat pangan di Asia Tenggara setiap tahun. Agen penyebab penyakit diare seperti norovirus, *Salmonella non-typhoidal* dan *E. coli patogenik* menyebabkan sebagian besar kematian penyakit akibat pangan di wilayah ini. Secara global, setengah dari orang-orang yang terinfeksi dan meninggal karena demam tifoid atau hepatitis A berada di wilayah Asia Tenggara (WHO, 2015).

Di Indonesia, perkiraan untuk beban (jumlah kasus) dan biaya diare karena penyakit akibat pangan di Indonesia berkisar antara 10.189.312 hingga 22.476.423 kasus per tahun, dengan perkiraan biaya sebanyak USD 4.763.051.067–16.752.046.500. Perkiraan besarnya beban dan biaya penyakit akibat pangan ini serupa dengan negara lain di seluruh dunia, sehingga menekankan perlunya tindakan penanggulangan yang tepat untuk mengurangi beban ini (On SLW dan Rahayu WP, 2017).



Gambar 1. 8 Peta DALYs per 100.000 Penyakit Diare Menurut Provinsi di Indonesia Tahun 2017

Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

Gambar 1.9 adalah Peta DALYs (Disability-Adjusted Life Year) per 100.000 Penyakit Diare Menurut Provinsi di Indonesia Tahun 2017. Peta tersebut menunjukkan beban penyakit akibat diare di Indonesia menurut Provinsi pada tahun 2017. Semakin gelap warna menunjukkan beban penyakit yang semakin tinggi dimana beban tertinggi terdapat di Provinsi Papua dan beban terendah dengan warna paling terang terdapat di Provinsi Kalimantan Utara.

KLB keracunan pangan (sebagai bagian dari penyakit akibat pangan) sering terjadi di banyak negara yang mengakibatkan kerugian ekonomi. Indonesia dalam hal ini Badan POM telah merumuskan formula perhitungan kerugian ekonomi akibat KLB keracunan pangan. Estimasi kerugian dikembangkan berdasarkan pengalaman di beberapa negara. Data terkait dikumpulkan dari fasilitas kesehatan setempat, industri pangan, dan sumber lain untuk meningkatkan keakuratan formula. Perhitungan kerugian ekonomi telah dilakukan untuk kasus keracunan pangan yang tercatat di Badan POM pada tahun 2013. Kerugian ekonomi diperkirakan berdasarkan biaya perawatan kesehatan langsung, biaya non-perawatan kesehatan langsung, dan biaya non-perawatan kesehatan tidak langsung. Kehilangan ekonomi akibat KLB keracunan pangan di Indonesia pada tahun 2013 adalah sekitar USD 78.000.000. Hilangnya kerugian ekonomi akibat KLB keracunan pangan menunjukkan perlunya upaya tambahan dan serius untuk mengendalikan semua aspek keamanan pangan (Rahayu WP et al, 2016).

viii. Program Sustainable Development Goals (SDGS)

Konsep Pembangunan Berkelanjutan/Sustainable Development Goals (SDGs) lahir pada Konferensi Pembangunan Berkelanjutan PBB, Rio+20, pada 2012. Tujuannya adalah untuk membuat rangkaian target yang bisa diaplikasikan secara universal untuk

menyeimbangkan tiga dimensi pembangunan berkelanjutan: lingkungan, sosial, dan ekonomi. Terkait dengan digalangkannya agenda Pembangunan Berkelanjutan yang meliputi 17 *goals* bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda yang terkait dengan tugas dan fungsi BPOM, diantaranya:

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

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

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

Tabel 1. 11 Indikator Kesehatan

No.	Indikator Kesehatan	2009	2010	2011	2011 ⁴⁾	2012	2012 ⁴⁾	2013	2013 ⁴⁾	2014	2015	2016	2017
1	Rata2 anak 2-4 tahun yang disusui dengan makanan tambahan (bulan)	16.00	15.00	14.98	14.95	14.60	14.59	15.01	15.01	15.13	6.23 ⁵⁾	6.02	6.09
2	Rata2 anak 2-4 tahun yang disusui tanpa makanan tambahan (bulan)	4.00	5.00	4.70	4.70	4.81	4.80	4.86	4.85	4.80	4.03	4.16	4.32
3	Persentase penduduk yang mengobati sendiri	68.41	68.71	66.82	66.90	67.71	67.75	63.10	63.13	61.05	n.a	63.77	69.43
4	Persentase penduduk yang menggunakan obat tradisional	24.24	27.58	23.63	23.89	24.33	24.42	21.41	21.59	20.99	n.a	n.a	n.a

Sumber: BPS, 2018

Berdasarkan indikator kesehatan diatas terlihat bahwa semakin banyak masyarakat yang sadar akan kesehatan yang ditunjukkan dengan persentase persalingan yang ditolong tenaga kesehatan

mengalami peningkatan menjadi 93,25 persen, persentase penduduk yang mengobati sendiri meningkat menjadi 69,43 pada tahun 2017. Dengan melihat kondisi diatas tentunya akan berpengaruh terhadap peningkatan permintaan obat-obatan tradisional sehingga perlu peran BPOM dalam melakukan pengawasan obat.

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

Data Angka Harapan Hidup Penduduk Indonesia Tahun 2004-2016 menunjukkan bahwa dari tahun ke tahun angka harapan hidup penduduk Indonesia meningkat. Salah satu yang perlu menjadi perhatian adalah dengan bertambahnya usia harapan hidup meningkatkan pula kemungkinan tingkat konsumsi obat-obatan untuk penyakit tidak menular yang menjadi penyebab utama kematian terbesar di dunia, diantaranya obat untuk penyakit jantung *iskemik*, stroke, penyakit paru-paru kronis, *alzheimer*, kanker parum dan diabetes. Peran BPOM dalam hal ini akan sangat dibutuhkan terkait pengawasan obat-obatan yang beredar diseluruh fasilitas di seluruh Indonesia.

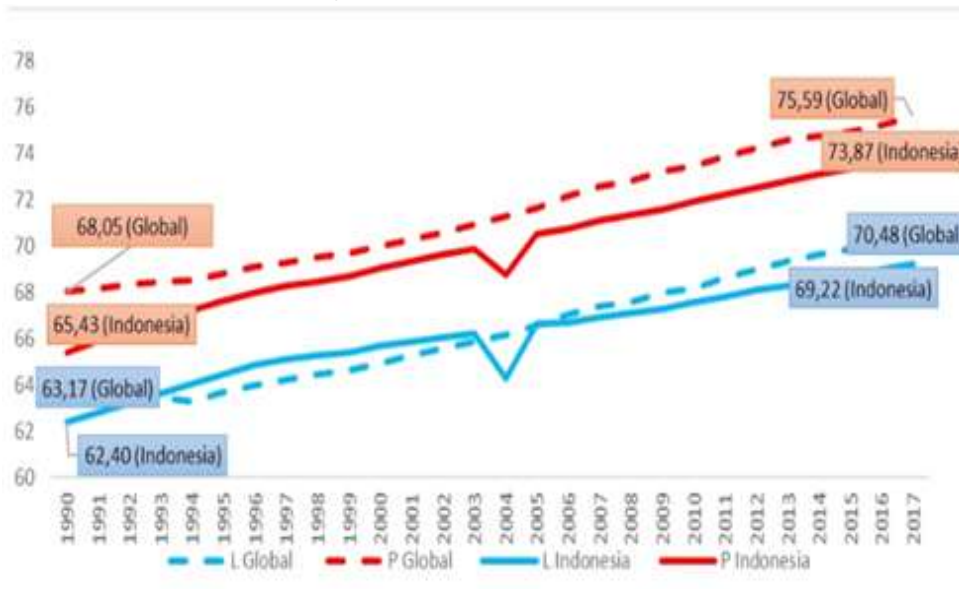
Tabel 1. 12 Angka Harapan Hidup Penduduk Indonesia Tahun 2004-2016

Country	Year	Life expectancy at birth (years) ⁱ			Healthy life expectancy (HALE) at birth (years) ⁱ		
		Both sexes	Male	Female	Both sexes	Male	Female
Indonesia	2016	69.3 ^j	67.3 ^j	71.4 ^j	61.7	60.4	63
	2014	68.9 ^j	67.0 ^j	71.0 ^j			
	2012	68.5 ^j	66.6 ^j	70.5 ^j			
	2010	68.0 ^j	66.0 ^j	70.1 ^j	60.4	59.1	61
	2008	67.6 ^j	65.5 ^j	69.7 ^j			
	2006	67.2 ^j	65.3 ^j	69.2 ^j			
	2004	65.2 ^j	63.2 ^j	67.2 ^j			

Figure 27: Ten leading causes of burden of disease, world, 2004 and 2030

2004 Disease or injury	As % of total DALYs	Rank	Rank	As % of total DALYs	2030 Disease or injury
Lower respiratory infections	6.2	1	1	6.2	Unipolar depressive disorders
Diarrhoeal diseases	4.8	2	2	5.5	Ischaemic heart disease
Unipolar depressive disorders	4.3	3	3	4.9	Road traffic accidents
Ischaemic heart disease	4.1	4	4	4.3	Cerebrovascular disease
HIV/AIDS	3.8	5	5	3.8	COPD
Cerebrovascular disease	3.1	6	6	3.2	Lower respiratory infections
Prematurity and low birth weight	2.9	7	7	2.9	Hearing loss, adult onset
Birth asphyxia and birth trauma	2.7	8	8	2.7	Refractive errors
Road traffic accidents	2.7	9	9	2.5	HIV/AIDS
Neonatal infections and other ^a	2.7	10	10	2.3	Diabetes mellitus
COPD	2.0	13	11	1.9	Neonatal infections and other ^a
Refractive errors	1.8	14	12	1.9	Prematurity and low birth weight
Hearing loss, adult onset	1.8	15	15	1.9	Birth asphyxia and birth trauma
Diabetes mellitus	1.3	19	18	1.6	Diarrhoeal diseases

Gambar 1. 9 Penyebab Utama Kematian, 2004 vs 2030



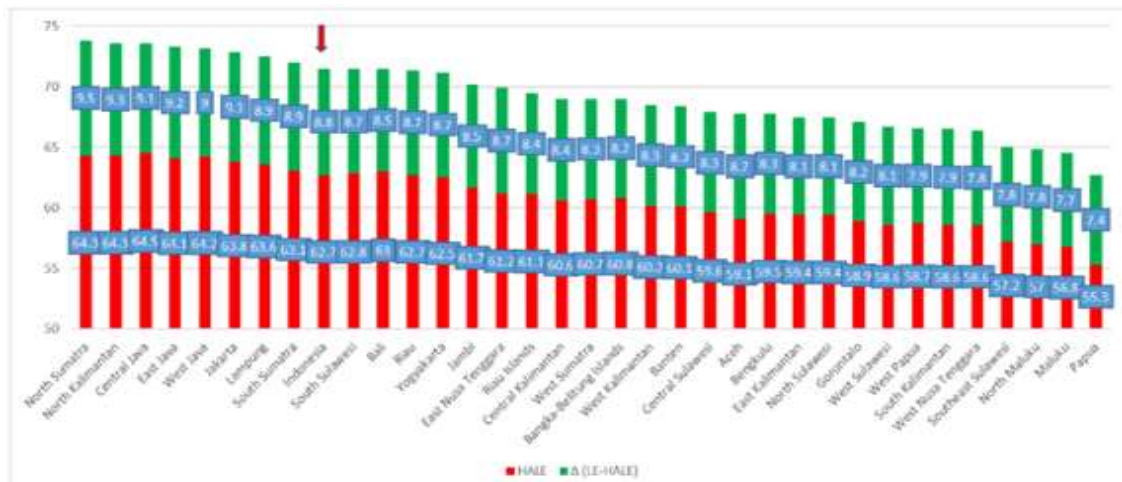
Gambar 1. 10 Tren Harapan Hidup Indonesia dan Global Menurut Jenis Kelamin Tahun 1990-2017

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

Tabel 1. 13 Perbandingan Umur Harapan Hidup Indonesia dan Global Menurut Jenis Kelamin Tahun 1990 dan 2017

Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

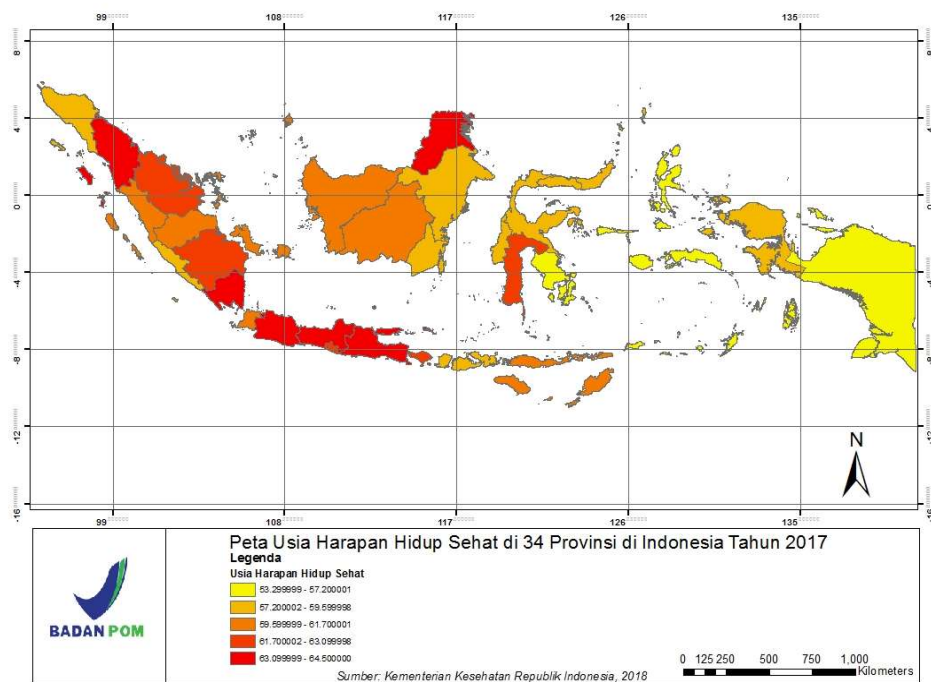
Umur Harapan Hidup Indonesia dari tahun 1990 sampai tahun 2017 terus mengalami peningkatan, kecuali pada tahun 2004 dimana terjadi peristiwa Tsunami yang mendatangkan kematian tinggi di Provinsi Aceh. Untuk Umur Harapan Hidup perempuan selalu lebih tinggi dibandingkan dengan laki-laki. Jika dibandingkan dengan UHH Global, meskipun terus mengalami peningkatan, Negara Indonesia masih memiliki IHH di bawah angka global, baik untuk penduduk laki-laki maupun perempuan.



Gambar 1. 11 UHH dan HALE Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia

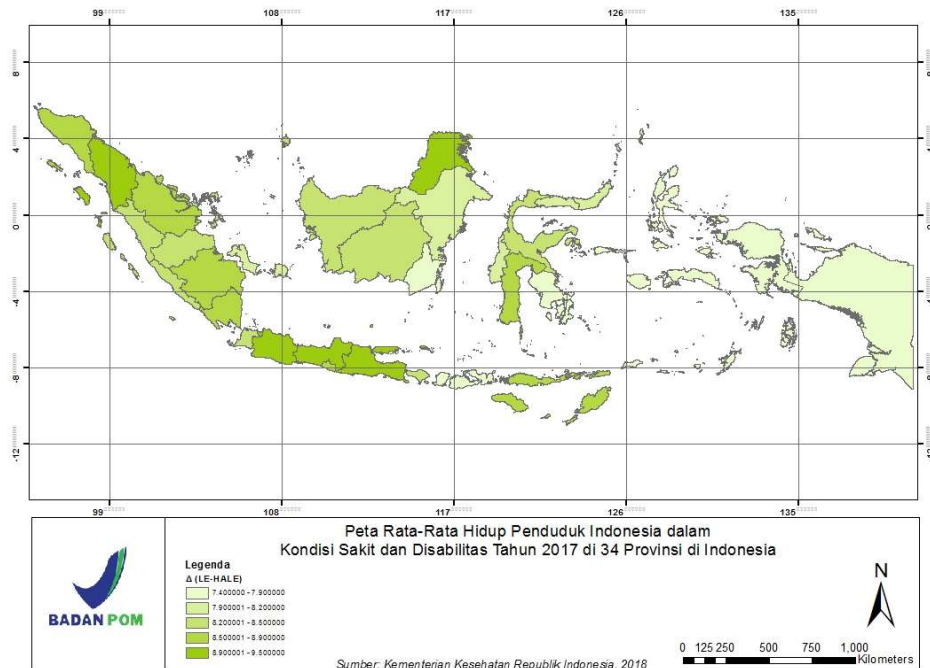
Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

Gambar 1.12 menunjukkan Umur Harapan Hidup (UHH) dan harapan hidup setelah *adjusted* dengan tahun yang hilang karena penyakit dan disabilitas atau seseorang dapat berharap untuk hidup dalam kesehatan penuh (HALE). Tahun rata-rata hidup penduduk Indonesia dalam kondisi sakit dan disabilitas (Δ UHH-HALE) adalah 8,8 tahun, sedangkan Provinsi Sumatera Utara tertinggi (9,5 tahun) dan terendah Papua (7,4 tahun). Di Indonesia secara nasional dan provinsi harus terus ditingkatkan umur harapan hidup dan diturunkan tahun hidup dengan sakit dan disabilitas, melalui upaya promotif dan preventif agar masyarakat yang belum terkena penyakit tetap sehat.



Gambar 1. 12 Peta Usia Harapan Hidup Sehat (*Healthy Life Expectancy* atau HALE) di 34 Provinsi di Indonesia Tahun 2017

Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018



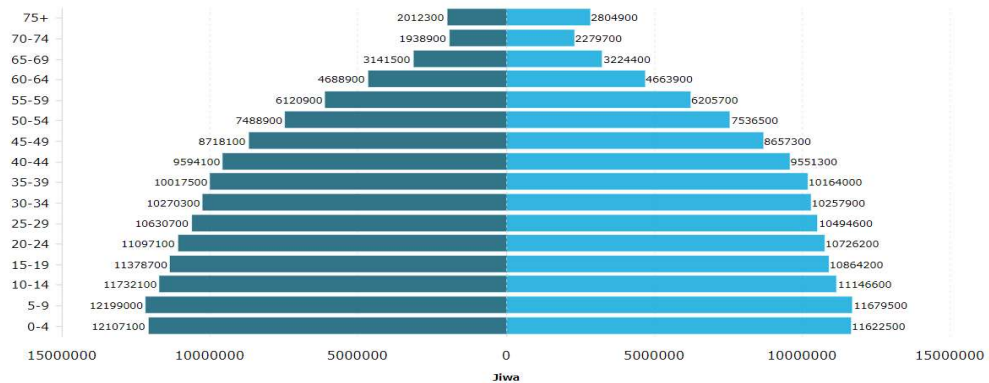
Gambar 1. 13 Peta Rata-Rata Hidup Penduduk Indonesia dalam Kondisi Sakit dan Disabilitas Tahun 2017 di 34 Provinsi di Indonesia

Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018

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

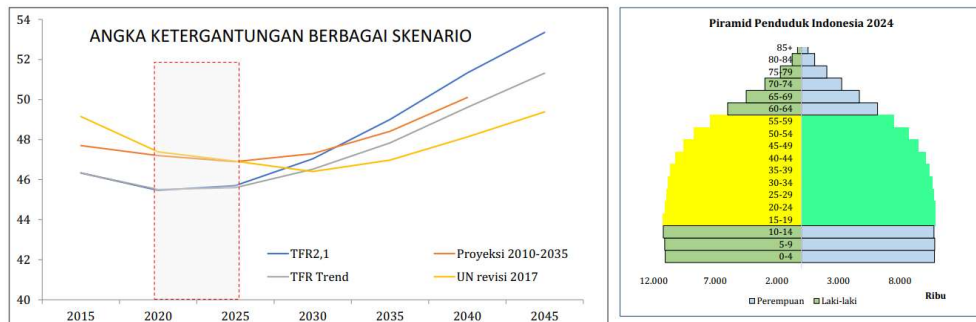
Perkembangan jumlah penduduk, laju pertumbuhan penduduk, *total fertility rate (TFR)*, *contraceptive prevalence rate (CPR)*, *unmet need and age fertility specific rate (ASFR)*, perubahan komposisi penduduk, peningkatan penduduk lansia, peningkatan taraf hidup masyarakat, peningkatan usia harapan hidup, dan pergeseran situasi dan isu strategis kesehatan dan kebutuhan hidup mendorong meningkatnya penggunaan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan,

dan pangan yang memenuhi persyaratan menjadi tantangan bagi BPOM untuk meningkatkan pengawasan post-market dan kesadaran masyarakat.



Gambar 1. 14 Jumlah Penduduk Indonesia Menurut Kelompok Umur Tahun 2018

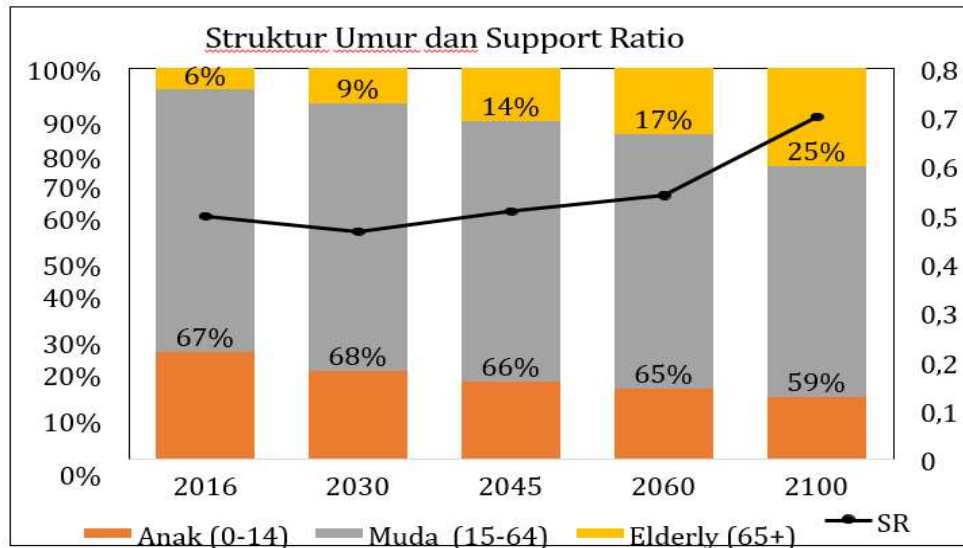
Sumber: BPS, 2018



Gambar 1. 15 Perbandingan Angka Ketergantungan dan Piramida Penduduk Indonesia Tahun 2015 - 2045

Sumber: BPS, 2018

Selain itu, fenomena tingginya angka demografi yang akan mencapai puncaknya pada tahun 2020-2024 harus menjadi periode kunci pemanfaatan bonus demografi. Penduduk usia produktif 1704-180 juta pada 2020-2024: paling banyak di wilayah Asia Tenggara. Optimalisasi bonus demografi perlu dilakukan melalui pembangunan manusia yang holistik dan terintegrasi.



Gambar 1. 16 Demografi Penduduk Berdasarkan Struktur Umur dan Support Rasio

Sumber: UN Pop Projection, 2013

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

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

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

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

Tabel 1. 14 Pengeluaran Non Makanan Berdasarkan Susenas Maret 2017

Sumber: Susenas Maret 2017 diolah

Berdasarkan data susenas menunjukkan bahwa konsumsi masyarakat terhadap obat modern yang dibeli tanpa resep cukup besar yaitu sebanyak 45,25 persen rumah tangga atau 46,21 persen penduduk. Sementara penggunaan obat yang dibeli dengan resep dan obat tradisional mengalami penurunan menjadi masing-masing sebesar 9,92 persen penduduk dan 10,76 persen penduduk. Beberapa penyakit degeneratif, yakni penyakit yang dimiliki para kaum lanjut usia justru banyak menggunakan obat-obatan dalam jangka waktu yang relatif lebih lama. Untuk itu, dengan banyaknya konsumsi obat

modern yang dibeli tanpa resep oleh masyarakat maka perlu mendapatkan perhatian dan pengawasan yang serius dari BPOM.

Tabel 1. 15 Konsumsi Obat

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

Tabel 1. 16 Konsumsi Makanan

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

Sumber: Susenas 2015, 2016, 2017 diolah

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

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

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

- 1) Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit di wilayah Maluku Utara yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi Balai POM di Sofifi. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi Balai POM di Sofifi dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan di Provinsi Maluku Utara.
- 2) Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap Cina membuat Cina akan mencari pasar-pasar alternative termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membanjirnya produk-produk dari Cina termasuk produk, obat, suplemen, kosmetik dan pangan. Hal ini menjadi tantangan bagi Balai POM di Sofifi dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina ke dalam wilayah Maluku Utara.
- 3) Dalam upaya mendorong ekspor untuk mengurangi defisit neraca perdagangan, Balai POM di Sofifi 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 wilayah Maluku Utara melalui 1 (satu) Bandara dan 1 (satu) pelabuhan laut maupun pelabuhan komersial tidak resmi lainnya di wilayah perairan Maluku Utara.

- 4) Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/ Free Trade Area(FTA)diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) FTA , ASEAN China FTA , ASEAN - Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP) , ASEAN - Korea Free Trade Agreement (AKFTA) , ASEAN - India Free Trade Agreement (AIFTA) dan ASEAN Australia - New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA) . Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau. Hal ini merupakan salah satu penyebab beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya di Maluku Utara yang merupakan antangan tersendiri bagi eksistensi Balai POM di Maluku Utara.
- 5) Adanya jejaring kerja yang dimiliki Balai POM di Sofifi diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia Rapid Alert System (INRASFF), Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia Criminal Justice System (ICJS). Selain itu, Balai POM di Sofifi juga berperan aktif dalam jejaring kerja baik di tingkat provinsi, regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat dan Makanan serta peningkatan daya saing produk. Tantangan yang dihadapi Balai POM di Sofifi terkait jejaring kerjasama ini diantaranya (i) Upstream Notification masih belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di Competent Contact Point belum cepat, dan (iv) Sistem traceability di rantai suplai pangan masih lemah.

- 6) 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 Balai POM di Sofifi ke depan adalah optimalisasi pengimplementasian kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat di wilayah Maluku Utara..
 - 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 di wilayah Maluku Utara.
- 7) Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi Balai POM di Sofifi untuk memberikan input kepada BPOM dalam penyusunan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan.
- 8) Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang menegaskan posisi Balai POM di Sofifi sebagai salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan di Maluku Utara yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 9) Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes.

- 10.) Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.
- 11) Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design RB 20102025. 12) Adanya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Dalam Negeri Bidang Pertanahan, Bidang Pemerintahan, Bidang Kepegawaian, Bidang Kesehatan, Bidang Penanggulangan Bencana, Bidang Perpajakan, Bidang Komunikasi Dan Telekomunikasi, Bidang Pelatihan Dan Pendidikan, Bidang Usaha Mikro, Kecil Dan Menengah, Bidang Wawasan Kebangsaan, Bidang Kepamongpraajaan, Bidang Perencanaan, Pembangunan Dan Tata Ruang Serta Bidang Perekonomian Tahap I. Dengan perubahan paradigma sistem penyelenggaraan pemerintah yang semula sentralisasi menjadi desentralisasi atau otonomi daerah, maka urusan kesehatan menjadi salah satu kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah. Hal ini berdampak pada pengawasan obat dan makanan yang tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah (*borderless*), dengan *one line command* (satu komando), sehingga apabila terdapat suatu produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.
- 13) Masih maraknya produk obat dan pangan illegal termasuk produk dari luar negeri di Provinsi Maluku Utara sehingga menjadi tantangan bagi Balai POM di Sofifi dalam peningkatan frekuensi dan luas jangkauan sampling.
- 14) Rendahnya mutu produk terutama cemaran mikroba sehingga diperlukan proses pemeriksaan laboratorium Balai POM di Sofifi yang cepat dan akurat.

- 15) Masih banyaknya penduduk yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional, sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan post-market termasuk farmakovigilans.
- 16) Munculnya banyak penyakit mendorong masyarakat banyak mengkonsumsi obat-obatan dan suplemen untuk meningkatkan daya tahan tubuh.
- 17) Tingginya pertumbuhan sektor industri obat dan makanan, termasuk UMKM.
- 18.) Banyaknya masalah keamanan dan mutu pangan terkait dengan produk UMKM pangan, pangan siap saji, jasa boga, dan pangan jajanan (streetfoods),
- 19) Jumlah penduduk, laju pertumbuhan penduduk, total fertility rate (TFR), contraceptive prevalence rate (CPR), unmet need dan age fertility specific rate (ASFR), perubahan komposisi penduduk, peningkatan penduduk lansia, peningkatan taraf hidup masyarakat, peningkatan usia harapan hidup, dan pergeseran situasi dan isu strategis kesehatan dan kebutuhan hidup. Kondisi diatas mendorong meningkatnya penggunaan obat, alat/obat kontrasepsi dan suplemen sehingga menjadi tantangan bagi Balai POM di Sofifi untuk melakukan pengawasan post-market di Provinsi Maluku Utara.
- 20) Perkembangan teknologi informasi memudahkan masyarakat dalam mengakses berbagai informasi termasuk iklan produk obat, suplemen, kosmetik dan makanan. Bergamnya iklan yang dibuat media menyebabkan semakin luas cakupan pengawasan iklan dan semakin banyak berkembang iklan yang tidak memenuhi ketentuan menjadi tantangan bagi Balai POM di Sofifi dalam melakukan pengawasan iklan produk dari berbagai media cetak, televisi, radio, luar ruang, dan leaflet di Provinsi Maluku Utara.

- 21) Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang obat dan makanan serta meningkatnya tren transaksi online menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan tidak secara bussiness as usual namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
- 22) Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi Balai POM di Sofifi untuk dapat melakukan pelayanan secara online, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat.

1.2.4 Hasil Analisis SWOT

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Balai POM di Sofifi digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Balai POM di Sofifi periode 2020-2024. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (*strength*), kelemahan (*weakness*), peluang (*opportunities*) dan tantangan (*threats*) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

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

Gambar 1. 17 Hasil Analisis SWOT



Sumber: Penilaian Responden atas kuisiner SWOT BPOM di Sofifi

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eskternal antara peluang dan ancaman, Balai POM di Sofifi 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 Balai POM di Sofifi karena

dari sisi faktor internal, Balai POM di Sofifi 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) Peningkatan kerjasama Balai POM di Sofifi yang efektif

Balai POM di Sofifi berupaya secara berkesinambungan dan komprehensif untuk terus melakukan penguatan *networking/* kerjasama dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini terukur melalui penggalangan PKS dan implementasinya dengan instansi lintas sektor terkait untuk memperluas cakupan dan kualitas pengawasan di Bidang Obat dan Makanan di Provinsi Maluku Utara dalam rangka melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berbahaya terhadap kesehatan. Upaya lainnya adalah melalui dukungan peningkatan persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor.

2) Peningkatan kualitas pelayanan publik dan kapasitas kelembagaan untuk membentuk opini positif masyarakat terhadap Balai POM di Sofifi.

Strategi ini juga merupakan tindakan nyata implementasi Reformasi Birokrasi Balai POM di Sofifi. Peningkatan dilaksanakan melalui pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap pelaku usaha dan masyarakat di Provinsi Maluku Utara serta senantiasa mengedepankan inovasi-inovasi di setiap sektor pelayanan publik Balai POM di Sofifi dalam rangka mempermudah pelaksanaan tugas pokok dan fungsi di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Termasuk didalamnya adalah peningkatan persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu yang akan bermuara pada peningkatan kepuasan masyarakat. Intensifikasi pembinaan dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha juga dimaksudkan untuk

mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha Obat dan Makanan dengan menekankan riset dan inovasi;

Balai POM di Sofifi dalam kurun waktu 5 (lima) tahun ke depan mengupayakan:

- Peningkatan jumlah sarana Industri dan Distribusi yang memenuhi aspek-aspek Cara Produksi maupun Cara-cara distribusi yang baik.
- Peningkatan jumlah UMKM Pangan, Kosmetik dan Obat Tradisional yang dibina untuk dapat berdaya saing di pasar global.
- Pemberdayaan masyarakat desa melalui peningkatan pembentukan desa pangan aman dan kader-kader keamanan pangan desa secara mandiri melalui kerjasama dengan lintas sektor terkait.

3) Peningkatan kesadaran masyarakat

Pencapaian peningkatan indeks kesadaran masyarakat Provinsi Maluku Utara terhadap Obat dan Makanan yang aman dan bermutu dilaksanakan melalui optimalisasi informasi dan edukasi pada masyarakat untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan. Upaya intervensi dari sisi demand ini diterapkan melalui Kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi ini dapat dilakukan secara langsung maupun lewat penyebaran informasi melalui media luar ruang, media masa dan media elektronik termasuk pemanfaatan media sosial resmi institusi maupun akun pribadi para pegawai Balai POM di Sofifi sebagai sarana efektif penyebaran informasi.

Salah satu alasan lain pentingnya peningkatan kesadaran masyarakat di Maluku Utara adalah karena Penduduk Maluku Utara merupakan salah satu konsumen terbesar ketiga di Indonesia (34,55 juta jiwa) sehingga berpotensi sebagai pangsa pasar penjualan Obat dan Makanan secara daring (online). Kemudahan mendapatkan produk dengan harga terjangkau melalui daring membuat kecenderungan pemasaran produk Obat dan Makanan melalui daring (online) meningkat tajam selama sepuluh tahun terakhir, hingga mencapai 17 %.

- 4) Peningkatan kualitas dukungan manajemen Balai POM di Sofifi untuk memenuhi ekspektasi masyarakat dan *stakeholders*.

Hal ini juga merupakan strategi untuk penguatan pengawasan yang komprehensif (*full spectrum*) berbasis risiko dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat, termasuk optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan antara Balai POM di Sofifi dengan kantor Loka POM di Kota Surakarta dan kantor Loka POM di kabupaten Banyumas di dalam memperluas cakupan pengawasan di Bidang Obat dan Makanan di wilayah Maluku Utara. Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan sebagai kegiatan prioritas RPJMN 2020-2024 merupakan salah satu implementasi Pembangunan Kesehatan Nasional di Provinsi Maluku Utara yang secara otomatis berdampak juga terhadap seluruh proses bisnis pengawasan oleh Balai POM di Sofifi. Peningkatan terhadap jaminan peredaran Obat dan Makanan yang aman dan bermutu di Maluku Utara menjadi tujuan yang melekat dengan pelaksanaan pengawasan Balai POM di Sofifi.

- 5) Tersedianya regulasi dan standar untuk memenuhi ekspektasi masyarakat dan Stakeholders.

Perwujudan langsung dari tersedianya regulasi dan standar terkini dan memadai di Bidang Obat dan Makanan yang berkekuatan hukum terukur melalui peningkatan keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan. Balai POM di Sofifi juga melaksanakan optimalisasi Intensifikasi penindakan dalam rangka penegakan hukum terhadap kejahatan Obat dan Makanan melalui perkuatan kemitraan dengan institusi penegak hukum.

- 6) Peningkatan pengelolaan Sumber Daya Balai POM di Sofifi yang efektif dan Efisien.

Strategi ini diwujudkan melalui optimalisasi pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan

efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran, Efisiensi tata kelola Sumber Daya diharapkan efektif untuk meningkatkan citra Balai POM di Sofifi sebagai Institusi yang terpercaya di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan dalam opini masyarakat Maluku Utara dengan melahirkan terobosan-terobosan baru dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya. Pemenuhan ekspektasi masyarakat juga selaras dengan tuntutan untuk menjadikan Balai POM di Sofifi sebagai institusi yang memenuhi persyaratan menjadi Insitusi Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi yang Bersih dan Melayani.

7) Terwujudnya SDM BPOM Sofifi yang berkinerja optimal.

Badan Kepegawaian Negara (BKN) telah merilis peraturan Nomor 8 Tahun 2019 tentang Pedoman Tata Cara dan Pelaksanaan Pengukuran Indeks Profesionalitas Aparatur Sipil Negara (ASN). Hal ini dengan pertimbangan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 17 Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 38 Tahun 2018 tentang Indeks Profesionalitas Aparatur Sipil Negara. "Peraturan Badan ini bertujuan agar terdapat standar bagi Insansi Pusat dan Instansi Daerah dalam melaksanakan Pengukuran Indeks Profesionalitas ASN secara sistematis, terukur, dan berkesinambungan. Menurut Peraturan ini, Pengukuran Indeks Profesionalitas ASN dilaksanakan di seluruh Instansi Pusat dan Instansi Daerah yang pelaksanaannya dikoordinasikan oleh unit kerja yang bertanggungjawab dalam pengelolaan Pegawai ASN pada masing-masing instansi. Penilaian terhadap keberhasilan strategi ini diperoleh melalui peningkatan Indeks Profesionalitas ASN Balai POM di Sofifi.

8) Terbangunnya Sistem Operasional Termasuk TIK Balai POM di Sofifi yang Terintegrasi dan Adaptif

Dalam rangka peningkatan efektivitas pemanfaatan teknologi, informasi, komunikasi, riset dan kajian, pengujian, serta penguatan data base pengawasan Obat dan Makanan di Maluku Utara, Balai POM di Sofifi berupaya mewujudkan terbangunnya Sistem Operasional Termasuk TIK yang terintegrasi dan adaptif dengan didukung Sumber Daya Manusia yang menguasai teknologi informasi terkini. Dampak langsung dirasakan terhadap percepatan penyelesaian proses-proses pengawasan Obat dan Makanan di Maluku Utara.

Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 5 (lima) tahun kedepan. Pertimbangan yang mendasari adanya pentahapan pelaksanaan selama 5 (lima) tahun yaitu sesuai dengan RPJMN 2020-2024. Sasaran strategis akan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya.

BAB II
VISI, MISI DAN TUJUAN
BALAI POM DI SOFIFI

Dengan mempertimbangkan perubahan lingkungan strategis, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka Balai POM di Sofifi 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 Balai POM di Sofifi dalam menjalankan tugasnya. Rumusan tersebut juga menunjukkan bahwa pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu unsur penting dalam peningkatan kualitas/taraf hidup masyarakat, bangsa, dan negara.

2.1 VISI

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2020-2024 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024. Visi pembangunan nasional Indonesia 2020-2024 adalah: Berdaulat, Maju, Adil dan Makmur. Dalam RPJPN 2005-2025 Tahap Keempat yaitu RPJMN 2020-2024, fokusnya adalah “Mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM berkualitas dan berdaya saing”.

Sebagai bagian dari pembangunan manusia, mencakup 1) Penyediaan Pelayanan Dasar dan 2) SDM Berkualitas dan Berdayasaing. Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2020-2024, maka BPOM telah menetapkan Visi BPOM 2020-2024 yaitu:

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

GAMBAR 2.1 VISI BADAN POM

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 berkualitas mencakup aspek sebagai berikut:

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

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

2.2 MISI

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

1. Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan yang holistik dan komprehensif sehingga mampu mengatur pengawasan Obat dan Makanan hulu ke hilir. Undang-undang ini diharapkan dapat bersifat *lex specialis* yang mampu mengatur pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan baik (*Good Regulatory Practise*);
2. Penguatan penindakan dan penegakan hukum terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan yang dapat memberikan efek jera;
3. Meningkatkan akses pengawasan pada sarana pelayanan kesehatan, pelaku usaha kefarmasian dan makanan sekaligus dalam tindak lanjut hasil pengawasan;
4. Penguatan kapasitas dan kapabilitas UPT utamanya di wilayah Kabupaten/Kota, khususnya dalam penataan *people, process, infrastructure*;
5. Orientasi kinerja organisasi sampai level individu (sasaran dan indikator) yang bermuara pada *outcome* dan *impact*;

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

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

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

pengembangan SDM yang unggul menjadi perhatian khusus BPOM ke depan.

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

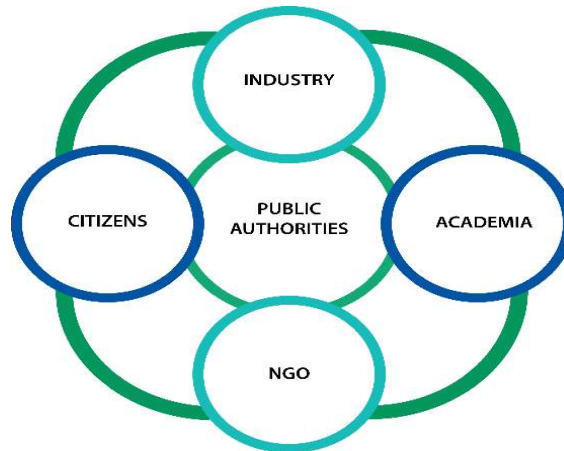
Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam Menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai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



Gambar 2. 2 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan

Sumber: Data diolah

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. 3 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 89 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 sector 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 90 menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan juga

harus mampu bersaing. Kemajuan industry Obat dan Makanan secara tidak langsung dipengaruhi oleh dukungan regulatory, sehingga BPOM berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan melalui dukungan regulatory (pembinaan/pendampingan).

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

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang ke-7 yaitu: **Perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga** dan ke- 9 yaitu **Sinergi pemerintah daerah dalam kerangka Negara kesatuan**. Pengawasan Obat dan Makanan meliputi beberapa proses penting mulai dari premarket (produk sebelum beredar) dan postmarket (produk pasca diberikan NIE). Proses menyeluruh secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan sebagai berikut:

A. Standardisasi Obat dan Makanan

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

B. Registrasi Obat dan Makanan

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

C. Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk

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

D. Pengujian Secara Laboratorium

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

E. Penegakan Hukum melalui Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan

Penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan 92 didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun intelijen, dan penyidikan. Proses penegakan hukum sampai dengan projusticia dapat diberikan sanksi pidana dan denda sesuai dengan ketentuan. Melalui kegiatan ini diharapkan dapat menimbulkan efek jera pada para pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

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

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

2.3 BUDAYA ORGANISASI

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

1. Profesional

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

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

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

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

2.4 TUJUAN

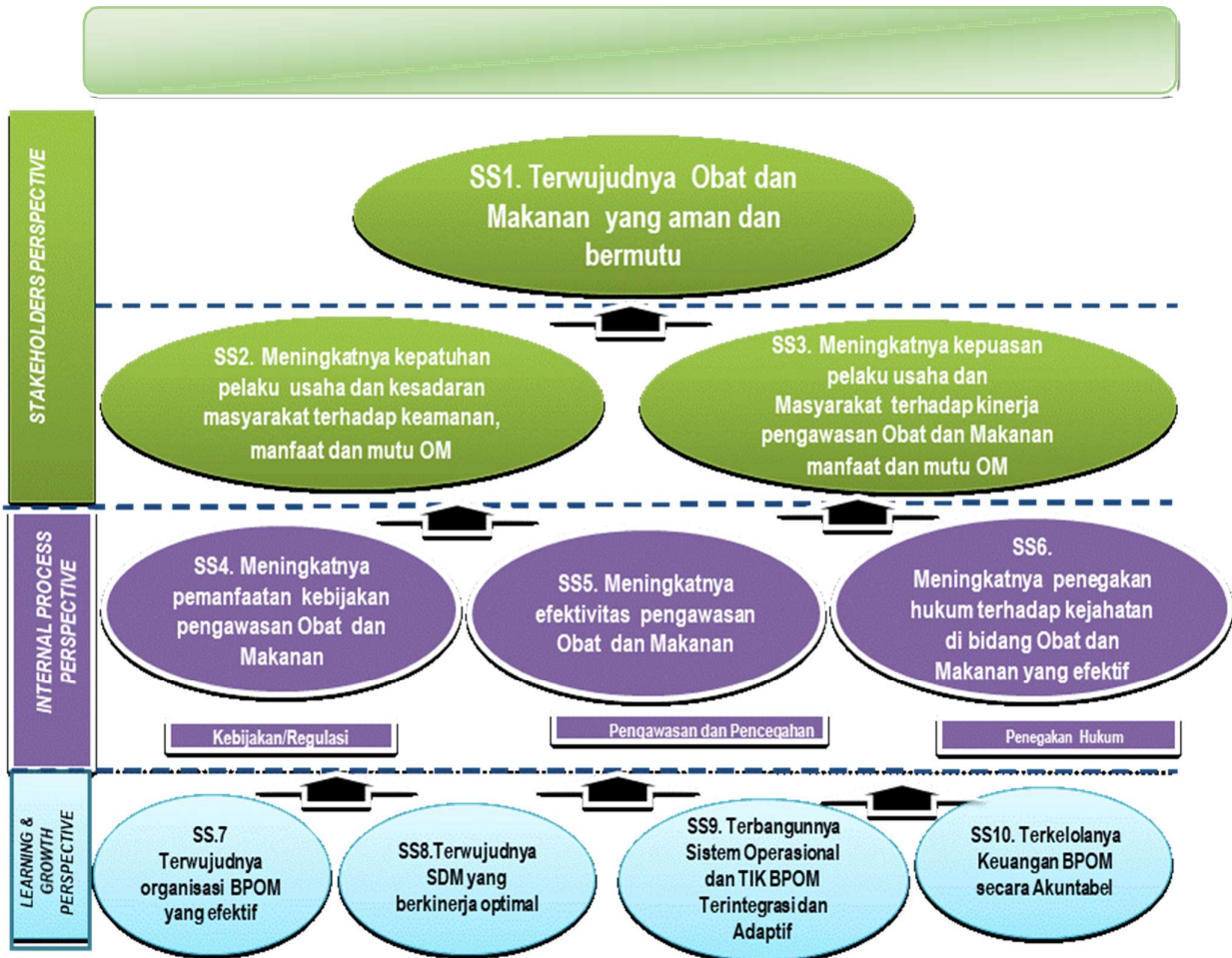
Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2020-2024 adalah:

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

2.5 SASARAN STRATEGIS

2.5.1 Sasaran Strategis BPOM RI

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020-2024) ke depan diharapkan BPOM akan dapat mencapai sasaran strategis sebagaimana tergambar pada peta strategi level 0 BPOM berikut:



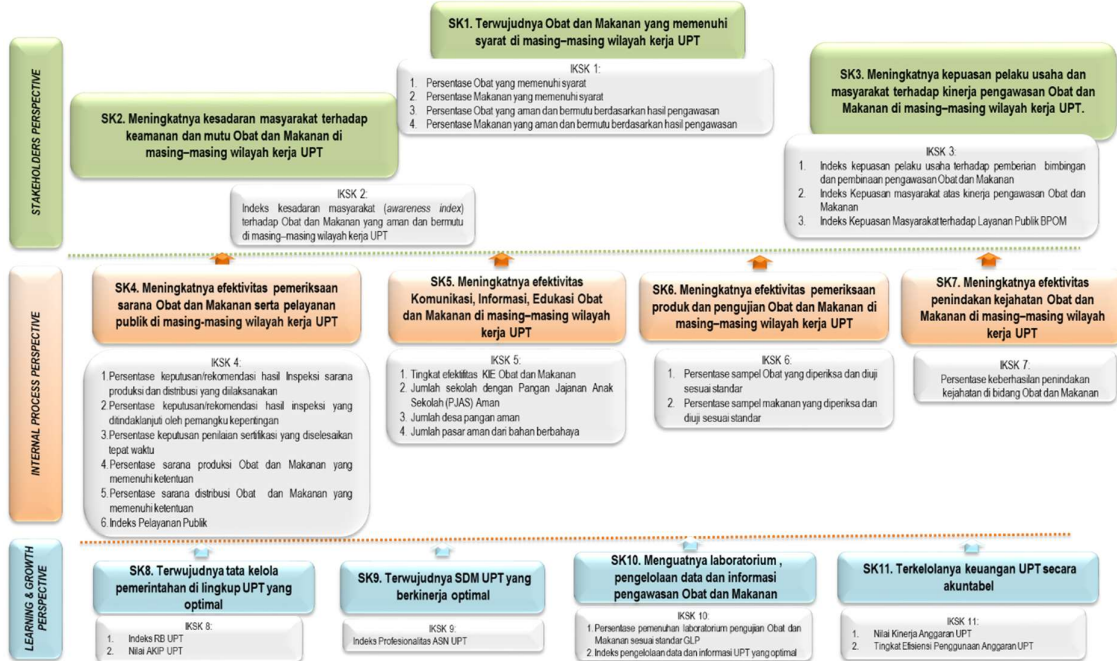
Gambar 2. 4 Peta Strategi Level 0 BPOM RI

Sumber: Konsesus BPOM

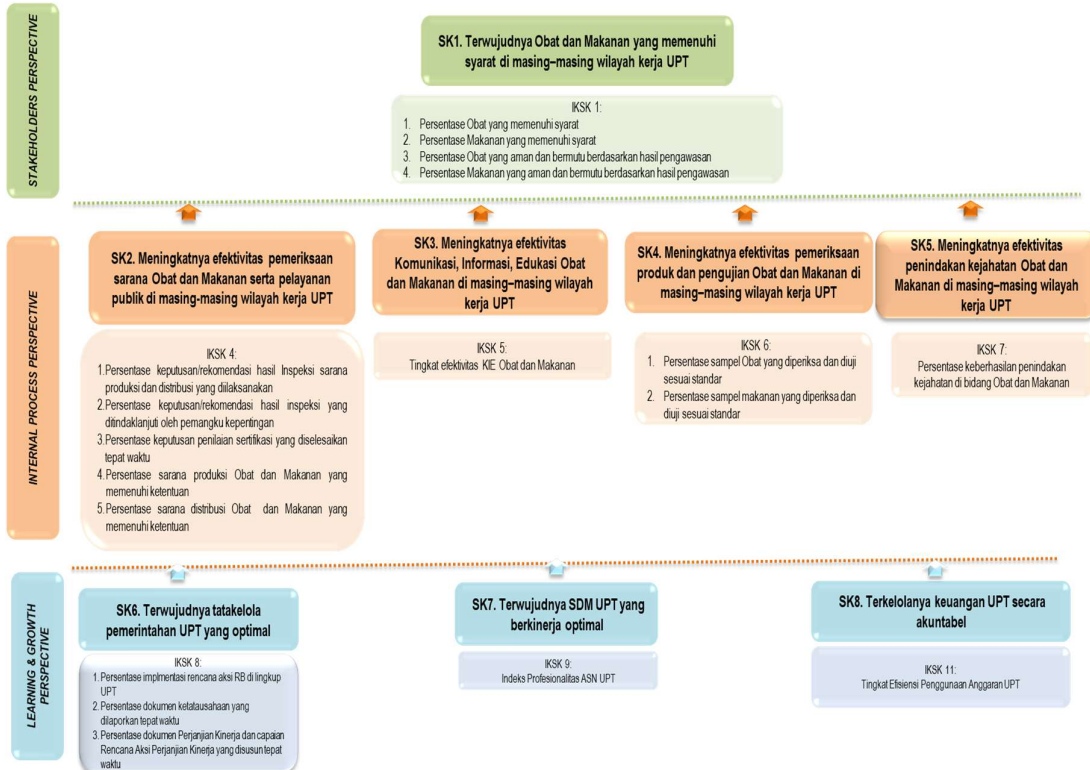
2.5.2 Sasaran Strategis Balai POM di Sofifi

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

PETA STRATEGI BSC LEVEL II BALAI BESAR/BALAI POM TAHUN 2020-2024



Gambar 2.5 Peta Strategi Level II Balai POM di Sofifi



Gambar 2. 6 Peta Strategi LOKA POM di Pulau Morotai

1. Stakeholder Perspective:

a. SK 1: Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai POM di Sofifi

Komoditas/produk yang diawasi BPOM 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 masyarakat.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: pertama, standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. Kedua, penilaian (*pre-market evaluation*) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. Ke-tiga, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan *farmakovigilan*, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana

Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Ke-empat, pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. Ke-lima, penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *pro justitia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

Prinsip ini sudah sejalan dengan kaidah-kaidah dan fungsi-fungsi pengawasan *full spectrum* di bidang Obat dan Makanan yang berlaku secara internasional. Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan *pre-market* dan *post-market* yang profesional dan independen akan dihasilkan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU):

- 1) Persentase Obat yang Memenuhi Syarat di wilayah kerja Balai POM di Sofifi, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **92,30%**.
- 2) Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat di wilayah kerja Balai POM di Sofifi, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **86,00%**.
- 3) Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan di wilayah kerja Balai POM di Sofifi, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **93,00%**.

- 4) Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan di wilayah kerja Balai POM di Sofifi, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **88,00%**.

b. SK 2: Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BPOM di Sofifi

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

Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, berhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Asumsinya, pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dari sisi pemerintah, Balai POM di Sofifi 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 Sofifi melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE). Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja Balai POM di Sofifi, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **83,00%**.

c. SK 3: Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja BPOM di Sofifi

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan instansi pemerintah yang memiliki fungsi dan peran sebagai organisasi publik nonprofit yang memberikan pelayanan publik kepada masyarakat. Dalam pemberian layanan publik kepada masyarakat, Badan POM telah melaksanakannya sesuai dengan Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM yaitu Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Sebagai tuntutan dari krusialnya isu obat dan makanan, BPOM telah didukung oleh terbitnya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang kemudian diikuti oleh Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 yang menjadi titik utama penguatan BPOM, yang antara lain berdampak pada perubahan Organisasi dan Tata Kelola, termasuk di dalamnya perubahan nomenklatur dan fungsi-fungsi unit kerja yang melakukan pelayanan publik. Guna menyesuaikan dengan perkembangan organisasi terkini maka telah diterbitkan pula Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan dan Peraturan Kepala BPOM Nomor

27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Salah satu sasaran Reformasi Birokrasi adalah Birokrasi yang memiliki pelayanan publik yang berkualitas. Dalam rangka mencapai keberhasilan Reformasi Birokrasi telah ditetapkan berbagai program sesuai dengan *Road Map* Reformasi Birokrasi Badan POM Tahun 2015 s/d 2019 yang mencakup Program Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik. Indikator ukuran keberhasilan peningkatan kualitas pelayanan publik adalah hasil Survei Kepuasan Masyarakat. Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) sebagai berikut :

- 1) Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **75,00%**
- 2) Indeks Kepuasan masyarakat atas jaminan keamanan Obat dan Makanan, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **80,00%**.
- 3) Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **92,00%**.

2. Internal Process Perspective

a. SK 4: Meningkatkan efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai POM di Sofifi

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten/ memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Balai POM di Sofifi mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban Balai POM di Sofifi, 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 Sofifi akan meningkat efektivitasnya apabila Balai POM di Sofifi mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Balai POM di Sofifi perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor. Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) sebagai berikut :

- 1) Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan, hingga akhir tahun **2024** ditargetkan sebesar **95,00%**.
- 2) Persentase rekomendasi tindaklanjut hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan, hingga akhir tahun **2024** ditargetkan sebesar **85,00%**.
- 3) Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, hingga akhir tahun **2024** ditargetkan sebesar **97,00%**.
- 4) Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, hingga akhir tahun **2024** ditargetkan sebesar **67,00%**.
- 5) Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, hingga akhir tahun **2024** ditargetkan sebesar **65,00%**.
- 6) Indeks pelayanan publik, hingga akhir tahun **2024** ditargetkan sebesar **4.51**.

b. SK 5: Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Sofifi

Menyadari keterbatasan BPOM, baik dari sisi kelembagaan maupun sumber daya yang tersedia (SDM maupun pembiayaan), maka kerjasama kemitraan dan partisipasi masyarakat adalah elemen kunci yang harus dipastikan oleh BPOM dalam pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan. Pemerintah daerah dan masyarakat juga dituntut untuk ikut andil dan terlibat aktif dalam pelaksanaan pengawasan tersebut. Dalam hal ini BPOM mestinya jeli dan proaktif dalam mendorong kerjasama dan kemitraan dengan melibatkan berbagai kelompok kepentingan dalam dan luar negeri, baik dari unsur pemerintah, pelaku usaha (khususnya Obat dan Makanan), asosiasi pihak universitas/akademisi, media dan organisasi masyarakat sipil terkait lainnya, dalam upaya memastikan bahwa Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat itu aman untuk dikonsumsi. Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) sebagai berikut:

- 1) Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **85,00%**.
- 2) Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **102 sekolah**.
- 3) Jumlah desa pangan aman, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **31 desa**.
- 4) Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **10 pasar**.

c. SK 6: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Sofifi

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan *range* yang sangat luas. Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan entry barrier yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) sebagai berikut :

- 1) Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **91,00%**
- 2) Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **93,00%**

d. SK 7: Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Sofifi

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 Sofifi menjadi semakin kompleks. Kejahatan tersebut saat ini telah berkembang dengan menggunakan modus-modus baru yang mampu menjangkau 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 Sofifi melalui penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan yang efektif sehingga mampu memberikan efek jera dan mengurangi tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan. Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) Tingkat keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan, hingga akhir tahun 2024 ditargetkan sebesar **65,00%**

3. Learning and Growth Perspective

a. **SK 8: Terwujudnya tata kelola pemerintahan Balai POM di Sofifi yang optimal**

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

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan. Selain itu, untuk menginstitusionalisasi keterbukaan informasi publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM. Pada tahun 2020-2024, BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK, dan SAKIP. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian suprasistem akan terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di BPOM agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, dan (iii) dukungan anggaran.

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

pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja. Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU):

- 1) Indeks RB Balai POM di Sofifi dengan target **95,00%** pada akhir 2024
- 2) Nilai AKIP Balai POM di Sofifi dengan target **92,00%** pada akhir 2024

b. SK 9: Terwujudnya SDM Balai POM di Sofifi yang berkinerja optimal

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

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

Profesionalitas ASN Balai POM di Sofifi dengan target sebesar **85,00%** di tahun 2024.

c. SK 10: Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan

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

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

- A. Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP dengan target **90,00%** di tahun 2024.
- B. Indeks pengelolaan data dan informasi Balai POM di Sofifi yang optimal dengan target 3 di tahun 2024.

d. SK 11: Terkelolanya Keuangan Balai POM di Sofifi 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 Sofifi dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat adalah SK 11, dengan ukuran keberhasilannya adalah:

- 1) Nilai Kinerja Anggaran Balai POM di Sofifi dengan target **97,00%** di tahun 2024
- 2) Tingkat Efektivitas Penggunaan Anggaran Balai POM di Sofifi dengan target **95,00%** pada akhir 2024

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

Gambar 2. 7 Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis Balai POM di Sofifi periode 2020-2024

Visi	<i>Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong.</i>
Misi	1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan Bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia. 2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.

	<p>3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga</p> <p>4. Pengelolaan pemerintah yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan</p>
Tujuan	<p>1. <i>Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.</i></p> <p>2. <i>Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan.</i></p> <p>3. <i>Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengankeberpihakan pada UMKM.</i></p> <p>4. <i>Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu.</i></p> <p>5. <i>Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan.</i></p> <p>6. <i>Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.</i></p> <p>7. <i>Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.</i></p>
Sasaran Strategis	<p>1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai POM di Sofifi</p> <p>2. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Sofifi</p> <p>3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di</p>

wilayah kerja Balai POM di Sofifi

- 4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Balai POM di Sofifi**
- 5. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Sofifi**
- 6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Sofifi**
- 7. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Balai POM di Sofifi**
- 8. Terwujudnya tata kelola pemerintahan Balai POM di Sofifi yang optimal**
- 9. Terwujudnya SDM Balai POM di Sofifi yang berkinerja optimal**
- 10. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan**
- 11. Terkelolanya Keuangan Balai POM di Sofifi secara Akuntabel**

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

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM

Untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2020-2024, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan.

Arah Kebijakan BPOM yang akan dilaksanakan:

1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan;
2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan;
3. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan;
4. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik;
5. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait;
6. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan;
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.



Arah Kebijakan BPOM 2020-2024



Gambar 3.1 Arah Kebijakan BPOM 2020-2024

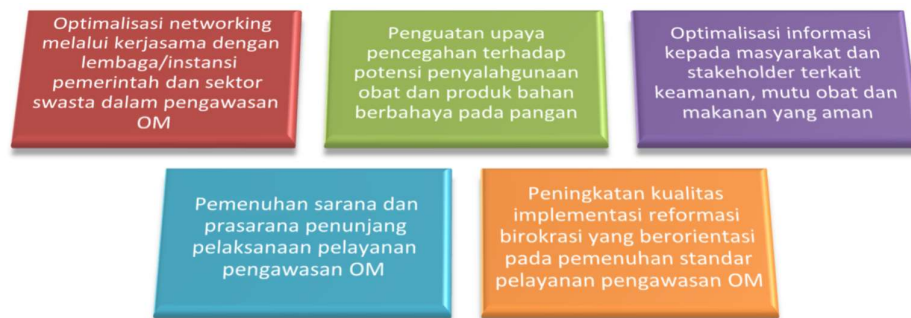
Sumber: Hasil Analisis, 2019

3.2 ARAH DAN KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM DI SOFIFI

Untuk mendukung tujuan dan sasaran strategis Badan POM periode 2020-2024, maka arah kebijakan Balai POM di Sofifi periode 2020-2024 sebagai berikut:

1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi Pengawasan Obat dan Makanan.
2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan makanan dan peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
3. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha dalam upaya peningkatan keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan
4. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan
5. Peningkatan efektifitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan
6. Peningkatan kapasitas SDM Balai POM di Sofifi dan pemangku kepentingan
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas keuangan

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, maka Balai POM di Sofifi melakukan analisa program strategis dengan memperhitungkan hasil analisis SWOT, sehingga diperoleh rumusan strategi sebagai berikut:



Gambar 3. 1 Strategi BPOM di Sofifi 2020 -2024

1. Optimalisasi networking melalui Kerjasama dengan Lembaga/ instansi pemerintah dan sektor swasta dalam pengawasan Obat dan Makanan
2. Penguatan upaya pencegahan terhadap potensi penyalahgunaan obat dan produk bahan berbahaya pada pangan
3. Optimalisasi informasi kepada masyarakat dan stakeholder terkait keamanan, mutu obat dan makanan yang aman
4. Pemenuhan sarana dan prasarana penunjang pelaksanaan pelayanan pengawasan Obat dan Makanan
5. Peningkatan kualitas implementasi reformasi birokrasi yang berorientasi pada pemenuhan standar pelayanan pengawasan Obat dan Makanan

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

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia	1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.	1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di masing-masing wilayah kerja UPT. 2. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan makanan di BPOM di Sofifi 3. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di BPOM di Sofifi	1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan	1. Peningkatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan makanan
	2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan.	1. Terwujudnya tatakelola pemerintahan di BPOM di Sofifi	1. Peningkatan kapasitas SDM BPOM di Sofifi dan pemangku kepentingan	1. Optimalisasi pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
		2. Terwujudnya SDM BPOM di Sofifi yang berkinerja optimal	2. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas keuangan	dan laboratorium, serta efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran 2. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM di Sofifi termasuk peningkatan pelayanan publik
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM, dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif, dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa	1. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM	1. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawas Obat dan makanan d BPOM di Sofifi 2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di masing-masing wilayah kerja UPT	1. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha dalam upaya peningkatan keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan	1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.	1. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM	1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di masing-masing wilayah kerja UPT 2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawas Obat dan makanan di BPOM di Sofifi	1. Peningkatan <i>regulatory assistance</i> dan pendampingan terhadap pelaku usaha dalam upaya peningkatan keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan	1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing
	2. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu	1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di masing-masing wilayah kerja UPT	1. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan makanan dan peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait	1. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan 2. Penguatan pengawasan Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko dan responsif

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
		<p>2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawas Obat dan makanan d BPOM di Sofifi</p> <p>3. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BPOM di Sofifi</p> <p>4. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di BPOM di Sofifi</p> <p>5. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di BPOM di Sofifi</p>	<p>2. Peningkatan efektivitas dan efisiensi Pengawasan Obat dan Makanan</p>	<p>terhadap kebutuhan masyarakat serta optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan</p> <p>3. Peningkatan efektivitas pemanfaatan teknologi infomasi dan komunikasi, pengujian, serta database pengawasan obat dan makanan</p>

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
		6. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan		
	3. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan 4. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan	1. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di BPOM di Sofifi	1. Peningkatan efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan	1. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelejen dan penyidikan kejahatan Obat dan makanan
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.	1. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima	1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di masing-masing wilayah kerja UPT	1. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas keuangan	1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM di Sofifitermasuk peningkatan pelayanan publik

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
		2. Terwujudnya tatakelola pemerintahan di BPOM di Sofifi 3. Terkelolanya keuangan di BPOM di Sofifi secara akuntabel		

Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2019

1. Peningkatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan makanan

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

2. Penguatan pengawasan Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat serta 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). Pengawasan Obat dan Makanan oleh Balai POM di Sofifi sebagai berikut:

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

Pengawasan obat dan makanan yang dilaksanakan oleh BPOM di Sofifi mencakup 9 Kabupaten/Kota, sedangkan 3 Kabupaten lainnya pengawasannya dilaksanakan oleh Loka POM di Pulau Morotai.

3. Peningkatan efektivitas pemanfaatan teknologi informasi dan komunikasi, pengujian, serta database 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 di Sofifi harus

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

4. Optimalisasi pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur dan laboratorium, serta efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran

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

Efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran juga merupakan hal yang harus ditingkatkan oleh BPOM di Sofifi, hal ini mengingat adanya keterbatasan (constraint) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, BPOM di Sofifi harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan.

5. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM di Sofifi termasuk peningkatan pelayanan publik

Reformasi birokrasi merupakan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. Reformasi Birokrasi diharapkan akan meningkatkan kualitas layanan publik BPOM di Sofifi.

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

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

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

Selain dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat, BPOM di Sofifi juga tentunya mendorong peningkatan industri obat dan makanan dalam negeri, utamanya UMKM obat dan Makanan. Dukungan ini sejalan dengan upaya

pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat.

Pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini karena pelaku usaha bertanggung jawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan untuk menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. BPOM di Sofifi mendorong pelaku usaha dalam hal riset dan inovasi produk agar dapat meningkatkan daya saing produknya

8. Penguatan fungsi intelejen 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 di Sofifi 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 di Sofifi harus menjalin kerjasama dengan instansi penegak hukum.

- Tahun 2020:

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

- Tahun 2021:

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

- Tahun 2022:

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

- Tahun 2023:

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

- Tahun 2024:

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

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menetapkan program sesuai RPJMN periode 2020-2024, yaitu program utama (teknis) dan program pendukung (generik), sebagai berikut:

a. Program Teknis

Program Pengawasan Obat dan Makanan

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

b. Program Generik

- 1) Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya.

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

- 2) Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Program ini mencakup kegiatan yang terkait dengan pengawasan intern pemerintah dan akuntabilitas kinerja organisasi.

3.3 KERANGKA REGULASI

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

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

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

Urgensi Rancangan Peraturan Pemerintah ini yaitu:

1. Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bersifat strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional serta berdampak langsung terhadap ketahanan bangsa.
2. Menjamin tersedianya Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang memenuhi standar dan/atau persyaratan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya; menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang beredar; menjamin keterjangkauan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bagi masyarakat; menjamin perlindungan masyarakat dari penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan mencegah dan mengatasi akibat yang muncul dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
3. Upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang terkait langsung dengan aspek kesehatan, sosial/kemanusiaan, ekonomi, dan keamanan dan ketertiban masyarakat.
 - b. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan yang mencabut Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan. Penyusunan RPP ini merupakan amanah Undang Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Secara umum Peraturan Pemerintah ini memuat materi-materi pokok yang disusun secara sistematis sebagai berikut:
 - i. Penyelenggaraan keamanan pangan;
 - ii. Pengawasan;

- iii. Sanksi administratif;
- iv. Kejadian luar biasa;
- v. Kedaruratan keamanan pangan; dan
- vi. Peran serta masyarakat.

Peraturan Pemerintah ini disusun untuk menyelenggarakan keamanan pangan yang terpadu sepanjang rantai pangan, berbasis analisis risiko, transparansi, ketelusuran produk, harmonisasi standar, pertanggungjawaban, keterpaduan antar otoritas kompeten, konsisten dan tidak berpihak.

- c. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan yang mencabut Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mencakup jenis sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi serta besaran denda. Urgensi:

- 1) Terciptanya perdagangan Pangan yang jujur dan bertanggung jawab merupakan salah satu tujuan penting pengaturan, pembinaan, dan pengawasan di bidang Pangan sebagaimana dikehendaki oleh Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan.
- 2) Memberikan informasi kepada masyarakat yang benar, jelas dan lengkap baik mengenai kuantitas, isi, kualitas maupun hal-hal lain yang diperlukannya mengenai Pangan yang beredar di pasaran.
- 3) Pengaturan Iklan Pangan Halal untuk masyarakat Islam yang merupakan jumlah terbesar dari penduduk

Indonesia yang secara khusus dan non diskriminatif perlu dilindungi melalui pengaturan halal.

4) Pengaturan larangan untuk mengiklankan pangan yang tidak secara khusus ditujukan untuk konsumsi anak-anak berusia di bawah lima tahun, untuk menghindarkan anak-anak terhadap pengaruh iklan yang bersifat negatif atau menyesatkan yang secara mudah diterima oleh anak-anak yang secara alamiah belum mampu membedakan hal-hal yang baik atau yang buruk.

3. Revisi Peraturan Presiden Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, bertujuan untuk memperjelas kewenangan BPOM khususnya dalam pemberian sanksi dan penambahan substansi baru dalam pengaturan rokok elektronik yang memiliki risiko kesehatan yang sama besarnya dengan produk tembakau.

4. Peraturan pelaksanaan terkait pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan pelaksanaan dari Undang Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden terkait Obat dan Makanan.

3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN

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

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

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan Kepala BPOM untuk :

- a. Menyusun dan menyempurnakan regulasi terkait pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan tugas dan fungsinya;
- b. Melakukan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan tata kelola dan bisnis proses pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Mengembangkan sistem pengawasan Obat dan Makanan;
- d. Menyusun pedoman untuk peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan;

- e. Melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- f. Mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi terkait.

Mempertimbangkan tantangan pengawasan Obat dan Makanan yang multisektor dan multilevel pemerintahan serta melaksanakan Instruksi Presiden secara optimal, diperlukan penguatan kelembagaan Balai POM di Sofifi, sejalan dengan penguatan organisasi Badan POM, serta sesuai dengan kebutuhan organisasi dan lingkungan strategis.

Kerangka kelembagaan mencakup tiga hal penting yaitu : struktur organisasi, tata laksana, dan sumber daya manusia.

1) Struktur Organisasi

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di wilayah provinsi Maluku Utara dibutuhkan penataan dan penguatan kelembagaan, sejalan dengan Kerangka Kelembagaan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024. Penataan dan penguatan kelembagaan Balai POM di Sofifi dilakukan berdasarkan kriteria klasifikasi organisasi UPT yang ditetapkan oleh Badan POM, termasuk jumlah UPT (balai dan loka) di Kabupaten/Kota yang disesuaikan dengan kebutuhan organisasi. Sampai tahun 2024 ditargetkan akan dapat dibentuk 6 loka di wilayah provinsi Maluku Utara, di mana dengan perhitungan bahwa 1 UPT dapat mencakup perlindungan kepada 5 kabupaten/kota.

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

ditentukan berdasarkan kriteria unsur penunjang yang terdiri atas anggaran, SDM administrasi, sarana dan prasarana penunjang, serta sertifikasi/akreditasi yang diperoleh UPT BPOM.

2) Tatalaksana/Bisnis Proses

Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, Balai POM di Sofifi menerapkan sistem manajemen mutu atau Quality Management System berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015.

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

Penerapan QMS ISO 9001:2015 Balai POM di Sofifi difokuskan kepada aspek kepemimpinan dan perencanaan berbasis risiko. QMS ISO 9001:2015 Balai POM di Sofifi diintegrasikan dengan implementasi Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dengan mempertimbangkan kesamaan aspek pengendalian risiko.

Penerapan QMS berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi Balai POM di Sofifi, dalam hal:

- a. Meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan nasional/ internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001 terhadap entitas Balai POM di Sofifi 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*.
- c. Meningkatkan efisiensi dan efektifitas pengujian, pengakuan yang menjamin bahwa Laboratorium Pengujian Balai POM di Sofifi telah menerapkan standar pengujian dengan baik dan benar, serta meningkatkan layanan/kepuasan pelanggan.

3) Sumberdaya Manusia

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

Balai POM di Sofifi harus senantiasa memastikan terpenuhinya kapasitas dan kualifikasi SDM yang memenuhi kompetensi untuk melaksanakan fungsi pengawasan Obat dan Makanan. Pengelolaan SDM diarahkan untuk meningkatkan kompetensi, keahlian dan sikap SDM sebagai pengawas Obat dan Makanan yang profesional guna mendukung pencapaian misi dan visi organisasi. Kualifikasi pengawas Obat dan Makanan dengan kompetensi teknis dan kompetensi pendukung yang sesuai, dapat ditingkatkan baik melalui pendidikan/pelatihan/workshop/seminar yang berkelanjutan, maupun melalui sertifikasi keahlian pengawasan.

Keahlian SDM yang dibangun harus bersifat makro dan mikro. Kombinasi kapasitas kedua bidang tersebut diharapkan adalah kapasitas teknis (*hard skill*) yang dibutuhkan untuk dapat mencapai misi dan visi. Kompetensi yang bersifat makro diharapkan untuk dapat membangun personel SDM yang dapat bersikap *outward-looking* dan *forward-thinking*, termasuk membangun kemampuan evaluasi program atau evaluasi kebijakan. Kompetensi yang bersifat mikro diharapkan untuk membangun *personal mastery* dalam bidang (1) pengendalian intern dan/atau manajemen risiko dan (2) tata kelola (*governance*). Sedangkan peningkatan kemampuan lainnya adalah kapasitas *soft skill*. Didalamnya termasuk peningkatan kompetensi dalam bidang komunikasi, *mentoring*, *team building* dan keahlian lain yang dibutuhkan.

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM, BPOM di Sofifi sebagai salah satu UPT BPOM sesuai Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menetapkan 12 (dua belas) sasaran strategis dengan 27 (dua puluh tujuh) indikator yang dilengkapi dengan target kinerja.

Perubahan sasaran strategis, indikator dan target kinerja Balai POM di Sofifi tergambar dalam tabel 4.1.

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2020	2021	2022	2023	2024
Stakeholders Perspective						
Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di masing-masing wilayah kerja UPT	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 berkualitas berdasarkan hasil pengawasan	81	84	87	91	93
	Persentase Makanan yang berkualitas berdasarkan hasil pengawasan	80	82	84	86	88
Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja UPT	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di masing –masing wilayah kerja UPT	71	74	77	80	83
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	65	68	70	73	75

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2020	2021	2022	2023	2024
pengawasan Obat dan Makanan di masing –masing wilayah kerja UPT	Indeks Kepuasan masyarakat atas jaminan keamanan Obat dan Makanan	68	71	74	77	80
	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM	81	83,5	86,5	89	92
Internal Process Perspective						
Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di masing masing wilayah kerja UPT	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87	89	91	93	95
	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	60,6	66,7	72,8	78,9	85
	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85	88	91	94	97
	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	46	51	56	61	65
	Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan	55	57	60	63	65
	Indeks Pelayanan Publik	3,11	3,46	3,81	4,16	4,51
Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di masing –masing wilayah kerja UPT	Tingkat Efektivitas KIE Obat dan Makanan	72	75	78	81	85
	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman	20	40	60	82	102
	Jumlah desa pangan aman	6	12	18	25	31
	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya	2	4	6	8	10
Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di masing –masing wilayah kerja UPT	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	83	85	87	89	91
	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	89	90	91	92	93
Meningkatnya efektivitas penindakan tindak pidana Obat dan Makanan di masing –masing wilayah kerja UPT	Tingkat keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	40	46	52	59	65

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2020	2021	2022	2023	2024
Learning & Growth Perspective						
Terwujudnya organisasi UPT yang efektif	Indeks RB UPT	85	89	93	94	95
	Nilai AKIP UPT	80	84	89	91	92
Terwujudnya SDM UPT yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN UPT	75	77	80	82	85
Menguatnya laboratorium serta data dan informasi pengawasan obat dan makanan	Persentase pemenuhan terhadap standar GLP oleh Lab pengujian UPT	50	60	70	80	90
	Indeks pengelolaan data dan informasi UPT yang optimal	1.51	2	2.26	2.5	3
Menguatnya laboratorium serta data dan informasi pengawasan obat dan makanan	Nilai Kinerja Anggaran UPT	93	94	95	96	97
	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran UPT	92	93	94	95	95

Tabel 4. 1 Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Balai POM di Sofifi 2020-2024

Tabel 4.1. berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja Balai POM di Sofifi tahun 2020-2024. Balai POM di Sofifi melakukan reviu terhadap kinerja pada tahun 2015-2017 dan tahun 2018-2019, sehingga diperoleh rumusan sasaran, indikator, dan target sebagaimana tabel di atas. Pada indikator yang sama dengan periode sebelumnya, Hal tersebut disebabkan karena adanya perubahan dalam alur pemeriksaan Obat dan Makanan yang dimulai dari sampling hingga pengujian. Sampling dilakukan tidak hanya sebatas jenis Obat dan Makanan yang diuji petik dalam pengawasan, tetapi mencakup keseluruhan jenis Obat dan Makanan yang beredar dan menjadi kewenangan pengawasan Balai POM di Sofifi. Untuk itu, telah dilakukan proses reviu indikator kinerja utama (IKU) Balai POM di Sofifi *existing* yaitu Persentase Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat. Ruang lingkup indikator tersebut tidak hanya mencakup hasil pengujian saja, tetapi juga mencakup produk

yang tidak memiliki nomor izin edar (NIE)/produk ilegal termasuk palsu, tidak memenuhi ketentuan label/penandaan, produk kedaluwarsa, dan produk rusak.

4.1.1 Kegiatan dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan di Balai POM di Sofifi

4.1.1.1 Kegiatan Pemeriksaan Obat dan Makanan yang beredar.

Kegiatan ini meliputi pelaksanaan pemeriksaan serta sampling produk obat dan makanan yang beredar di wilayah kerja BPOM di Sofifi oleh bidang pemeriksaan dilanjutkan dengan pengujian sampel yang dilaksanakan oleh bidang pengujian. Pengujian sampel dilaksanakan secara kimia dan mikrobiologi. Pelaksanaan sampling dan pengujian sampel dilaksanakan sesuai dengan pedoman sampling. Pemeriksaan obat dan makanan meliputi pemeriksaan sampel obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan dan makanan yang beredar di Provinsi Maluku Utara. Keberhasilan kegiatan Pemeriksaan Obat dan Makanan diukur menggunakan beberapa indikator berikut ini:

- a. Persentase Obat yang memenuhi syarat
- b. Persentase Obat yang memenuhi syarat
- c. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
- d. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan

4.1.1.2 Kegiatan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan.

Kegiatan ini meliputi pelaksanaan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan di wilayah kerja BPOM di Sofifi untuk menjamin keamanan, manfaat, dan mutu produk, serta membangun

sinergisme dan koordinasi dengan lembaga baik pemerintah maupun stakeholder terkait tindak lanjut pengawasan.

Selain itu pembinaan dan pendampingan kepada pelaku usaha terutama UMKM terus menerus dilakukan untuk mendukung produk yang berkualitas dan berdaya saing. Pembinaan dilakukan terhadap sarana produksi obat dan makanan secara rutin baik dalam rangka pra-sertifikasi, sertifikasi dan inspeksi. Kegiatan pemeriksaan obat dan makanan dilaksanakan oleh bidang pemeriksaan BPOM di Sofifi dan keberhasilannya diukur menggunakan beberapa indikator berikut:

- A. Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di Provinsi Maluku Utara;
- B. Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan dalam pengawasan Obat dan Makanan;
- C. Indeks Kepuasan Masyarakat atas jaminan keamanan Obat dan Makanan;
- D. Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan;
- E. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan;
- F. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu;
- G. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan;
- H. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan

4.1.1.3 Kegiatan penindakan Kejahatan di Bidang Obat dan Makanan

Kegiatan ini dilakukan oleh Bidang Penindakan BPOM di Sofifi, yang merupakan penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan. Kegiatan ini meliputi kegiatan intelijen, penyidikan terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan yang dilakukan oleh penyidik

menurut cara yang diatur dalam KUHAP, serta penyusunan Peta Rawan Kasus. Kegiatan Penindakan merupakan seluruh kegiatan yang dilaksanakan oleh BPOM di Sofifi dalam rangka untuk mencapai penyelesaian berkas perkara di wilayah BPOM di Sofifi. Kegiatan ini bertujuan untuk memberantas peredaran obat palsu, produk illegal dan produk obat tradisional mengandung BKO. Kegiatan pokok yang dilaksanakan dalam program ini adalah:

- f. Melaksanakan Investigasi dan penyidikan terhadap Sediaan Farmasi dan Makanan yang tidak sesuai dengan pertaturan perundang-undangan;
- g. Pemutusan mata rantai pemasok bahan baku obat yang bertujuan untuk disalahgunakan;
- h. Penertiban peredaran obat keras pada sarana yang tidak berwenang;
- i. Penertiban peredaran Sediaan Farmasi dan Makanan yang tidak memenuhi ketentuan yang dijual melalui media online dan offline;
- j. Perkuatan kerjasama dengan jajaran penegak hukum seperti POLRI, Kejaksaan dan Pengadilan, dan lintas sektor terkait;
- k. Penyusunan Peta Rawan Kasus.

Keberhasilan kegiatan penindakan diukur dengan pencapaian target indikator: "Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan" Keberhasilan ini dengan mempertimbangkan tahapan-tahapan pelaksanaan penyidikan, antara lain:

- a. SPDP (Surat Pemberitahuan Dimulainya Penyidikan)
- b. Tahap I (Penyerahan Berkas Perkara kepada Jaksa Penuntut Umum (JPU))
- c. P21 (Berkas Perkara dinyatakan lengkap oleh Jaksa Penuntut Umum)

- d. Tahap 2 (Penyerahan Tersangka dan Barang Bukti kepada Jaksa Penuntut Umum)

4.1.1.4 Kegiatan Pengujian Sampel Obat dan Makanan

Kegiatan pengujian dilakukan oleh bidang pengujian BPOM di Sofifi. Kegiatan pengujian sampel obat dan makanan meliputi sampel rutin dalam rangka pengawasan obat dan makanan yang beredar di wilayah provinsi Maluku Utara, yang diawali dengan kegiatan sampling obat dan makanan yang beredar oleh bidang pemeriksaan. Selain pengujian terhadap sampel rutin, kegiatan pengujian juga diharapkan dapat dilakukan terhadap sampel kasus dan sampel pihak ketiga (kepolisian, produsen atau lintas sektor).

Keberhasilan pengujian BPOM di Sofifi diukur dengan pencapaian target indikator berikut:

- a. Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar
- b. Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar
- c. Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP

4.1.1.5 Kegiatan Pemberdayaan Konsumen/Masyarakat di Bidang Obat dan Makanan melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE)

Kegiatan KIE BPOM di Sofifi dilaksanakan oleh bidang Infokom BPOM di Sofifi melalui KIE secara langsung/telpon dan berbagai media (media cetak, elektronik, medsos: instagram, twiter, FB web bpom). Kegiatan KIE kepada masyarakat bertujuan untuk memberikan bekal ilmu pengetahuan serta pemahaman kepada masyarakat tentang obat dan makanan, sehingga masyarakat mampu melindungi diri dan keluarga dari obat dan makanan yang beresiko terhadap kesehatan.

Keberhasilan KIE BPOM di Sofifi diukur dengan pencapaian beberapa target indikator berikut:

- a. Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di wilayah kerja BPOM di Sofifi;
- b. Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM di Sofifi;
- c. Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan;
- d. Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman;
- e. Jumlah desa pangan aman;
- f. Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya

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 Sofifi periode 2020-2024 adalah sebagai berikut:

Program / Kegiatan	Alokasi (Rp Milyar)				
	2020	2021	2022	2023	2024
Program Pengawasan Obat dan Makanan					
Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Balai POM di Sofifi	25.39	27.93	30.72	33.80	37.17
TOTAL	25.39	27.93	30.72	33.80	37.18

Tabel 4. 2 Kebutuhan Pendanaan Balai POM di Sofifi 2020-2024

Dalam kerangka pendanaan di buku II RPJMN terkait dengan kesehatan dan gizi masyarakat, pemerintah dimandatkan untuk meningkatkan pendanaan dan peningkatan efektivitas pendanaan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat antara lain melalui peningkatan dukungan dana publik (pemerintah), termasuk peningkatan peran dan tanggungjawab pemerintah daerah dan juga peningkatan peran dan dukungan masyarakat dan dunia

usaha/swasta melalui *Public Private Partnership* (PPP) dan *Corporate Social Responsibility* (CSR).

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

Di sisi lain, peningkatan dukungan masyarakat dan dunia usaha melalui mekanisme PPP dan CSR juga perlu dirumuskan secara lebih intensif. Inisiatif PPP merupakan model kerja sama baru antara pemerintah dan *private sector* yang bertujuan untuk memastikan keterlibatan dunia usaha dalam mewujudkan dan mempercepat tercapainya tujuan pembangunan serta mendorong keberlanjutannya. Mekanisme PPP bisa dalam bentuk kerja sama teknis dan program, pendidikan dan pelatihan, atau dengan memberikan dukungan tenaga *expert* pada proyek yang dikerjakan samakan. Model PPP dan CSR ini tentu saja merupakan peluang yang bisa dimanfaatkan oleh Balai POM di Sofifi dalam mendukung program-program Balai POM di Sofifi. Apalagi banyak perusahaan, khususnya pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan yang berkepentingan secara langsung dengan Balai POM di Sofifi. Namun demikian, juga terdapat tantangan dimana akan muncul semacam *conflict of interest* antara Balai POM di Sofifi sebagai regulator sekaligus eksekutor terhadap perusahaan-perusahaan yang berkepentingan dengan Badan POM di wilayah kerja Balai POM di Sofifi tersebut.

Tetapi potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari dengan membuat aturan main dan program yang jelas, serta bisa dievaluasi oleh publik. Bahkan, kalau perlu dibentuk semacam badan independen yang mengawasi pelaksanaan kerja sama PPP dan CSR ini. Di sisi lain, Balai POM di Sofifi juga sebisa mungkin menghindari *supporting* langsung dari perusahaan (khususnya dana), agar potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari sedari

awal. Dalam hal ini, Balai POM di Sofifi bisa mendorong dan mengarahkan agar program-program mitra-mitra utama Balai POM di Sofifi bisa didukung oleh perusahaan-perusahaan tersebut, tentunya dalam kerangka mendukung tugas dan fungsi Balai POM di Sofifi dalam pengawasan Obat dan Makanan. Matriks kinerja dan pendanaan Balai POM di Sofifi per kegiatan sebagaimana pada Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Balai POM di Sofifi.

BAB V

PENUTUP

Rencana Strategis Balai POM di Sofifi mengacu pada Rencana Strategis Badan POM RI tahun 2020-2024. Renstra ini sebagai panduan pelaksanaan tugas dan fungsi untuk 5 (lima) tahun ke depan. Keberhasilan pelaksanaan Renstra Tahun 2020-2024 sangat ditentukan oleh kesiapan kelembagaan, ketatalaksanaan SDM dan sumber pendanaan, serta komitmen semua pimpinan dan staf Balai POM di Sofifi. Untuk menjamin keberhasilan pelaksanaan Renstra Tahun 2020-2024, setiap tahun akan dilakukan evaluasi. Apabila diperlukan, dapat dilakukan perubahan/revisi muatan, termasuk indikator-indikator kinerjanya yang dilaksanakan sesuai dengan mekanisme yang berlaku dan tanpa mengubah tujuan yaitu meningkatkan kinerja lembaga, unit kerja dan individu dengan mengacu kepada RPJMN 2020-2024.

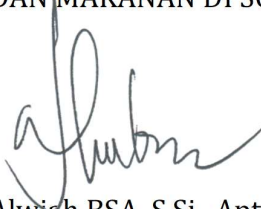
Renstra Balai POM di Sofifi Tahun 2020-2024 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi dijadikan acuan kerja bagi unit-unit kerja di lingkungan Balai POM di Sofifi sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Diharapkan semua unit kerja dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja sampai pada level individu.

Rencana Strategis ini merupakan langkah awal untuk melakukan pengukuran kinerja dan penyusunan Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) Balai POM di Sofifi. Agar hasil kerja yang dicapai optimal, Rencana Strategis Balai POM di Sofifi 2020-2024 ini akan dikomunikasikan ke seluruh unit kerja di lingkungan Balai POM di Sofifi dan sektor terkait. Dengan dirumuskannya Rencana Strategis Balai POM di Sofifi 2020-2024, semua kegiatan Balai POM di Sofifi dalam periode 2020-2024 diharapkan akan mengacu pada rencana strategis yang telah disepakati bersama.

Pelaksanaan Renstra diharapkan berkontribusi pada pencapaian RPJMN dan Visi Misi Presiden. Hal ini dimungkinkan karena program dan kegiatan dalam Renstra Balai POM di Sofifi 2020-2024 ini telah dilengkapi dengan target *outcome* dan *output* yang akan dipantau dan dievaluasi secara berkala termasuk pada akhir RPJMN sebagai *impact assesment*

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Renstra Balai POM di Sofifi Tahun 2020-2024 dapat memberikan kontribusi terhadap visi, misi dan program kerja Presiden dan Wakil Presiden terpilih periode 2019-2024 yaitu "Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong

Plt. KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI SOFIFI



Alwiah BSA, S.Si., Apt

NIP. 19800205 200501 2 014

LAMPIRAN I. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BPOM DI SOFIFI TAHUN 2020-2024

NO	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET					ALOKASI ANGGARAN					Pro PN	Bidang yang melaksanakan	
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024			
-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	-10	-11	-12	-13			
SK1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Balai POM di Sofifi	1	Persentase Obat yang memenuhi syarat	80.8	83.6	86.6	90	92.3	60.720	66.792	73.471	80.818	88.900	Pro PN	Pemeriksaan dan Pengujian
		2	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86	35.272	38.799	42.679	46.947	51.642	Pro PN	Pemeriksaan dan Pengujian
		3	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	81	84	87	91	93	65.000	71.500	78.650	86.515	95.167	Pro PN	Pemeriksaan dan Pengujian

		4	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	80	82	84	86	88	30.000	33.000	36.300	39.930	43.923	Pro PN	Pemeriksaan dan Pengujian
SK2	Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di Balai POM di Sofifi	1	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu di masing-masing wilayah kerja UPT	71	74	77	80	83	125.000	137.500	151.250	166.375	183.013		Pemeriksaan

SK3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan	1	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	65	68	70	73	75	22.925	25.218	27.739	30.513	33.564	Pemeriksaan
	Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di Balai POM di Sofifi	2	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan	68	71	74	77	80	54.000	59.400	65.340	71.874	79.061	Pemeriksaan

		3	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM	81	83.5	86.5	89	92	46.000	50.600	55.660	61.226	67.349		Infokom
SK4	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di masing masing wilayah kerja UPT	1	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87	89	91	93	95	120.000	132.000	145.200	159.720	175.692		Pemeriksaan

		2	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	60.6	66.7	72.8	78.9	85	80.000	88.000	96.800	106.480	117.128		Pemeriksaan
		3	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85	88	91	94	97	24.550	27.005	29.706	32.676	35.944		Pemeriksaan
		4	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	46	51	56	61	67	32.091	35.300	38.830	42.713	46.984	Pro PN	Pemeriksaan

		5	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	55	57	60	63	65	200.248	220.273	242.300	266.530	293.183	Pro PN	Pemeriksaan
		6	Indeks Pelayanan Publik BPOM di Sofifi	3.11	3.46	3.81	4.16	4.51	40.000	44.000	48.400	53.240	58.564	Pro PN	Pemeriksaan
SK5	Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di Balai POM di Sofifi	1	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	72	75	78	81	85	30.000	33.000	36.300	39.930	43.923		Infokom
		2	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman	20	40	60	82	102	546.760	601.436	661.580	727.738	800.511	Pro PN	Infokom

		3	Jumlah desa pangan aman	6	12	18	25	31	840.000	924.000	1.016.400	1.118.040	1.229.844	Pro PN	Infokom
		4	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya	2	4	6	8	10	160.000	176.000	193.600	212.960	234.256	Pro PN	Infokom
SK6	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di Balai POM di Sofifi	1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	83	85	87	89	91	254.822	280.304	308.335	339.168	373.085	Pro PN	Pengujian
		2	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	89	90	91	92	93	16.704.272	18.374.699	20.212.169	22.233.386	24.456.725	Pro PN	Pengujian

SK7	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di Balai POM di Sofifi	1	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	40	46	52	59	65	172.047	189.252	208.177	228.995	251.894	Pro PN	Penindakan
SK8	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Balai POM di Sofifi yang optimal	1	Indeks RB UPT	85	89	93	94	95	467.152	513.867	565.254	621.779	683.957		Tata Usaha
		2	Nilai AKIP UPT	80	84	89	91	92	5.283.658	5.812.024	6.393.226	7.032.549	7.735.804		Tata Usaha

SK9	Terwujudnya SDM Balai POM di Sofifiyang berkinerja optimal	1	Indeks Profesionalitas ASN UPT	75	77	80	82	85	60.720	66.792	73.471	80.818	88.900	Tata Usaha
SK10	Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan	1	Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP	50	60	70	80	90	35.272	38.799	42.679	46.947	51.642	Pengujian
		2	Indeks pengelolaan data dan informasi UPT yang optimal	1,5	2	2,26	2,5	3	65.000	71.500	78.650	86.515	95.167	Tata Usaha

SK11	Terkelolanya Keuangan Balai POM di Sofifi secara Akuntabel	1	Nilai Kinerja Anggaran UPT	93	94	95	96	97	30.000	33.000	36.300	39.930	43.923		Tata Usaha
		2	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran UPT	92 Efisien	93 Efisien	94 Efisien	95 Efisien	95 Efisien	12.5000	13.7500	15.1250	16.6375	18.3013		Tata Usaha
TOTAL ANGGARAN									25.394.517	27.933.969	30.727.366	33.800.102	37.180.112		

ALAMPIRAN 2. MATRIK KERANGKA REGULASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 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:	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
	a. Penggolongan, terkait:				
	1. Penggolongan Obat				
	2. Penggolongan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam				
	3. Penggolongan/ Kategori Pangan Olahan				
	b. Standar dan Persyaratan				
	1. Standar dan Persyaratan Obat				
	2. Standar dan Persyaratan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam				
	3. Standar dan Persyaratan Suplemen Kesehatan				
	4. Standar dan Persyaratan Kosmetik				
	5. Standar dan Persyaratan Pangan Olahan				
	c. Pembuatan/Produksi				
	1. Pembuatan/Produksi Obat dan Bahan Obat				
	2. Pembuatan/Produksi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam				
	3. Pembuatan/Produksi Suplemen Kesehatan				
	4. Pembuatan/Produksi Kosmetik				
	5. Pembuatan/Produksi Pangan Olahan				
d. Informasi Produk					
1. Informasi Produk Obat dan Bahan Obat					
2. Informasi Produk Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam					
3. Informasi Produk Suplemen Kesehatan					
4. Informasi Produk Kosmetik					

5. Informasi Produk (Label) Pangan Olahan				
e. Peredaran:				
1. Peredaran Obat dan Bahan Obat				
2. Peredaran Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam				
3. Peredaran Suplemen Kesehatan				
4. Peredaran Kosmetik				
5. Peredaran Pangan Olahan				
f. Surveilans dan Farmakovigilans				
1. Surveilans dan Farmakovigilans Obat dan Bahan Obat				
2. Surveilans dan Farmakovigilans Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam				
3. Surveilans dan Farmakovigilans Suplemen Kesehatan				
4. Surveilans dan Farmakovigilans Kosmetik				
g. Impor dan Ekspor				
1. Impor Dan Ekspor Obat dan Bahan Obat				
2. Impor Dan Ekspor Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam				
3. Impor Dan Ekspor Suplemen Kesehatan				
4. Impor dan Ekspor Kosmetik				
5. Impor dan Ekspor Pangan Olahan				
h. Promosi dan Iklan				
1. Promosi dan Iklan Obat dan Bahan Obat				
2. Promosi dan Iklan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam				
3. Promosi dan Iklan Suplemen Kesehatan				
4. Promosi dan Iklan Kosmetik				
5. Promosi dan Iklan Pangan Olahan				
i. Sampling dan Pengujian				
1. Sampling dan pengujian Obat dan Bahan Obat				
2. Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam				

	3. Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan				
	4. Sampling dan Pengujian Kosmetik				
	5. Sampling dan Pengujian Pangan Olahan				
	j. Penarikan				
	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				
	2. Pemusnahan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam				
	3. Pemusnahan Suplemen Kesehatan				
	4. Pemusnahan Kosmetik				
	5. Pemusnahan Pangan Olahan				
	l. Penelitian dan Pengembangan (dalam hal Uji Klinik)				
	m. Peran serta masyarakat				
	n. Tenaga Pengawas				
2	Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai:	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Unit teknis terkait pada Kedeputian I Kedeputian II, Kedeputian IV, Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Hukum dan HAM	2020 -2024
	a. penetapan standar dan/atau persyaratan Sediaan Farmasi Khusus untuk Obat dan Bahan Obat (dalam hal belum ditetapkan dalam farmakope);				
	b. cara pembuatan yang baik untuk Sediaan Farmasi;				
	c. tata cara izin edar untuk Sediaan Farmasi;				
	d. cara Distribusi yang baik untuk Sediaan				

	Farmasi;				
	e. pengawasan Peredaran Sediaan Farmasi secara daring; Farmasi;				
	f. tata cara farmakovigilans;				
	g. penilaian dokumen dan pemberian persetujuan impor dan ekspor Sediaan Farmasi;				
	h. pemasukan Sediaan Farmasi melalui mekanisme jalur khusus;				
	i. promosi dan iklan Sediaan				
	j. pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Sediaan Farmasi;				
	k. sampling dan pengujian Sediaan Farmasi;				
	l. tata cara penarikan Sediaan Farmasi dari Peredaran;				
	m. tata cara pemusnahan dan pelaporan;				
	n. tindakan pengamanan setempat;				
	o. tenaga pengawas Sediaan Farmasi;				
	p. kriteria dan tata cara pemberian sanksi administratif Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan;				
	q. ketentuan mengenai suplemen kesehatan dan obat kuasi;				
	r. ketentuan mengenai obat herbal terstandar dan fitofarmaka				
3	Peraturan Pelaksana dari Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan, Peraturan BPOM mengenai:	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan	Unit Teknis terkait pada Kedeputusan III dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM.	2020 -2024
	a. Cara Sanitasi yang Baik				
	b. Persyaratan Cemarkan Pangan Olahan				
	c. Bahan Tambahan Pangan				
	d. Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan				

	Produk Rekayasa Genetik				
	e. Iradiasi Pangan				
	f. Zat Kontak Pangan				
	g. Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan				
	h. Bahan Penolong				
	i. Tata Cara Pendaftaran Sarana Produksi				
	j. Tata Cara Pemberian Izin Edar				
	k. Penerbitan sertifikat produksi Pangan Olahan industri rumah tangga				
	l. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan				
	m. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan				
4	Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan BPOM mengenai:	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan	Unit Teknis terkait pada Kedeputusan III dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM	2020 -2024
	a. tata cara pemberian persetujuan Iklan				
	b. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Label dan Iklan Pangan Olahan				
	c. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan label dan iklan pangan olahan				