



BADAN POM

REVISI RENCANA STRATEGIS

**DEPUTI BIDANG PENGAWASAN
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF
TAHUN 2015-2019**

KATA PENGANTAR

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Obat dan NPPZA) mendukung pencapaian agenda pembangunan tersebut melalui perkuatan pengawasan Obat dan NPPZA dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa.

Rencana program pengawasan Obat dan Makanan disusun dengan mempertimbangkan kapasitas kedeputan bidang pengawasan Obat dan NPPZA sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan sebagaimana mandat peraturan perundang-undangan dan ditetapkan dalam Rencana Strategis (Renstra) Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2015-2019. Revisi Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2015-2019 disusun mengacu pada Renstra BPOM serta dengan memperhatikan adanya perubahan Organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana tertuang pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM.

Secara garis besar, lingkungan strategis eksternal yang dihadapi oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adikti pada tahun 2015-2019 terdiri atas 2 (dua) isu pokok, yaitu kesehatan dan daya saing. Isu kesehatan terkait dengan perlunya peningkatan pengawasan Obat dan NPPZA sebagai implikasi diberlakukannya Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), desentralisasi dan otonomi daerah, agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs), serta perubahan iklim dunia. Adapun isu terkait daya saing utamanya tantangan menghadapi perdagangan bebas dan komitmen internasional, perubahan ekonomi dan sosial masyarakat, serta perkembangan teknologi.

Revisi Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2015–2019 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan, serta program dan kegiatan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA. Diharapkan *output* dan *outcome* dari pelaksanaan program dan kegiatan tersebut menjadi bentuk konkrit kontribusi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA terhadap pencapaian kinerja BPOM. Untuk itu, capaian target *outcome* dan *output* akan dipantau secara berkala dan dievaluasi pada akhir periode Rencana Strategis/RPJM sebagai *impact assessment*.

Selain merupakan referensi utama bagi seluruh unit kerja di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dalam penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP), Revisi Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA tahun 2015-2019 diharapkan dapat menjadi rujukan pemangku kepentingan dalam membuat program dan kegiatan yang bersinergi dengan pengawasan Obat dan NPPZA.

Semoga penetapan dokumen perencanaan ini dapat bermanfaat dalam mendukung program pengawasan obat dan makanan utamanya program prioritas nasional.

Jakarta, Maret 2019
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA



Dra. Reri Indriani, Apt, MSi

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
DAFTAR TABEL.....	iii
DAFTAR GAMBAR.....	iv
DAFTAR LAMPIRAN.....	v
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 KONDISI UMUM.....	1
1.1.1 DASAR HUKUM.....	1
1.1.2 TUGAS DAN FUNGSI DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NPPZA.....	2
1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA.....	4
1.1.4 CAPAIAN KINERJA DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NPPZA.....	10
1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN.....	12
BAB II VISI, MISI DAN TUJUAN.....	22
2.1 VISI.....	23
2.2 MISI.....	24
2.3 BUDAYA ORGANISASI.....	28
2.4 TUJUAN.....	28
2.5 SASARAN STRATEGIS.....	28
BAB III ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN.....	36
3.1 ARAH KEBIJAKA DAN STRATEGI NASIONAL.....	36
3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NPPZA.....	41
3.3 KERANGKA REGULASI.....	45
3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN.....	47
BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN.....	51
4.1 TARGET KINERJA.....	51
4.1.1 KEGIATAN DALAM PROGRAM PENGAWASAN OBAT.....	52
4.2 KERANGKA PENDANAAN.....	58
BAB V PENUTUP.....	62

DAFTAR TABEL

Tabel 1 Kebutuhan SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Terkait Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Beban Kerja	8
Tabel 2 Profil Pegawai Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Berdasarkan Tingkat Pendidikan tahun 2018	8
Tabel 3 Capaian Indikator Kinerja Utama Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2015-2017	10
Tabel 4 Capaian Sasaran Strategis I dan II Tahun 2015-2017	10
Tabel 5 Analisis SWOT	18
Tabel 6 Penguatan Peran Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2015 - 2019	21
Tabel 7 Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2015 - 2019	38
Tabel 8 Program, Sasaran Strategis, Sasaran Program, Kegiatan Strategis, Sasaran Kegiatan, dan Indikator di Lingkungan Kedeputian I	43
Tabel 9 Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2015-2017 (OTK Lama).....	51
Tabel 10 Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2018-2019 (OTK Baru)	51
Tabel 11 Kebutuhan Pendanaan Deputi dalam Pengawasan Obat 2015-2019	58

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Stuktur Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.....	4
Gambar 2 Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.....	5
Gambar 3 Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat	5
Gambar 4 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	6
Gambar 5 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	6
Gambar 6 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	7
Gambar 7 Kebutuhan SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Terkait Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Beban Kerja	7
Gambar 8 Tingkat Pendidikan Pegawai BPOM Tahun 2018.....	9
Gambar 9 Pola Pikir Pelaksanaan RB	14
Gambar 10 Perkembangan Jumlah Penduduk Indonesia Berdasarkan Kelompok Umur Tahun 2009-2013	15
Gambar 11 Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya.....	19
Gambar 12 Peta Bisnis Proses Utama Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sesuai Peran dan Kewenangan	20
Gambar 13 Penjabaran Bisnis Proses Utama kepada Kegiatan Utama Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.....	20
Gambar 14 Transformasi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sebagai Koordinator Pengawasan Obat.....	22
Gambar 15 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan	26
Gambar 16 Peta Strategis Level 0 Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	29
Gambar 17 Peta Strategis Level 1 Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.....	29
Gambar 18 Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Sasaran Program, dan Indikator Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA periode 2018-2019.....	35
Gambar 19 Rangkaian Proses Penciptaan Produk Obat dan Makanan (Sebelum-Sesudah Produksi)	39
Gambar 20 Logframe Kedeputian Bidang Pengawasan Obat dan NPZZA	43

DAFTAR LAMPIRAN

Anak Lampiran 1.A Matriks Kinerja dan Pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	64
Anak Lampiran 1.B Matriks Kerangka Regulasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	66

KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.04.03.31.312.02.19 TAHUN 2019

TENTANG

RENCANA STRATEGIS DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015 – 2019

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR
DAN ZAT ADIKTIF

- Menimbang : a. bahwa dengan adanya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019, perlu menetapkan kembali Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2015-2019;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tentang Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005-2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);
3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);

4. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019;
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra K/L) 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 860);
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 Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 1 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 28 Tahun 2017 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015 – 2019;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF TAHUN 2015 – 2019.

Pertama : Menetapkan Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2015 – 2019 yang selanjutnya disebut Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

- Kedua : Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program, dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam rangka mencapai sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketiga : Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua berfungsi sebagai:
- acuan bagi setiap Direktorat di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam menyusun Rencana Kegiatan Tahun 2015 – 2019;
 - acuan bagi setiap Direktorat di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
 - dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
- Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dilakukan:
- pemantauan secara berkala; dan
 - evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir periode Rencana Strategis.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 28 Februari 2019

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF



Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 KONDISI UMUM

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019 yang merupakan periode ke-tiga dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, fokus pembangunan diarahkan untuk lebih memantapkan pembangunan secara menyeluruh di berbagai bidang. Penekanan pembangunan untuk peningkatan daya saing kompetitif perekonomian berdasarkan keunggulan sumber daya alam dan SDM berkualitas serta kemampuan ilmu pengetahuan dan teknologi (IPTEK) yang terus meningkat.

Dalam dokumen RPJMN 2015-2019 yang ditetapkan melalui Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015, disebutkan salah satu tantangan yang dihadapi dalam pembangunan terkait pengawasan Obat adalah perlunya peningkatan kualitas dan kapasitas produksi sesuai standar Cara Pembuatan Yang Baik *Good Manufacturing Practices (GMP)*, Obat terdistribusi dengan baik, dan sampai di tangan konsumen dengan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang terjaga. Di sisi lain, pengawasan Obat yang efektif akan mendukung peningkatan daya saing produk Obat.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pemerintah, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA) sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan untuk periode 2015-2019. Penyusunan Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA ini berpedoman pada RPJMN periode 2015-2019 dan perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat.

1.1.1 DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan *juncto* Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 Tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
3. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal;
4. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 Tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
7. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 Tentang *Grand Design* RB 2010-2025;
8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 Tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;

9. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor;
11. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
12. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
13. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.1.2 TUGAS DAN FUNGSI DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NPPZA

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas, fungsi dan kewenangan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA adalah sebagai berikut:

1. Penyusunan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
7. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA;
9. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA;

10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA;
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.

Dilihat dari fungsi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA secara garis besar, terdapat 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar unit Eselon I Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA, yakni:

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat sebelum beredar (*pre-market*) mencakup: perkuatan regulasi, peningkatan registrasi/penilaian, peningkatan inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
2. Pengawasan Obat pasca beredar di masyarakat (*post-market*) mencakup: pengambilan sampel dan pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat di seluruh Indonesia;
3. Pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha melalui komunikasi informasi dan edukasi termasuk pembinaan pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produk. Selain itu melalui peningkatan peran pemerintah daerah dan lintas sektor untuk penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat;

Tupoksi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA ini juga sangat penting dan strategis dalam kerangka mendorong tercapainya sasaran strategis Badan POM dan mendukung pencapaian Agenda Prioritas Pembangunan (Nawa Cita) yang telah dicanangkan oleh Presiden, khususnya pada butir 5: Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, khususnya di sektor kesehatan; pada butir 2: Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif demokratis dan terpercaya; pada butir 3: Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka Negara kesatuan; pada butir 6: Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional; serta pada butir 7: Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik. Oleh karena itu, perlu perkuatan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA, baik dari sisi kelembagaan maupun kualitas sumber daya manusia, serta sarana pendukung lainnya seperti sistem teknologi dan informasinya, dan lain sebagainya, untuk mendukung tugas-tugasnya tersebut.

Negara Indonesia ini berbentuk kepulauan yang tentu saja terdapat banyak pintu masuk produk obat ke wilayah Indonesia. Namun hal ini tidak menjadi hambatan, bahkan justru menjadi tantangan tersendiri bagi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA untuk melakukan revitalisasi terhadap kinerjanya dalam hal mengawasi Obat, baik produksi dalam negeri maupun impor yang beredar di masyarakat.

Di sisi lain, tuntutan modernisasi suatu bangsa juga berpengaruh pada pola hidup masyarakatnya. Dengan perkembangan modernisasi tersebut, menjaga pola hidup sehat juga menjadi semakin sulit untuk dipenuhi oleh masyarakat dalam pemenuhan kebutuhan hidupnya, terutama pemenuhan standar kesehatan.

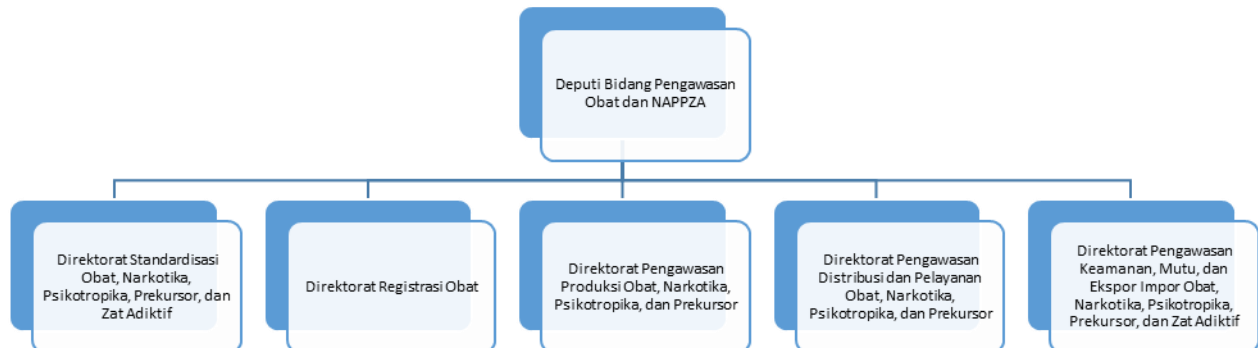
1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3.1 STRUKTUR ORGANISASI

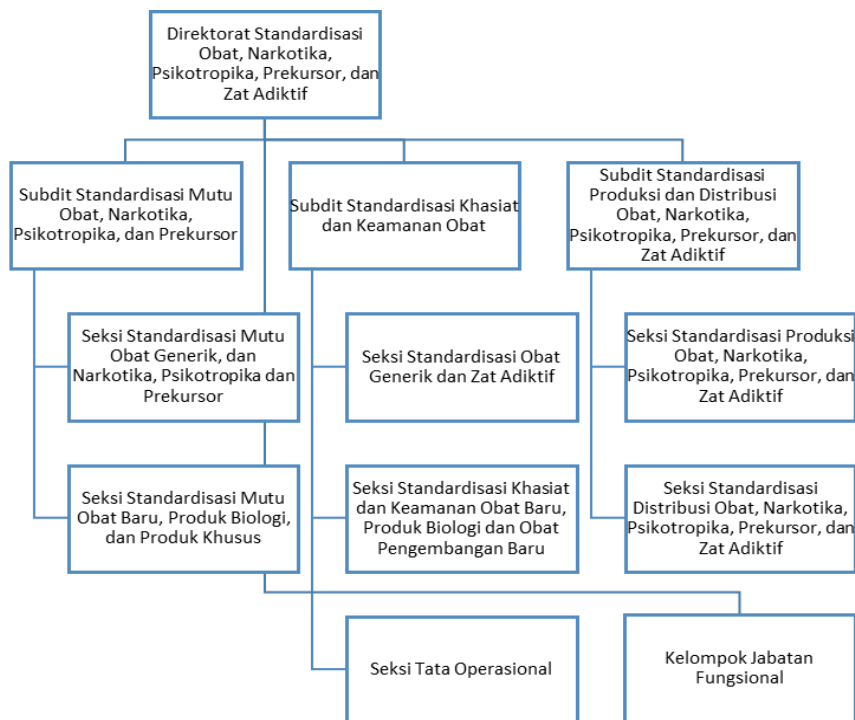
Stuktur Organisasi dan Tata Kerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sesuai dengan struktur organisasi yang ada pada gambar 1 di bawah ini, secara garis besar unit-unit kerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dapat dikelompokkan sebagai berikut:

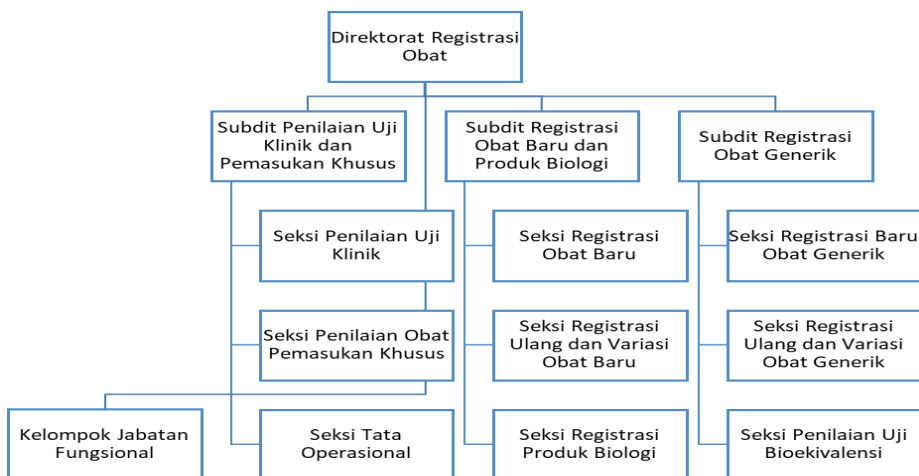
1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Direktorat Standardisasi ONPPZA);
2. Direktorat Registrasi Obat;
3. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Produksi ONPP);
4. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP);
5. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONNPZA).



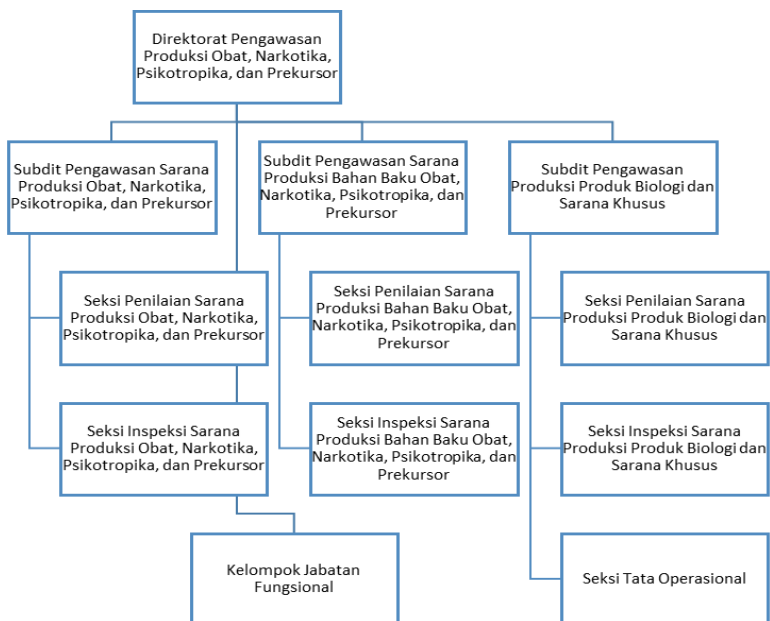
Gambar 1. Struktur Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA



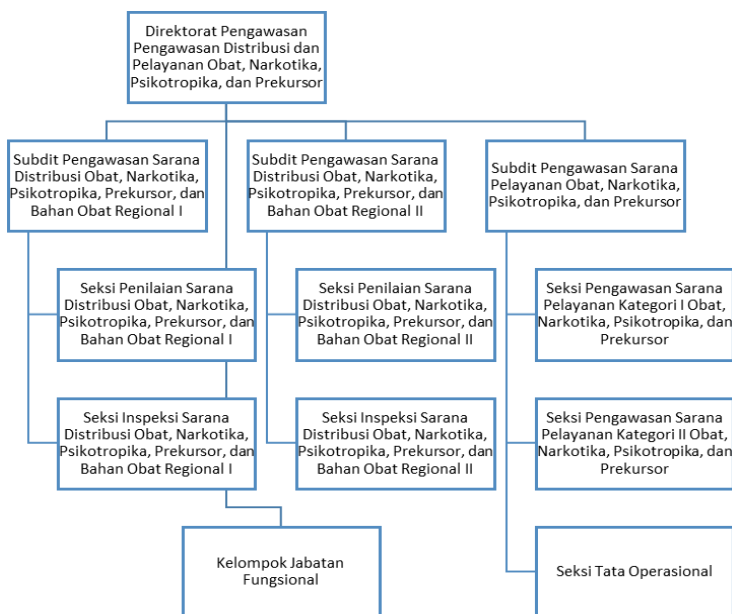
Gambar 2. Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



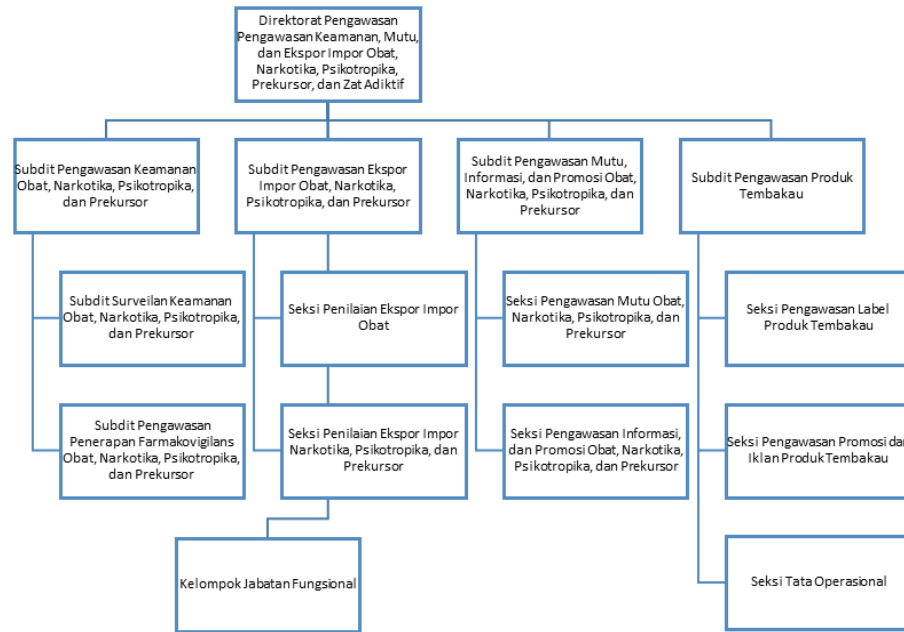
Gambar 3. Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat



Gambar 4. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



Gambar 5. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

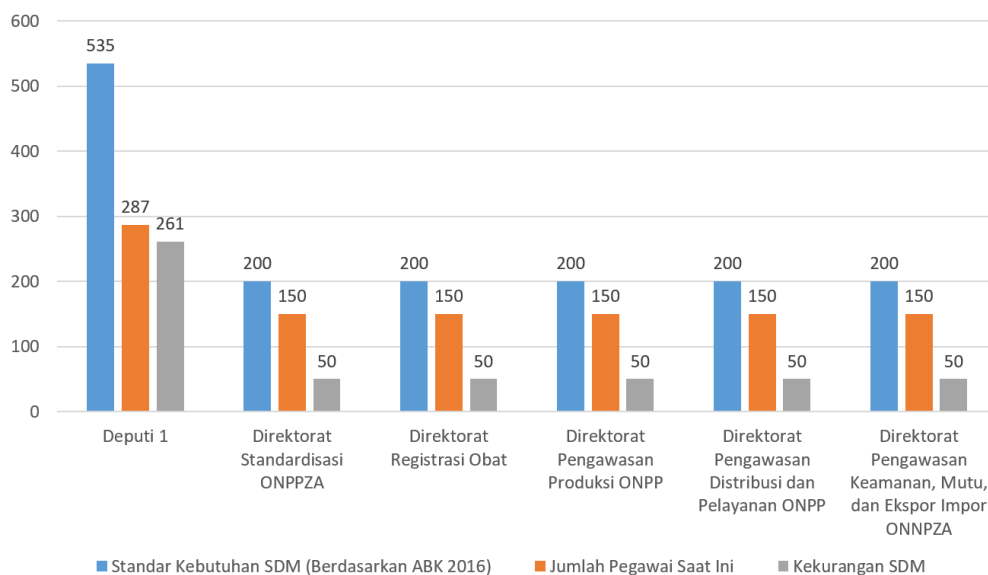


Gambar 6. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

1.1.3.2 SUMBER DAYA

Jumlah SDM yang dimiliki Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat per Maret 2018 adalah sejumlah 3.742 orang. Jumlah SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat secara optimal.

KEBUTUHAN PEGAWAI TAHUN 2017 BERDASARKAN ANALISIS BEBAN KERJA



Gambar 7. Kebutuhan SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Terkait Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Beban Kerja

**Tabel 1. Kebutuhan SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA
Terkait Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Beban Kerja**

	Deputi I	Direktorat Standardisasi ONPPZA	Direktorat Registrasi Obat	Direktorat Pengawasan n Produksi ONPP	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA
Standar Kebutuhan SDM (berdasarkan ABK 2016)	535	333	368	889	4394	480
Jumlah pegawai saat ini	287	173	236	205	2823	0
Kekurangan SDM	261	158	159	446	1816	480

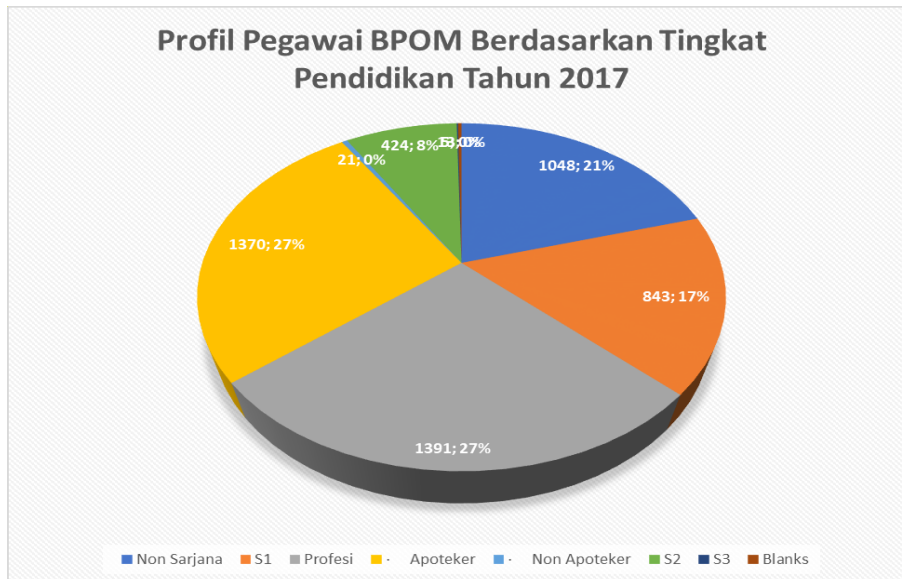
*) ABK Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA = 7.380 Orang; Bazzeting Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA = 3.784 Orang; Kekurangan SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA = 3.596 Orang

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA telah melakukan proses restrukturisasi Organisasi yang berdampak pada peningkatan beban kerja. Berdasarkan Gambar 7 di atas dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja terkait restrukturisasi organisasi tersebut dibutuhkan pegawai sebanyak 7.380 orang, sedangkan jumlah SDM yang tersedia saat ini hanya sejumlah 3.784 orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.596 orang.

Tabel 2. Profil Pegawai Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Berdasarkan Tingkat Pendidikan tahun 2018

Tingkat Pendidikan	Jumlah	Persentase
Non Sarjana	1048	28%
S1	843	23%
Profesi	1391	37%
• Apoteker	1370	36%
• Non Apoteker	21	1%
S2	424	12%
S3	5	0%
Blanks	13	0%
Total	3724	100%

*Keterangan: data SIAP per Maret 2018



Gambar 8. Tingkat Pendidikan Pegawai BPOM Tahun 2018

Dari Tabel 2 dan Gambar 8 dapat diketahui bahwa sebanyak 1.427 orang (37,71%) berpendidikan profesi (apoteker, dokter, dokter gigi, dokter hewan), 911 orang (24,08%) berpendidikan S1, 426 orang (11,26%) berpendidikan S2, dan hanya 6 orang (0,16%) yang berpendidikan S3. Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana masih relatif besar yaitu sebanyak 1.009 orang (26,80%). Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sebagai organisasi yang *scientific based* seharusnya didukung oleh SDM dengan pendidikan S2 dan S3 yang lebih banyak dari saat ini. Dengan tantangan yang semakin kompleks, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis.

Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA 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 di Indonesia. Pembinaan kinerja pegawai melalui penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan visi dan misi organisasi.

1.1.3.3 SARANA DAN PRASARANA

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA memiliki ruangan-ruangan yang berfungsi untuk

perkatoran, pelayanan publik, serta penyimpanan dokumen. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan *meubelair* kerja masih terpenuhi, namun untuk pemenuhan kebutuhan luas lantai bangunan, masih belum terpenuhi.

1.1.4 CAPAIAN KINERJA DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NPPZA

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan misi dan visi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA. Predikat nilai capaian kinerja dikelompokkan dalam skala pengukuran ordinal sebagai berikut:

- 100% s/d 125% : Memuaskan
- 100% : Baik
- 75% s/d <100% : Cukup
- < 70% : Kurang
- >125% : Tidak dapat disimpulkan

Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2015 – 2019 pada tahun 2015 – 2017 disajikan pada tabel berikut:

Tabel 3. Capaian Indikator Kinerja Utama Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2015 – 2017

No	Indikator Kinerja Utama	2015			2016			2017		
		Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian
1	Presentase Obat yang memenuhi syarat	92%	98.67%	107.25%	92.5%	98.74%	106.75%	93%	99.18%	106.64%
2	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	10	6	60.00%	10	7	70%	12	12	100%

Sumber: Lapkin BPOM 2017

Tabel 4. Capaian Sasaran Strategis I dan II Tahun 2015 – 2017

IKU	2015			2016			2017		
	Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian
Sasaran Strategis I									
Persentase Obat yang Memenuhi Syarat	92%	98.67%	107.25%	92.5%	98.74%	106.75%	93%	99.18%	106.64%
Sasaran Strategis II									
Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	6	60.00%	10	7	70,00%	12	12	100%

Sumber: Lapkin BPOM 2017

*) Indikator kinerja utama (IKU)

Sebagaimana tabel 4 terkait pencapaian kinerja pada Renstra tahun 2015 – 2017 tersebut di atas, kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA telah menunjukkan perbaikan yang signifikan terutama untuk jumlah industri yang meningkat kemandiriannya. Hal ini bisa dilihat dari seluruh kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sesuai dengan tugas utamanya melakukan pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.

PENGHARGAAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NPPZA

Pada tahun 2018, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA mendapat beberapa penghargaan sebagai salah satu bukti dan apresiasi terhadap kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA di berbagai sektor. Penghargaan-penghargaan tersebut antara lain:

1. Mempertahankan predikat sebagai *National Regulatory Authority (NRA)* Fungsional dengan sistem regulasi yang terintegrasi sesuai Standar Internasional (*WHO-NRA Benchmarking*), penilaian dilakukan pada tahun 2005, 2012, dan 2018. Pada penilaian bulan Juli 2018, Badan POM mendapatkan nilai *maturity level* 3 dan 4.
2. Memperoleh Sertifikasi ISO 9001:2008 pada tahun 2015 untuk semua unit kerja di Lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.
3. Memperoleh Resertifikasi ISO 9001:2008 pada tahun 2016 untuk semua unit kerja di Lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.
4. Memperoleh Sertifikasi ISO 9001:2015 pada tahun 2017 untuk semua unit kerja di Lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.
5. Memperoleh Resertifikasi ISO 9001:2015 pada tahun 2018 untuk semua unit kerja di Lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.
6. Opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) dari BPK atas Laporan Keuangan BPOM Tahun 2016 sebagai bentuk akuntabilitas atas pelaksanaan anggaran dan penatausahaan aset BPOM.
7. Pengelola Kepegawaian Terbaik tingkat Lembaga Pemerintah Non Kementerian pada BKN Awards 2017 sebagai bentuk komitmen BPOM dalam perbaikan kualitas tata kelola sumber daya manusia BPOM.
8. Inagara Awards dari Lembaga Administrasi Negara untuk Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) Ekspor Impor Obat sebagai bentuk komitmen BPOM dalam memberikan pelayanan publik yang transparan, efisien, efektif, produktif, akuntabel, cepat, serta profesional dalam mendukung daya saing produk Obat nasional.
9. Peringkat 9 dari 42 LPNK pada Pemingkatan Keterbukaan Informasi di Badan Publik Tahun 2017 oleh Komisi Informasi Pusat (KIP) sebagai bentuk komitmen BPOM dalam pelaksanaan transparansi informasi publik.
10. Public Relation (PR) Indonesia Awards untuk Kategori Media Relations sub kategori Lembaga Negara Non Kementerian sebagai bukti kerja sama yang baik antara BPOM dengan media dalam publikasi tentang Obat.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2015–2019. Identifikasi permasalahan tersebut meliputi faktor internal dan eksternal sebagai bahan rumusan dalam perencanaan tahun 2015–2019.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA 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. Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dalam mengawasi peredaran Obat.
2. 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 yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau. Hal ini merupakan salah satu penyebab beredarnya produk ilegal yaitu produk tanpa izin edar, palsu, dan substandar.
3. Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA menyadari dalam pengawasan obat tidak dapat menjadi *single player*. Untuk itu Kedeputian I mengembangkan kerjasama dengan lembaga-lembaga, baik di pusat, daerah, maupun internasional. Jaringan yang luas ini sangat strategis posisinya dalam mendukung tugas-tugas Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA maupun pemangku kepentingan. Jejaring kerja yang melibatkan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA diantaranya adalah Satgas Pemberantasan Obat Ilegal (Pusat dan Daerah). Beberapa jejaring kerja yang sudah dimiliki Kedeputian I di tingkat regional maupun internasional di antaranya adalah jejaring kerja antara Badan POM dengan *World Health Organization (WHO)*, Forum Kerjasama Asia Pasifik dalam harmonisasi regulasi bidang obat (RHSC), *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-*

operation Scheme (PIC/S), USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, *Ministry Primary Industry (MPI)* Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, *National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment (NCEMMDME)*-Kazakhstan, serta *Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC)*-Ukraina, guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang obat serta peningkatan daya saing produk.

4. Berlakunya program *Sustainable Development Goals (SDGs)* yang meliputi 17 *goals* bidang pengawasan Obat, terdapat beberapa agenda terkait dengan:

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.

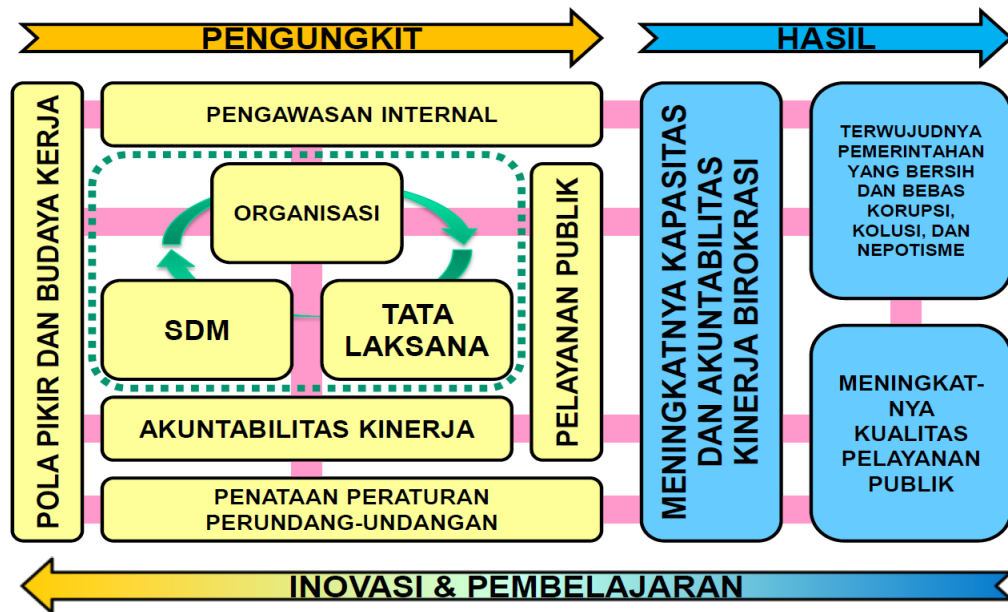
Jaminan kesehatan memastikan masyarakat mendapatkan dan menggunakan hanya obat atau vaksin yang aman, efektif, dan bermutu untuk upaya kesehatan preventif, promotif, maupun kuratif, sehingga kualitas hidup masyarakat meningkat. Kontribusi untuk mencapai kondisi ini adalah ketersediaan Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu di sarana pelayanan kesehatan. Hal ini bisa tercapai hanya jika Industri Farmasi yang telah diintervensi (diawasi dan dibina BPOM) mempraktekkan GMP dalam produksi Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu dan PBF serta rantai distribusi obat menerapkan *Good Distribution Practices* untuk mengawal mutu Obat JKN.

Tantangan bagi BPOM ke depan adalah intensifikasi pengawasan *pre-market* dan *post-market*, serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produknya.

5. Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi BPOM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat.
6. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat.
7. 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.
8. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.

9. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* RB 2010-2025.

Untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik, Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik Obat dan NPPZA sebagai salah satu satuan kerja di lingkungan BPOM, melaksanakan reformasi birokrasi (RB) sesuai PP Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* RB 2010–2025. Upaya atau proses RB yang dilakukan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA berkontribusi dalam pencapaian sasaran sebagai hasil yang diharapkan dari pelaksanaan RB di BPOM. Pola pikir pelaksanaan RB sebagaimana Gambar 9 di bawah ini:



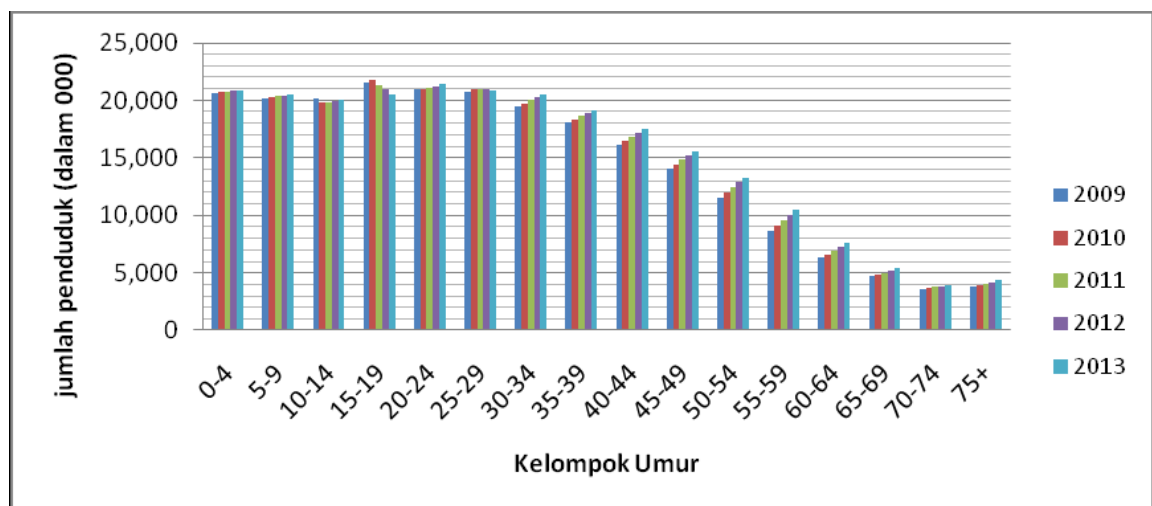
Gambar 9. Pola Pikir Pelaksanaan RB

10. Arahan Presiden Joko Widodo untuk dilakukan penguatan pengawasan Obat melalui penguatan kelembagaan BPOM. Penguatan terhadap kelembagaan BPOM telah mendapatkan dukungan dari pemangku kepentingan di antaranya BPK RI dan Komisi IX DPR RI yang menyatakan bahwa diperlukan penguatan kelembagaan BPOM sesuai dengan kebutuhan organisasi BPOM yang tepat fungsi dan tepat ukuran.
11. 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 yang tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah

(*borderless*), dengan *one line command* (satu komando), sehingga apabila terdapat suatu produk Obat yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.

12. Masih banyaknya penduduk yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional, sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan *post-market* termasuk farmakovigilans
13. Tingginya pertumbuhan sektor industri obat.
14. Pertumbuhan penduduk dan perubahan komposisi penduduk.

Rata-rata laju pertumbuhan penduduk Indonesia menurut sensus penduduk tahun 2010, dalam 10 (sepuluh) tahun terakhir sebesar 32,5 juta jiwa (sebesar 1,49% pertahun). Dengan laju pertumbuhan sebesar itu, diperkirakan jumlah penduduk Indonesia pada tahun 2035 akan mencapai 450 juta jiwa. Dari gambar 5.1 di bawah ini, dapat dilihat bahwa jumlah populasi terbesar berada pada kelompok umur remaja 15-19 tahun, namun menunjukkan tren penurunan. Sementara usia produktif antara 30-54 tahun justru menunjukkan tren meningkat dari waktu ke waktu. Sedangkan usia 55-64 tahun dan usia di atas 65 tahun menunjukkan tren yang meningkat tetapi dengan jumlah yang berbeda. Semakin meningkat usia harapan hidup, artinya tingkat kesehatan masyarakat juga semakin meningkat.



Gambar 10. Perkembangan Jumlah Penduduk Indonesia Berdasarkan Kelompok Umur Tahun 2009-2013

Sumber: BPS Proyeksi Penduduk Indonesia Tahun 2000-2013

Indonesia sebagai negara ke-4 dengan populasi lanjut usia tertinggi, yakni 9,079 juta tahun 2010 dan akan naik pada tahun 2020 menjadi 29,047 juta (BPS Proyeksi Penduduk Indonesia tahun 2010). Maka perubahan pola beban penyakit untuk kaum lansia dengan beban yang lebih kronik dan membutuhkan layanan kesehatan pada jangka panjang yang lebih berkualitas. Secara umum, bahwa transisi demografi juga akan menimbulkan efek pada transisi kesehatan di masyarakat, sehingga terjadi peningkatan dalam penggunaan layanan kesehatan baik secara personal, korporat maupun masyarakat luas. Efek ini akan dapat mempengaruhi besarnya beban fasilitas kesehatan dan sistem jaminan kesehatan masyarakat

Indonesia, dan sekaligus akan menambah beban kerja dari Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sebagai pengawas di bidang obat.

Berdasarkan pada uraian di atas, dapat disimpulkan bahwa semakin bertambahnya jumlah penduduk Indonesia, maka permintaan terhadap produk obat juga akan semakin meningkat. Jika permintaan terhadap produk obat semakin meningkat maka penawaran dari produk obat juga akan meningkat. Adanya potensi pasar membuat para produsen baik lokal maupun internasional memproduksi obat. Bertambahnya jumlah produsen ini tentunya menuntut semakin besarnya peran BPOM dalam proses penilaian dan pengawasannya. Kurangnya pemenuhan *GMP (Good Manufacturing Practice)* oleh produsen dalam memproduksi obat menjadi tantangan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dalam melakukan pengawasan.

Peningkatan jumlah penduduk jika ditata dengan baik akan menjadi potensi berupa sumber daya manusia bagi pembangunan ekonomi (yaitu dengan adanya bonus demografi). Kondisi ini menjadi tantangan dan peluang bagi pemerintah untuk dapat memanfaatkan fase Bonus Demografi di Indonesia untuk menciptakan aktivitas ekonomi yang sangat besar dan mampu memberikan kontribusi yang besar juga dalam APBN.

Berdasarkan peta demografi, penduduk Indonesia dalam usia produktif telah mencapai 80%. Penduduk ini telah memiliki daya beli lebih tinggi ditambah dengan kenaikan jumlah penduduk kelas menengah (*middle class*) yang terjadi pada tahun 2040. Laporan Mc Kinsey (2012) menunjukkan bahwa kelompok *middle class* atau *consuming class* Indonesia naik dari waktu ke waktu, yakni tahun 2010 hanya 45 juta orang, maka proyeksi tahun 2020 naik menjadi 85 juta orang dan pada tahun 2030 sudah mencapai 135 juta orang. Kelompok ini akan banyak mempengaruhi pola konsumsi obat serta gaya hidup masyarakat Indonesia.

Syarat agar Bonus Demografi 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 dan tabungan nasional.

Di samping menyiapkan pemanfaatan Bonus Demografi, juga sudah harus mulai dipikirkan permasalahan-permasalahan yang timbul pasca berakhirnya masa Bonus Demografi, dimana jumlah lansia meningkat.

15. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang obat serta meningkatnya tren transaksi online menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat tidak secara *business as usual* namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.

16. Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA untuk dapat melakukan pelayanan secara *online*, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat diantaranya dengan diterapkannya sistem registrasi obat dan sistem pelaporan keamanan penggunaan obat secara elektronik (e-registrasi obat dan e-MESO).

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA periode 2015-2019. 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 Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.

Analisa Lingkungan Strategis

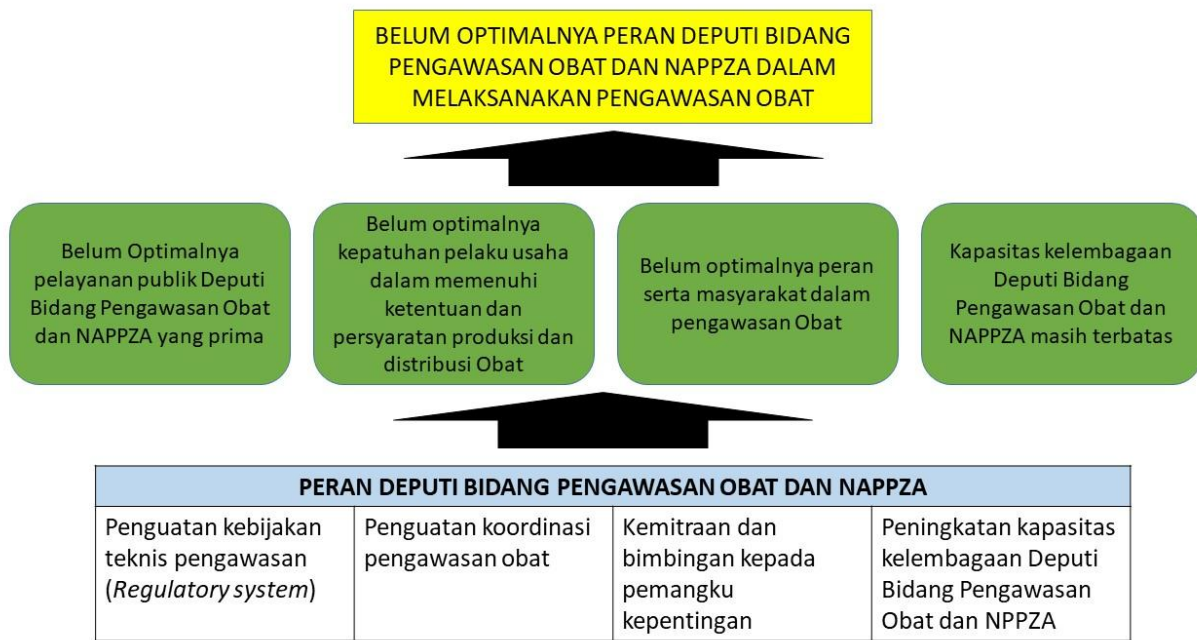
Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Tabel 5 berikut:

Tabel 5. Analisis SWOT
ANALISIS SWOT

KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none"> - Kompetensi ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas - Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional - <i>Networking</i> yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional - Pedoman Pengawasan yang jelas - Komitmen Pimpinan dan seluruh ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA menerapkan RB - Adanya informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik - Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan POM yang memuat tugas, 	<ul style="list-style-type: none"> - Payung hukum pengawasan Obat belum memadai - Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>) - Jumlah dan sebaran ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja - Beberapa regulasi dan standar belum lengkap - Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama - Dukungan sistem IT dalam pengawasan masih kurang - Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi

fungsi dan kewenangan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA yang jelas - Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup <i>pre-market</i> dan <i>post market</i> - Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional	
PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> - Adanya Program Nasional (JKN dan SKN) - Teknologi Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat, pelayanan publik dan pengawasan <i>post market</i> Obat - Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat - Jumlah industri Obat yang berkembang pesat - Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait - Agenda <i>Sustainable Development Goals</i> (SDGs) - Pertumbuhan signifikan penjualan obat di tingkat nasional - Meningkatnya tren <i>back to nature</i> di masyarakat - Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan kesehatan - Nilai impor Obat tinggi - Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB - Besarnya kontribusi industri pengolahan termasuk industri Obat terhadap <i>output</i> nasional - Tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan <i>demand</i> Obat - Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah - Perkembangan teknologi - Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dalam pengawasan Obat 	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan iklim dunia - Percepatan pelayanan publik - Penjualan Obat <i>illegal</i> secara <i>online</i> - Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk - Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi) - Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional - Munculnya (kembali) berbagai penyakit baru - Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk Obat - Jenis produk Obat sangat bervariasi - Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi Obat - Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat - Lemahnya penegakan hukum - Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi - Berkembangnya fasilitas industri farmasi serta peningkatan kapasitas produksinya - Indonesia adalah negara ke-4 dengan jumlah populasi lanjut usia tertinggi - Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal - Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi-untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA periode 2015-2019. Terdapat beberapa hal yang harus dibenahi di masa mendatang agar pencapaian kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA lebih optimal. Pada Gambar 6 terdapat diagram yang menunjukkan analisa permasalahan dan peran Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan.



Gambar 11. Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya.

Berdasarkan kondisi obyektif capaian yang dipaparkan di atas, kapasitas Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sebagai Unit Eselon I BPOM dalam bidang pengawasan Obat masih perlu terus dilakukan penataan dan penguatan, baik secara kelembagaan maupun dukungan regulasi yang dibutuhkan, terutama peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya agar pencapaian kinerja di masa datang semakin membaik dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan Obat yang lebih ketat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat tersebut, yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan masyarakat.

Kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan. Dengan etos tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA diharapkan mampu menjadi katalisator yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan nasional. Untuk itu, ada 4 (empat) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yaitu:

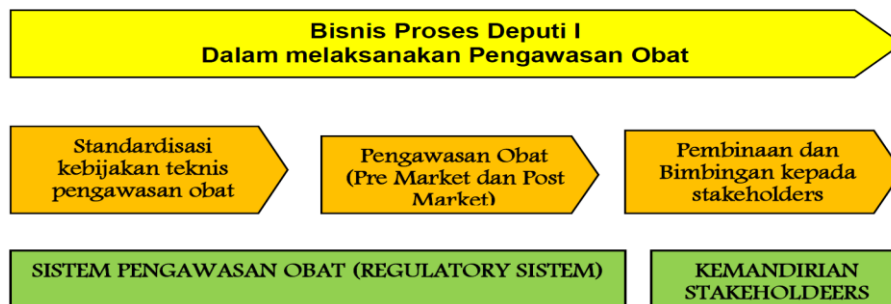
1. Penguatan kebijakan teknis pengawasan (*Regulatory System*) Obat.
2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat.
3. Kemitraan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan.

Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat serta mendorong peningkatan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan

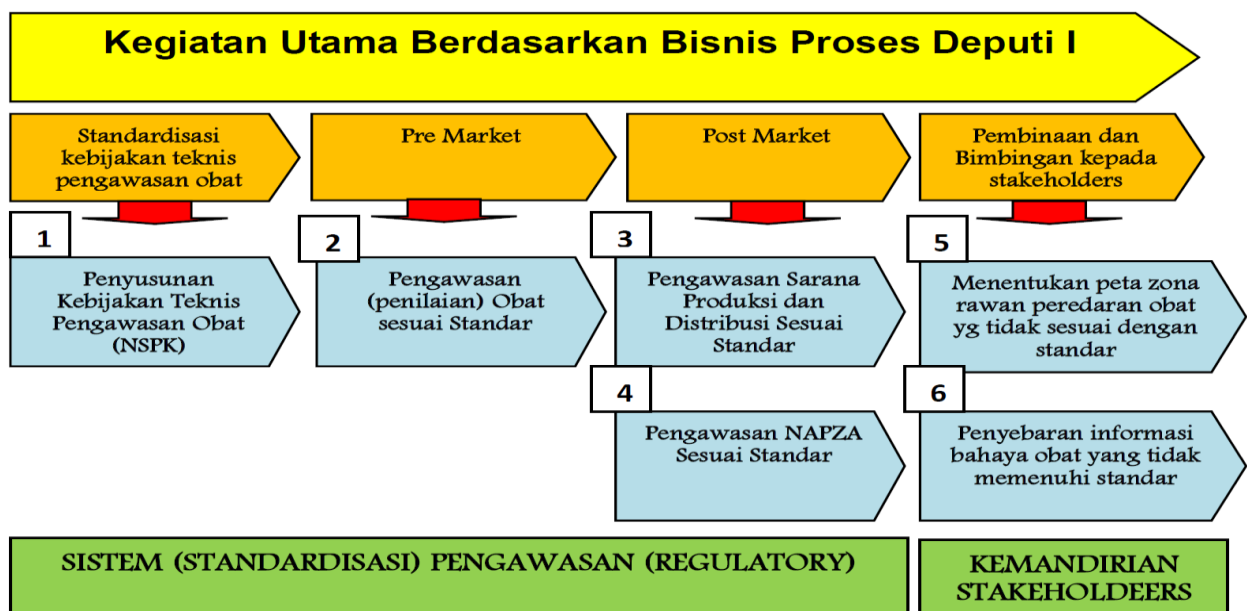
4. Penguatan kapasitas kelembagaan Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NPPZA, serta meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengelolaan sumber daya.

Untuk memperkuat peran dan kewenangan tersebut secara efektif, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA perlu terus melakukan perbaikan dan pengembangan secara kelembagaan serta penguatan regulasi, khususnya peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya. Di samping itu, kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan zaman. Dengan etos tersebut, diharapkan mampu menjadi katalisator dalam proses pencapaian tujuan pembangunan kesehatan nasional.

Dalam melaksanakan peran dan kewenangan yang optimal sesuai dengan peran dan kewenangan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sebagai unit Eselon I BPOM yang mengawasi Obat, maka diusulkan penguatan peran dan kewenangan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sesuai dengan bisnis proses Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA untuk periode 2015-2019 sebagaimana berikut:



Gambar 12. Peta Bisnis Proses Utama Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sesuai Peran dan Kewenangan



Gambar 13. Penjabaran Bisnis Proses Utama kepada Kegiatan Utama Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA

Tabel 6. Penguatan Peran Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2015-2019

Penguatan Sistem Pengawasan Obat	<ul style="list-style-type: none"> - Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan Obat (NSPK) - Penilaian Obat sesuai standar - Pengawasan sarana produksi Obat sesuai standar - Pengawasan sarana distribusi Obat sesuai standar - Sampling Obat - Menentukan peta zona rawan peredaran Obat yang tidak sesuai dengan standar
Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik	<ul style="list-style-type: none"> - Mendorong kemitraan dan kemandirian pelaku usaha melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik termasuk peringatan publik - Pengelolaan data dan informasi Obat - Penyebaran informasi bahaya obat yang tidak memenuhi standar - Koordinasi dan jejaring pengawasan dengan berbagai pemangku kepentingan

BAB II

VISI, MISI DAN TUJUAN

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NPPZA

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai unit Eselon I BPOM yang melakukan pengawasan Obat, dituntut untuk dapat menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat sesuai standar yang telah ditetapkan.

Untuk dapat memenuhi peran dan fungsi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sebagaimana harapan dalam definisi filosofis BPOM berikut ini:

“BPOM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan melaksanakan tugasnya secara independen, efektif, dan terintegrasi dengan sektor terkait lainnya, untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan melalui penetapan dan pengawasan pelaksanaan kebijakan; penataan dan pembinaan kepatuhan pelaku usaha, serta pengendalian dan penindakan atas berbagai bentuk pelanggaran; yang diperkuat dengan partisipasi masyarakat”.

Oleh karena itu diperlukan konsekuensi perubahan dalam beberapa hal. Dalam arti lain diperlukan sebuah transformasi bagi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA yang selanjutnya juga harus diikuti dengan berbagai perubahan yang menyertainya.



Gambar 14. Transformasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sebagai Koordinator Pengawasan Obat

2.1 VISI

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2015-2019 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019. Visi pembangunan nasional untuk tahun 2015-2019 adalah: **“Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian berlandaskan Gotong Royong”**. Upaya untuk mewujudkan visi ini adalah melalui 7 Misi Pembangunan yaitu:

1. Mewujudkan keamanan nasional yang mampu menjaga kedaulatan wilayah, menopang kemandirian ekonomi dengan mengamankan sumber daya maritim, dan mencerminkan kepribadian Indonesia sebagai negara kepulauan.
2. Mewujudkan masyarakat maju, berkesinambungan dan demokratis berlandaskan negara hukum.
3. Mewujudkan politik luar negeri yang bebas-aktif dan memperkuat jati diri sebagai negara maritim.
4. Mewujudkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju dan sejahtera.
5. Mewujudkan bangsa yang berdaya saing.
6. Mewujudkan Indonesia menjadi negara maritim yang mandiri, maju dan kuat dan berbasiskan kepentingan nasional.
7. Mewujudkan masyarakat yang berkepribadian dalam kebudayaan.

Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2015-2019, maka Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sesuai dengan tugas dan kewenangannya sebagai unit Eselon I BPOM yang bertanggung jawab dalam pengawasan Obat memiliki Visi yang mengacu kepada **Visi BPOM 2015-2019** yaitu:

”Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”.

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. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata Aman dan Daya Saing adalah 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. Dapat juga diartikan bahwa khasiat/manfaat Obat dan Makanan meyakinkan, keamanan memadai, dan mutunya terjamin.

Daya Saing : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga produk lokal unggul dalam menghadapi pesaing di masa depan.

2.2 MISI

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, diperlukan tindakan nyata sesuai dengan penguatan peran Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sebagaimana yang telah ditetapkan dalam Bab I terhadap peran Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA. Adapun misi yang akan dilaksanakan sesuai dengan peran-peran tersebut tetap mengacu pada misi BPOM tersebut untuk periode 2015-2019, adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standarisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan produk Obat dan Makanan memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BPOM, 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 BPOM akan meningkat efektivitasnya apabila BPOM mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. BPOM perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis, antara lain pada pengawasan sarana dan produk, BPOM secara proaktif memperkuat pengawasan lebih ke hulu melalui pengawasan importir bahan baku dan produsen.

2. Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.

Sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis. Pelaku usaha harus bertanggungjawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan sehingga menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

Sebagai lembaga pengawas, BPOM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang 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.

Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan. Industri makanan, minuman, dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2016 sebesar 33,61%, sementara Industri Kimia dan Farmasi sebesar 10,05%¹. Hal ini tentunya merupakan potensi yang besar untuk industri tersebut berkembang lebih pesat.

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

¹ Laporan Kemenperin, Triwulan III 2016.

komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, 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 7 dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 15. Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan

3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

Untuk mendorong misi pertama dan kedua, diperlukan sumber daya yang memadai dalam mencapai kapasitas kelembagaan yang kuat. Hal ini membutuhkan sumber daya yang merupakan modal penggerak organisasi. Sumber daya dalam hal ini terutama terkait dengan sumber daya manusia dan sarana-prasarana penunjang kinerja. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut BPOM harus mampu mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin 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.

Di samping itu, BPOM sebagai suatu LPNK yang dibentuk pemerintah untuk melaksanakan tugas tertentu tidak hanya bersifat teknis semata (*techno structure*), namun juga melaksanakan fungsi pengaturan (*regulating*), pelaksana (*executing*), dan pemberdayaan (*empowering*). Untuk itu, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Kelembagaan tersebut meliputi struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, serta budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi.

Misi BPOM merupakan langkah utama yang disesuaikan dengan tugas pokok dan fungsi BPOM. Pengawasan pre- dan post-market yang berstandar internasional diterapkan dalam rangka memperkuat BPOM menghadapi tantangan globalisasi. Dengan penjaminan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten, yaitu memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal.

Dari segi organisasi, perlu meningkatkan kualitas kinerja dengan tetap mempertahankan sistem manajemen mutu dan prinsip organisasi pembelajar (*learning organization*). Untuk mendukung itu, maka BPOM perlu memperkuat koordinasi internal dan meningkatkan kapasitas sumber daya manusia serta saling bertukar informasi (*knowledge sharing*).

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 organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi 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

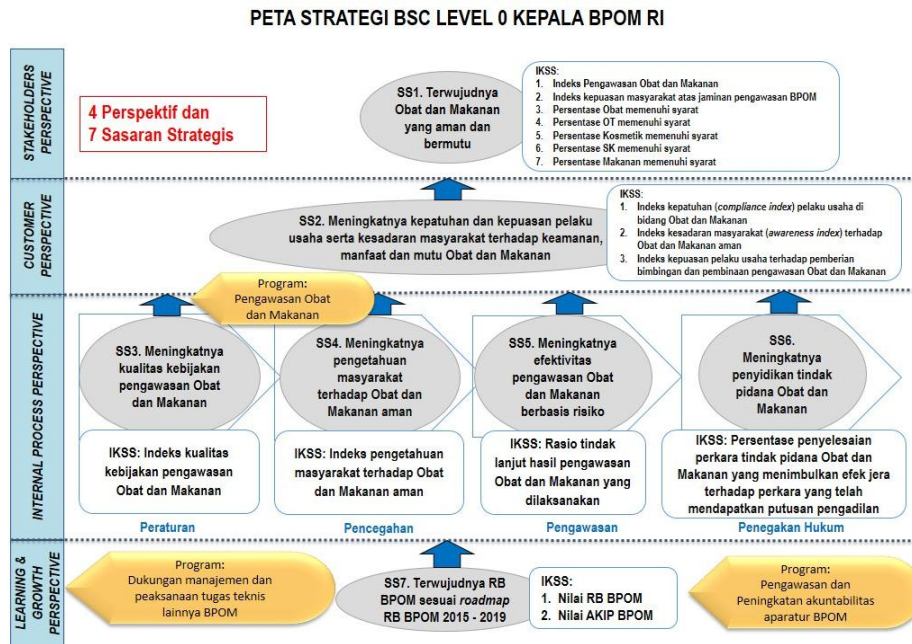
Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2018-2019 adalah sebagai berikut:

- (1) Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.
- (2) Meningkatnya daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu serta mendukung inovasi.

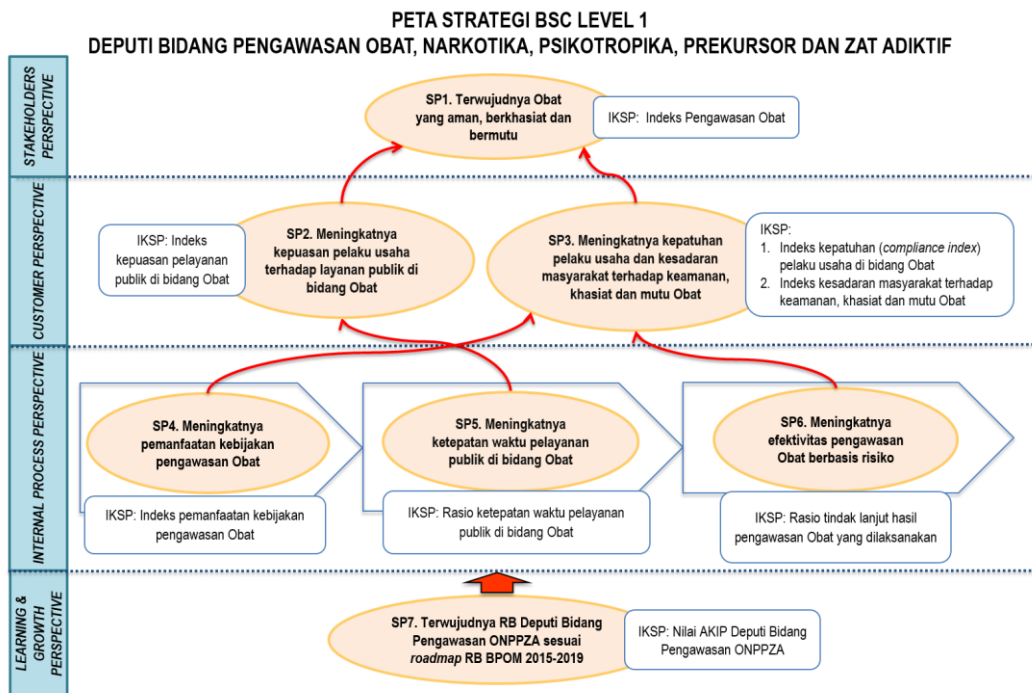
2.5 SASARAN STRATEGIS

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2015-2019) ke depan diharapkan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA akan dapat mencapai sasaran strategis sebagaimana tergambar

pada peta strategi level 0 Badan POM dan level 1 Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA berikut:



Gambar 16. Peta Strategi Level 0 Badan Pengawas Obat dan Makanan



Gambar 17. Peta Strategi Level 1 Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA

1. Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu.

Komoditas/produk yang diawasi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA tergolong produk berisiko tinggi yang sama sekali tidak ada ruang untuk toleransi terhadap produk

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

Sistem pengawasan Obat yang dilakukan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **pertama**, standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Ke-dua**, 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 yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat, pemantauan farmakovigilans, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Prinsip ini sudah sejalan dengan kaidah-kaidah dan fungsi-fungsi pengawasan *full spectrum* di bidang Obat yang berlaku secara internasional. Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan *pre-market* dan *post-market* yang profesional dan independen akan dihasilkan produk Obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya adalah:

Indeks Pengawasan Obat, dengan target 84 pada akhir tahun 2019.

2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang obat

Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.

Ukuran keberhasilan penyelenggaraan pelayanan publik ditentukan oleh tingkat kepuasan penerima layanan. Kepuasan penerima layanan dicapai apabila penerima layanan memperoleh pelayanan sesuai yang dibutuhkan dan diharapkan.

Tujuan pelayanan publik pada dasarnya adalah memuaskan masyarakat yang menuntut kualitas pelayanan prima yang tercermin dari atribut (1) ketepatan waktu pelayanan, yang meliputi waktu tunggu dan waktu proses, (2) Akurasi pelayanan, (3) Kesopanan dan keramahan dalam memberikan pelayanan (4) kemudahan mendapatkan pelayanan (5) Kenyamanan dalam memperoleh pelayanan, dan (6) Atribut pendukung pelayanan lainnya.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya adalah Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, dengan target 73,5 pada akhir 2019.

3. Meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat.

Pengawasan Obat merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Jaminan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk Obat 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 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, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat 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.

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

memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Upaya peningkatan kesadaran masyarakat dilakukan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE).

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

- a. Indeks kepatuhan (*compliance index*) pelaku usaha di bidang Obat, dengan target **71** pada akhir 2019;
- b. Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat aman, dengan target **66** pada akhir 2019.

4. Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat

Sebagai lembaga pemerintah yang memiliki peran sebagai regulator di bidang pengawasan Obat, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dituntut untuk mampu menciptakan berbagai kebijakan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing bangsa. Idealnya kebijakan yang disusun harus berlandaskan kajian/studi kelayakan yang memadai berdasarkan data dan fakta yang ada (*evidence based policy*) serta melibatkan seluruh pemangku kepentingan terkait sehingga mampu menghasilkan suatu kebijakan yang efektif dan bermanfaat, utamanya untuk menyelesaikan berbagai permasalahan publik. Untuk itu, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA harus mampu memastikan pemanfaatan kebijakan yang disusun tersebut berjalan secara optimal, baik yang dilakukan oleh internal maupun eksternal/*stakeholder* Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA. Dengan pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat yang tinggi, diharapkan masyarakat akan semakin terlindungi dari Obat yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya adalah Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat, dengan target 80 pada akhir 2019.

5. Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat

Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.

Ketepatan waktu pelayanan Publik adalah pemenuhan waktu janji pelayanan (SLA) yang diberikan kepada masyarakat/pelanggan untuk memenuhi salah satu atribut keberhasilan penyelenggaraan pelayanan publik. Rasio ketepatan waktu pelayanan publik merupakan jangka waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan seluruh proses pelayanan dari setiap jenis pelayanan.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya adalah Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang obat, dengan target 75,5 pada akhir 2019.

6. Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat berbasis risiko

Pengawasan Obat 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 yang konsisten/memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya.

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat yang dilakukan oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA akan meningkat efektivitasnya apabila Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya adalah Rasio tindak lanjut hasil pengawasan yang dilaksanakan, dengan target 77 pada akhir 2019.

7. Terwujudnya Reformasi Birokrasi Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA sesuai dengan roadmap RB BPOM 2015–2019

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA 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 Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

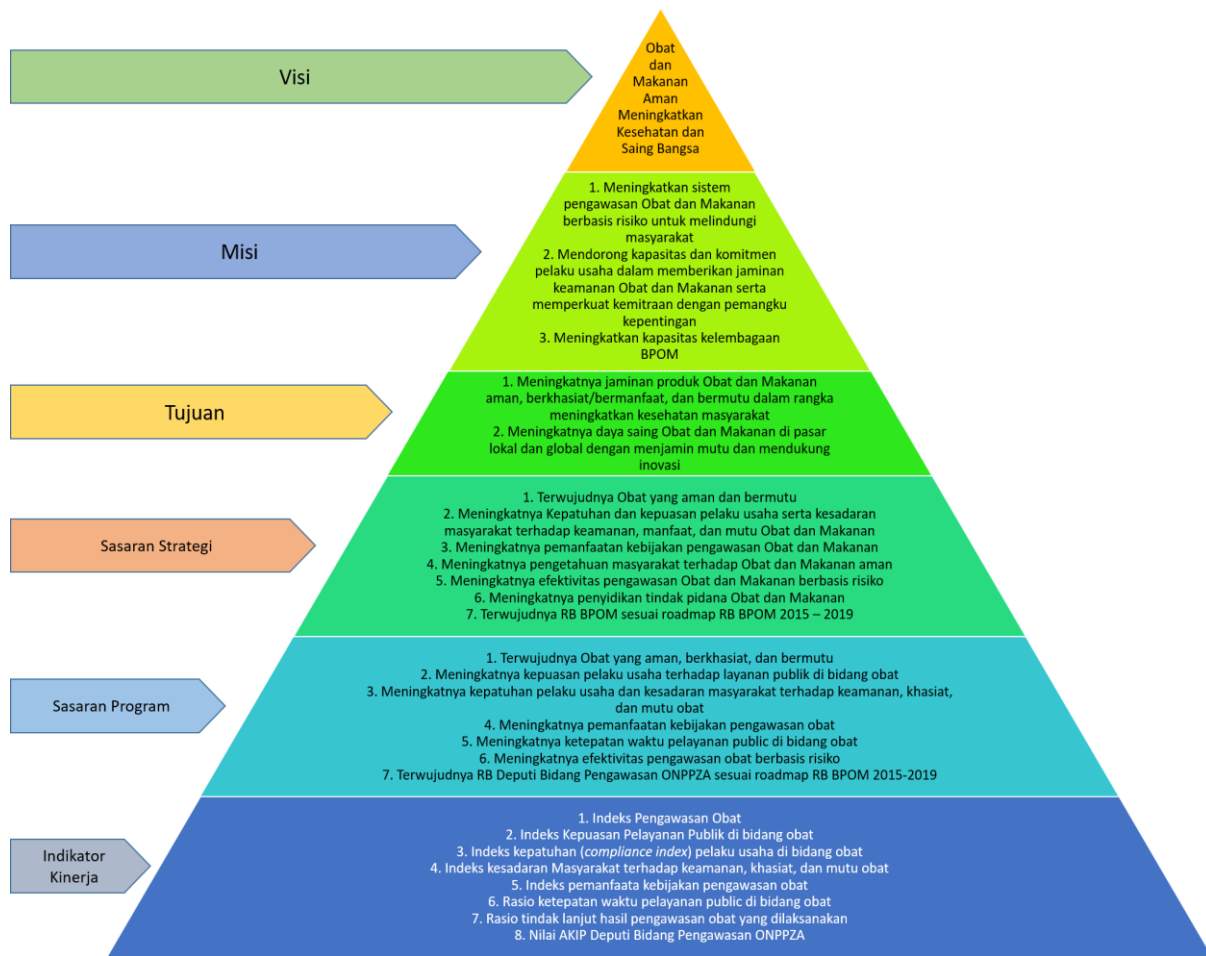
Penilaian Hasil Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah dilakukan oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (KemenPAN dan RB) atas Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah yang dilakukan oleh setiap Kementerian/Lembaga (K/L).

Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) merupakan penerapan manajemen kinerja pada sektor publik yang sejalan dan konsisten dengan penerapan reformasi birokrasi, yang berorientasi pada pencapaian outcomes dan upaya untuk mendapatkan hasil yang lebih baik.

SAKIP wajib diselenggarakan oleh setiap K/L berdasarkan peraturan terbaru Perpres No. 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah. Selain itu, dalam pelaksanaan AKIP ini, digunakan juga PermenPAN dan RB Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi Atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya adalah Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA, dengan target 81 pada akhir 2019.

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Sasaran Program, dan Indikator Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA periode 2015-2019 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut :



Gambar 18. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Sasaran Program, dan Indikator Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA periode 2018-2019

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI NASIONAL

Sebagaimana visi dan misi pembangunan nasional periode 2015-2019, untuk mewujudkan visi dilaksanakan 7 (tujuh) misi pembangunan yang salah satunya adalah mewujudkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju, dan sejahtera. Visi-misi ini selanjutnya dijabarkan dalam 9 (sembilan) agenda prioritas pembangunan yang disebut NAWA CITA:

1. Menghadirkan kembali negara untuk melindungi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga negara.
2. Membuat Pemerintah selalu hadir dengan membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis, dan terpercaya.
3. Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka negara kesatuan.
4. Memperkuat kehadiran negara dalam melakukan reformasi sistem dan penegakan hukum yang bebas korupsi, bermartabat dan terpercaya.
5. Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia.
6. Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar Internasional sehingga bangsa Indonesia bisa maju dan bangkit bersama bangsa-bangsa Asia lainnya.
7. Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik.
8. Melakukan revolusi karakter bangsa.
9. Memperteguh kebhineka-an dan memperkuat restorasi sosial Indonesia.

Dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya pada periode 2015-2019, BPOM mendukung 9 (sembilan) agenda prioritas pembangunan tersebut, utamanya agenda nawacita ke-5 meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia dengan menunjang Program Indonesia Sehat melalui pengawasan Obat dan Makanan.

Peningkatan kualitas hidup manusia tidak hanya tercermin pada penyediaan lapangan pekerjaan dan jaminan pendapatan semata, melainkan juga pemenuhan hak-hak dasar warga

negara untuk memperoleh layanan publik. Dalam perspektif tersebut, pembangunan manusia dimaksudkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang sehat, berpendidikan, berakhlak mulia, bermoral, beretika, berbudaya, dan beradab, serta berdaya saing untuk menciptakan kemakmuran dan kesejahteraan bagi seluruh rakyat Indonesia. Kualitas sumber daya manusia tercermin dari tingkat pendidikan, kesehatan, dan pendapatan penduduk, yang menjadi komponen inti Indeks Pembangunan Manusia (IPM). IPM Indonesia terus mengalami peningkatan dari 71,8 pada tahun 2009 menjadi 73,8 pada tahun 2013.

Untuk mewujudkan cita-cita pembangunan di atas, perlu disertai gerakan Revolusi Mental dengan mengubah cara pandang, pikir, sikap, dan perilaku setiap orang yang berorientasi pada kemajuan dan kemodernan, sehingga Indonesia menjadi bangsa besar yang mampu berkompetisi dengan bangsa-bangsa lain di dunia. Revolusi Mental mengandung nilai-nilai esensial yang harus diinternalisasi baik kepada setiap individu maupun bangsa, yaitu: etos kemajuan, etika kerja, motivasi berprestasi, disiplin, taat hukum dan aturan, berpandangan optimistis, produktif-inovatif-adaptif, kerja sama dan gotong royong, dan berorientasi pada kebajikan publik dan kemaslahatan umum.

Dalam Sasaran Pokok RPJMN 2015-2019, BPOM termasuk dalam 2 (dua) bidang yaitu 1) Bidang Sosial Budaya dan Kehidupan Beragama-Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat, dan 2) Bidang Ekonomi-Subbidang UMKM dan Koperasi. Selain itu, BPOM juga termasuk dalam RPJMN Bidang Pembangunan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.

Fokus pada pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat, tantangan ke depan adalah meningkatkan upaya promotif dan preventif; meningkatkan pelayanan kesehatan ibu anak, perbaikan gizi (spesifik dan sensitif), mengendalikan penyakit menular maupun tidak menular, meningkatkan pengawasan Obat dan Makanan, serta meningkatkan akses dan mutu pelayanan kesehatan.

Sebagai salah satu aspek pendukung pembangunan manusia di Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat, pengawasan Obat dan Makanan dihadapkan pada beberapa tantangan. Beberapa permasalahan dan isu strategis pengawasan Obat dan Makanan tercakup dalam permasalahan dan isu strategis ke-5: Pemenuhan Ketersediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Pengawasan Obat dan Makanan.

Sasaran pokok RPJMN 2015-2019 Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat adalah meningkatnya status kesehatan dan gizi ibu dan anak, menurunnya prevalensi penyakit menular dan faktor resiko penyakit tidak menular, meningkatnya kualitas pelayanan kesehatan dasar dan rujukan, meningkatnya akses masyarakat terhadap pelayanan kesehatan terutama di daerah terpencil,

tertinggal dan perbatasan, meningkatnya kepesertaan dan kualitas pengelolaan SJSN Kesehatan, terpenuhinya kebutuhan tenaga kesehatan dan obat di fasilitas pelayanan kesehatan dasar dan fasilitas pelayanan kesehatan rujukan, serta meningkatnya responsifitas sistem kesehatan. Sasaran pokok yang terkait erat dengan BPOM adalah **“Memastikan Ketersediaan Obat dan Mutu Obat dan Makanan”** dengan indikator:

Tabel 7. Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2015-2019

No	Indikator	Status Awal	Target 2019
1	Persentase obat yang memenuhi syarat	92	94
2	Persentase makanan yang memenuhi syarat	87,6	90,1

(Sumber: RPJMN 2015-2019 dan Dokumen Trilateral Meeting 1)

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat tahun 2015-2019, ditetapkan arah kebijakan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat yang terkait dengan BPOM yaitu **“Meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan”** melalui strategi:

1. Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko;
2. Peningkatan sumber daya manusia pengawas Obat dan Makanan;
3. Penguatan kemitraan pengawasan Obat dan Makanan dengan lintas sektor;
4. Peningkatan kemandirian pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko oleh masyarakat dan pelaku usaha;
5. Peningkatan kapasitas dan inovasi pelaku usaha dalam rangka mendorong peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan;
6. Penguatan kapasitas dan kapabilitas pengujian Obat dan Makanan.

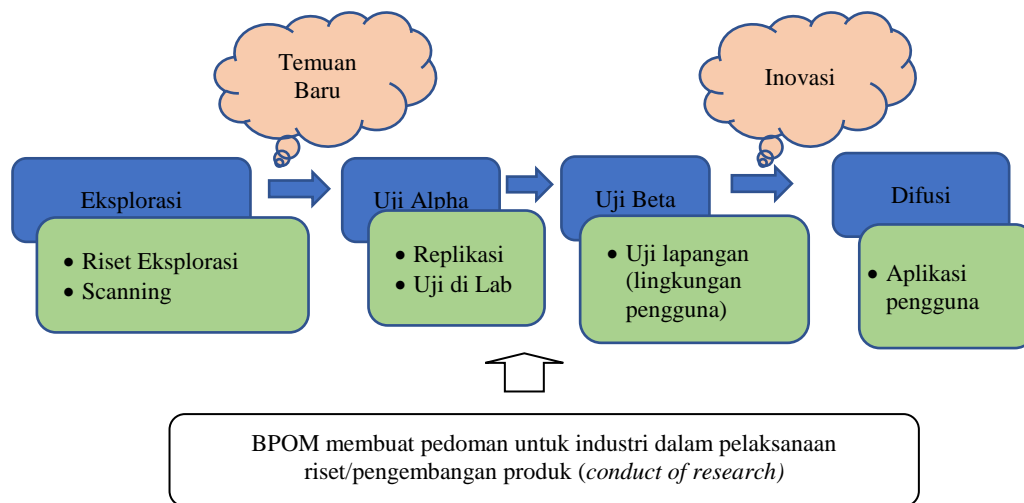
Pengawasan Obat dan Makanan terkait dengan 1 (satu) dari 5 (lima) strategi Pembangunan Ekonomi Subbidang UMKM dan Koperasi, yaitu dalam hal Peningkatan Nilai Tambah Produk melalui peningkatan penerapan standardisasi produk Obat dan Makanan termasuk pencantuman logo halal pada kemasan produk.

Untuk mendukung agenda Nawa Cita ke-3 Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka negara kesatuan, BPOM mengantisipasi terhadap pertumbuhan daerah baru yang berdampak pada perlunya peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM memperkuat BB/Balai POM

dengan pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota, dimana salah satu kriterianya mencakup faktor kesulitan geografis termasuk wilayah pinggiran/perbatasan.

Dalam rangka mendukung Pengarusutamaan Gender (PUG) di berbagai bidang pembangunan, terdapat 1 indikator penerapan PUG oleh BPOM, yaitu pada Isu Strategis III.23. Pengembangan Tenaga dan Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan dengan sasaran: Terselenggaranya pengembangan tenaga dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggaraan operasional perkantoran, dan indikator: Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3.

Terkait dengan arah kebijakan pembangunan di Bidang Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, BPOM memiliki peran dalam pengembangan obat bahan alam/bahan obat/makanan sampai menjadi produk jadi yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. BPOM sebagai lembaga yang melakukan pengawasan produk sebelum dan sesudah beredar, melakukan pengawalan terhadap proses pra produksi obat dengan memberikan pedoman/protokol uji pre klinik (hewan coba), uji klinik (manusia). Berikut merupakan gambaran keterkaitan BPOM dalam RPJMN bidang Iptek.



Gambar 19. Rangkaian Proses Penciptaan Produk Obat dan Makanan (Sebelum-Sesudah Produksi)

Terkait strategi peningkatan infrastruktur mutu dalam rangka mendukung arah kebijakan "Peningkatan Dukungan Iptek Bagi Daya Saing Sektor Produksi", BPOM:

- Mengawasi produk Obat dan Makanan yang beredar (*post market control*) meliputi pengawasan sarana produksi dan distribusi obat, inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan, inspeksi dan sertifikasi pangan, serta pengawasan produk dan bahan berbahaya.

- b) Menguji mutu produk Obat dan Makanan (pengujian laboratorium) melalui kegiatan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan, serta pembinaan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.
- c) Memberikan sanksi dalam rangka penegakan hukum sesuai peraturan perundangan yang berlaku melalui kegiatan investigasi awal dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

Sesuai dengan arahan Presiden yang teruang 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. Selain itu BPOM berkontribusi dalam prioritas nasional lainnya, yaitu:
 - a. Peningkatan Nilai Tambah Ekonomi melalui Pertanian, Industri, dan Jasa Produktif, melalui proyek prioritas: Revitalisasi Sentra Industri Kecil dan Menengah (IKM) Pangan dan Penelitian dan Pengembangan *life sciences*.
 - b. Pemantapan Ketahanan Energi, Pangan, dan Sumber Daya Air, melalui Peningkatan Konsumsi Pangan Sehat.
 - c. Stabilitas Keamanan Nasional dan Kesuksesan Pemilu, melalui Penguatan Kerjasama Pembangunan Internasional untuk Mendukung Peningkatan Perdagangan dan Investasi.

Pada Matriks Bidang Pembangunan Sosial Budaya dan Kehidupan Beragama, terdapat 2 (dua) program lintas di bawah koordinasi Menko Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (PMK) yang melibatkan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA yaitu:

- 1. Program Lintas Peningkatan Promosi Kesehatan dan Pengendalian Penyakit terdiri atas program Dukungan Manajemen Kemenkes, Pencegahan dan Pengendalian Penyakit,

Kepemudaan dan Olahraga, serta Program Pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan oleh Deputi I melalui 1 (satu) kegiatan dengan ukuran 1 IKP dan 3 (tiga) IKK

Kode	Program/Kegiatan	Indikator
3.4	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat
3.4.1	Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan
		Persentase penyelesaian pemberian sanksi tindak lanjut tepat waktu terhadap sarana pengelola yang tidak memenuhi ketentuan
		Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu

2. Program Lintas Peningkatan Perlindungan Sosial Penduduk melalui Kartu Indonesia Sehat terdiri atas Program Penguatan Pelaksanaan JKN, Program Pembinaan Upaya Kesehatan, Program PSDMK, dan Pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan oleh Deputi I melalui 4 (empat) kegiatan dengan ukuran 1 IKP dan 4 (empat) IKK.

Kode	Program/Kegiatan	Indikator
4.4	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat
4.4.1	Pengawasan Distribusi Obat	Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB
		Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan
		Jumlah PBF yang diberikan bimbingan teknis/sosialisasi terkait CDOB
		Persentase Iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan
4.4.2	Pengawasan Produksi Obat	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu
		Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya
4.4.3	Penilaian Obat	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan
4.4.4	Penyusunan Standar Obat	Jumlah standar obat yang disusun

3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NPPZA

Untuk mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat serta untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA periode 2015-2019, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat.

Arah Kebijakan yang akan dilaksanakan:

- 1) Penguatan kewenangan dan kapasitas Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan.
- 2) Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi industri Obat dalam rangka peningkatan daya saing.
- 3) Peningkatan pemahaman dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat.

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, dirumuskan **strategi** sebagai berikut:

- 1) Penguatan regulasi dalam memperkuat pengawasan Obat.
- 2) Revitalisasi pelayanan publik.
- 3) Revitalisasi sistem manajemen informasi Obat.
- 4) Revitalisasi pengawasan dan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat.
- 5) Koordinasi dan sinergisme lintas sektor dalam sistem pengawasan terpadu.
- 6) Revitalisasi komunikasi publik.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai Pengawas Obat dan NPPZA, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA menetapkan program sesuai RPJMN periode 2015-2019, yaitu program utama (teknis), sebagai berikut:

Program Teknis

Program Pengawasan Obat

Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dalam menghasilkan standarisasi dalam pemenuhan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat melalui serangkaian kegiatan penetapan standar pengawasan, penilaian Obat sesuai standar, pengawasan terhadap sarana produksi, pengawasan terhadap sarana distribusi, dan sampling Obat beredar, serta pembinaan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan.

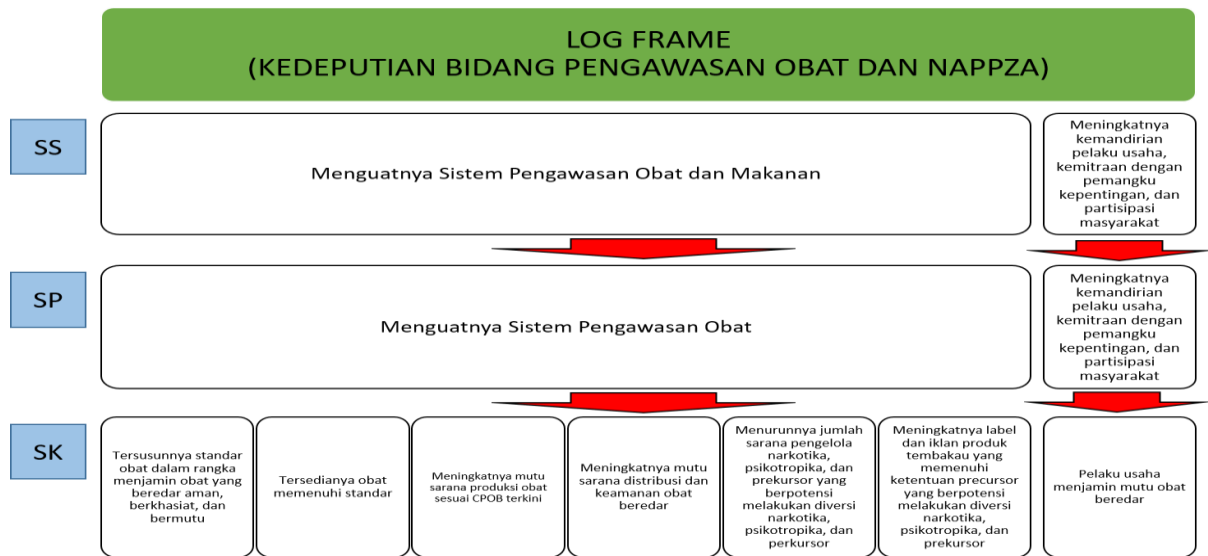
Selanjutnya, program-program tersebut dijabarkan dalam kegiatan-kegiatan prioritas Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA, sebagai berikut:

Kegiatan-kegiatan utama untuk melaksanakan Pengawasan Obat

- 1) Penyusunan standar obat berupa Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) pengawasan obat (pre dan post-market);

- 2) Peningkatan efektivitas evaluasi pre-market melalui penilaian obat;
- 3) Peningkatan pengawasan sarana produksi dan distribusi obat, sarana pelayanan kesehatan;
- 4) Peningkatan pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- 5) Peningkatan Pembinaan dan bimbingan melalui kemitraan dengan pemangku kepentingan, serta meningkatkan partisipasi masyarakat.

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran strategis, maka masing-masing sasaran strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA periode 2015-2019 dijabarkan kepada sasaran program dan kegiatan berdasarkan logic model perencanaan. Adapun logic model penjabaran terhadap sasaran program dan kegiatan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA mengikuti logic frame Badan POM namun hanya fokus pada komoditi obat saja adalah sebagai berikut:



Gambar 20. Logframe Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA

Tabel 1 Program, Sasaran Strategis, Sasaran Program, Kegiatan Strategis, Sasaran Kegiatan, dan Indikator di Lingkungan Kedepuitan I

PROGRAM	SASARAN STRATEGIS	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN STRATEGIS	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR	PIC
PROGRAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	Menguatnya sistem pengawasan Obat			Persentase Obat yang memenuhi syarat	Deputi 1
			Penyusunan Standar Obat	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. Jumlah standar obat yang disusun 2. Jumlah rekomendasi laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
			Registrasi Obat	Tersedianya obat memenuhi	Persentase Keputusan	Direktorat Registrasi Obat

PROGRAM	SASARAN STRATEGIS	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN STRATEGIS	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR	PIC
				standar	Penilaian obat yang diselesaikan	
			Pengawasan Produksi Obat	Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapetik sesuai CPOB terkini	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
			Pengawasan Distribusi Obat	Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	1. Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
			Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Menurunnya jumlah sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor yang berpotensi melakukan diversifikasi narkotika, psikotropika dan prekursor	1. Prosentase penyelesaian pemberian sanksi tindak lanjut tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan 2. Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
				Meningkatnya keamanan obat beredar	1. Jumlah kajian farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan 2. Persentase iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
				Meningkatnya label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi	Peningkatan Kemandirian	Pelaku Usaha Obat Pelaku usaha menjamin mutu obat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

PROGRAM	SASARAN STRATEGIS	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN STRATEGIS	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR	PIC
	masyarakat	masyarakat				

3.3 KERANGKA REGULASI

Dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan Obat, dibutuhkan adanya regulasi di kedeputan I guna mendukung sistem pengawasan, tidak hanya regulasi yang bersifat teknis saja yang harus dipenuhi, melainkan perlu adanya regulasi yang bersifat administratif dan strategis. Pengawasan Obat merupakan tugas pemerintahan yang tidak dapat dilakukan sendiri, dan dalam praktiknya dibutuhkan kerjasama dengan banyak sektor terkait, baik pemerintah maupun swasta. Untuk itu, regulasi perlu dirancang sedemikian rupa agar sesuai dengan tugas pengawasan Obat.

Saat ini, dalam pelaksanaan pengawasan Obat masih dijumpai kendala yang berkaitan dengan koordinasi dengan pemangku kepentingan. Di daerah, dalam melaksanakan pengawasan Obat, Balai Besar/Balai POM seringkali harus berkoordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, instansi pemerintah harus memperhatikan peraturan perundang-undangan seperti Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah. Dalam Undang-Undang tersebut diantaranya mengatur terkait pembagian urusan pemerintahan konkuren yaitu **urusan pemerintahan yang dibagi antara pemerintah pusat dan daerah provinsi dan daerah kabupaten/kota, dimana urusan yang diserahkan kepada daerah menjadi dasar pelaksana otonomi daerah.** Untuk itu Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sebagai Eselon 1 BPOM menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) yang kemudian menjadi pedoman bagi daerah dalam rangka menyelenggarakan kebijakan daerah yang akan disusunnya.

Pengawasan Obat merupakan aspek penting. Dari segi kesehatan, Obat secara tidak langsung berpengaruh terhadap derajat kesehatan masyarakat, bahkan tidak hanya derajat kesehatan, namun menyangkut kehidupan manusia. Obat tidak dapat dipandang sebelah mata dan dianggap inferior dibanding faktor-faktor lain yang menentukan derajat kesehatan. Dari sisi ekonomi, Obat merupakan potensi yang sangat besar bagi pelaku usaha (produsen dan distributor), sektor industri Obat dapat menyediakan lapangan pekerjaan yang cukup besar berkontribusi pada pengurangan jumlah pengangguran.

Untuk dapat menyelenggarakan tugas pengawasan Obat secara optimal, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA perlu ditunjang oleh regulasi atau peraturan perundang-undangan yang kuat, yaitu Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Peraturan Kepala BPOM.

Beberapa regulasi penting yang dibutuhkan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dalam rangka penguatan *system* pengawasan yaitu:

1. Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan. Sampai saat ini belum ada Undang-Undang yang spesifik mengatur pengawasan Obat dan Makanan yang dapat menjadi landasan dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dalam rangka perlindungan konsumen. Hal ini menimbulkan potensi risiko terhadap kesehatan masyarakat, antara lain lemahnya sanksi hukum yang diberikan terhadap pelaku tindak pidana di bidang Obat dan Makanan; peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat/substandar, produk palsu atau ilegal; dan peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh praktik ilegal perdagangan Obat dan Makanan yang melibatkan jaringan kejahatan nasional dan internasional. Untuk itu BPOM melakukan koordinasi dalam pembahasan dengan Pusat Perancang peraturan perundang-undang, Badan Keahlian DPR, Kementerian Kesehatan, serta Kementerian/Lembaga terkait.
2. Revisi beberapa Peraturan Pemerintah terkait pengawasan Obat diantaranya:
 - Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, bertujuan untuk memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi;
3. Tindaklanjut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Disusun dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan penguatan kelembagaan BPOM sesuai kebutuhan organisasi BPOM. Tindaklanjut tersebut meliputi perumusan Peraturan Kepala BPOM tentang Struktur Organisasi Tata Kerja BPOM, termasuk penyusunan unit pelaksana teknis (UPT) BPOM di daerah.
4. Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) terkait Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Psicotropika, Undang-Undang Pangan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang tentang Pemerintahan Daerah, serta Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan.
5. Tindaklanjut Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan Kementerian/Lembaga dan

Pemerintah Daerah untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

6. *Memorandum of Understanding (MoU)* baik dengan pihak dalam negeri ataupun dengan pihak luar negeri. Penguatan sistem pengawasan Obat di wilayah *Free Trade Zone (FTZ)*, daerah perbatasan, terpencil, dan gugus pulau. Hal ini diperlukan karena belum optimalnya *quality surveillance/monitoring* mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil, dan gugus pulau.
7. Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan *Early Warning System (EWS)* yang informatif, antara lain: peraturan baru terkait KLB dan farmakovigilans serta mekanisme pelaksanaan sistem *outbreak response* dan EWS. Upaya ini dapat membantu memperbaiki sistem *outbreak response* dan EWS yang belum optimal dan informatif sehingga didapatkan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi *outbreak* bencana yang berkaitan dengan bahan Obat (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol).
8. Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat. Adanya juknis/pedoman tersebut diharapkan dapat memperbaiki sistem penyebaran informasi Obat yang belum terintegrasi, termasuk dengan pemanfaatan hasil Monitoring Efek Samping Obat (MESO).
9. Perlu adanya peraturan dengan instansi terkait yang mengatur *regulatory incentive* melalui bimbingan teknis, *fast track* registrasi (*crash program*).

3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN

Pengawasan Obat bersifat strategis nasional 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 bersifat multisektor dan multilevel pemerintahan yang saling terkait dan berkontribusi penting dalam mewujudkan pengawasan Obat 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 yang meliputi: sediaan farmasi, yang terdiri dari obat dan bahan obat, 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 sesuai dengan tugas dan fungsinya;
- b. Melakukan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan tata kelola dan bisnis proses pengawasan Obat;
- c. Mengembangkan sistem pengawasan Obat;
- d. Menyusun pedoman untuk peningkatan efektivitas pengawasan Obat;
- e. Melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat; dan
- f. Mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan Obat dengan instansi terkait.

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

Upaya penguatan kelembagaan dan untuk menindaklanjuti ekspektasi pemangku kepentingan diimplementasikan melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Substansi yang diatur dalam Perpres Nomor 80 Tahun 2017 pada prinsipnya meliputi penajaman tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM dalam rangka penguatan kelembagaan BPOM. Selain itu, juga penguatan peran Aparat Pengawas Internal Pemerintah (APIP) melalui pengembangan Inspektorat menjadi Inspektorat Utama serta penguatan fungsi cegah tangkal, investigasi, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat melalui pembentukan Deputy Bidang Penindakan. Khusus untuk pemenuhan SDM di unit organisasi Deputy Bidang Penindakan, dapat berisikan Anggota Polri dan Kejaksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat di daerah, dibutuhkan penataan dan penguatan Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM di seluruh provinsi. Penguatan kelembagaan Balai Besar/ Balai POM termasuk dalam Kerangka Kelembagaan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat sesuai Buku II Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019. Penataan dan penguatan UPT BPOM dilakukan melalui penyusunan kriteria klasifikasi organisasi UPT BPOM yang digunakan sebagai instrumen penilaian untuk melakukan penataan tugas, fungsi, klasifikasi, jumlah, susunan organisasi, nomenklatur, lokasi, dan wilayah kerja UPT di lingkungan BPOM, termasuk pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota sesuai kebutuhan organisasi. Pembentukan 40 (empat puluh) UPT BPOM di Kabupaten/Kota merupakan Proyek Prioritas Nasional Bidang Kesehatan Tahun 2018.

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.

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

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

9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi BPOM dalam hal:

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

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM serta mendukung 9 (sembilan) agenda prioritas pembangunan (NAWA CITA), dengan perubahan struktur organisasi sesuai Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA sebagai Eselon 1 BPOM menetapkan indikator yang dilengkapi dengan target kinerja.

Perubahan sasaran strategis, indikator dan target kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA tergambar dalam tabel 1 dan tabel 2.

Tabel 9. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2015-2017 (OTK Lama)

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja		
		2015	2016	2017
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat	Persentase obat yang memenuhi syarat meningkat	92	92.5	93
Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	10	12

Tabel 10. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2018-2019 (OTK Baru)

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	82	84
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat	71.50	73.50
Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, khasiat, dan mutu Obat	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang obat	70	71
	Indeks Kesadaran masyarakat terhadap keamanan, khasiat dan mutu Obat	65	66
Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat	Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat	80	80

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang obat	70.75	75.5
Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat yang dilaksanakan	77	77
Terwujudnya RB Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA sesuai dengan road map RB BPOM 2015 – 2019	Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA	78	81

Tabel 1 berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA tahun 2015-2017 berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 02001/SK/BPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004. Sedangkan tabel 2 berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2018-2019 berdasarkan Organisasi dan Tata Kerja BPOM yang baru yaitu mengacu Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

4.1.1 Kegiatan dalam Program Pengawasan Obat

1. Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Dengan adanya globalisasi ekonomi melalui perdagangan pasar bebas maka akan berdampak pada berbagai bidang dan salah satunya terkait dengan pengawasan Obat karena terjadi penipisan *entry barrier* dalam perdagangan arus barang dari dalam dan luar negeri. Hal ini mengakibatkan meningkatnya jumlah peredaran obat baik jenis maupun volume yang merupakan produksi dalam negeri maupun yang masuk dari luar negeri sehingga akan memberikan konsekuensi tersendiri terhadap pengawasan obat. Hal penting yang harus jadi perhatian adalah penetapan standar obat yang akan mempengaruhi daya saing obat di pasar bebas. Produk yang sub standar akan berdampak pada risiko kesehatan dan

melemahkan daya saing produk obat itu sendiri sehingga dalam hal ini perlu penguatan fungsi standar untuk penapisan obat yang tidak memenuhi syarat.

Obat 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 industri atau produsen dalam pembuatan dan pengembangan/inovasi suatu produk. Dari sisi pemerintah, penetapan standar persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu suatu produk sebagai acuan dalam penilaian produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia dan dalam pengawasan obat di peredaran, yang dilakukan melalui pengujian di laboratorium terhadap sampel produk yang beredar. Untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini dirumuskan indikator yaitu persentase standar obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif yang dimanfaatkan dengan target 80% pada akhir tahun 2019.

2. Registrasi Obat

Perkuatan kelembagaan BPOM yang dilakukan dengan perubahan Susunan Organisasi Tata Kerja (SOTK) melalui Perka BPOM No. 26 Tahun 2017 berdampak pada bertambahnya ruang lingkup kerja direktorat yaitu adanya Seksi Penilaian Uji Bioekivalensi ke dalam Direktorat Registrasi Obat. Tantangan lain muncul dari diterbitkannya Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi Dan Alat Kesehatan. Untuk menjawab tantangan-tantangan tersebut, Direktorat Registrasi Obat BPOM melakukan *re-branding* pelayanan publik antara lain melalui simplifikasi proses registrasi, intensifikasi penilaian obat dan produk biologi, intensifikasi evaluasi pengembangan obat, pengembangan dan penyempurnaan sistem layanan publik secara elektronik dan optimalisasi *database pre-market*. Pencapaian kegiatan tersebut diukur dengan dua indikator yaitu:

- a. Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu dengan target 68% pada akhir tahun 2019
- b. Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu dengan target 90% di tahun 2019.

3. Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Untuk menghasilkan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu, peran pelaku usaha (Industri Farmasi) dalam menerapkan peraturan perundang-undangan

antara lain Pedoman CPOB sangat diperlukan. Dalam mendukung hal tersebut, BPOM senantiasa melakukan pengawasan *pre* dan *post market* terhadap sarana produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor agar kesadaran serta kemampuan industri farmasi untuk secara proaktif melakukan *self improvement* dalam pemenuhan CPOB dapat ditingkatkan.

Kegiatan “Peningkatan Peran Serta Pelaku Usaha dalam Menerapkan Ketentuan yang Berlaku” merupakan kegiatan yang berkesinambungan selama satu siklus Rencana Strategis (Renstra) BPOM tahun 2015–2019. Pada tahun 2015 telah dilaksanakan penyusunan dan pengembangan *assessment tools* untuk mengukur tingkat kemandirian dan kepatuhan industri farmasi. Sebagai intervensi awal kepada industri farmasi dilakukan pengiriman dan sosialisasi *tools* ke industri farmasi, sosialisasi verifikasi *self assessment* industri farmasi ke 9 (sembilan) Balai Besar/Balai POM, serta analisis dan evaluasi hasil *self assessment* industri farmasi.

Pada tahun 2016 (tahun kedua) telah dilaksanakan *on site verification* ke 10 (sepuluh) industri farmasi untuk mengkonfirmasi hasil *self assessment* yang disampaikan oleh industri farmasi dan mengetahui peningkatan tingkat kemandirian industri farmasi setelah dilakukan intervensi. *On site verification* dilakukan dengan menyertakan Tenaga Ahli untuk memberikan bimbingan/asistensi dalam mengatasi kendala yang dihadapi oleh industri farmasi. Disamping itu juga dilaksanakan penggalangan komitmen di Bandung dan workshop di Semarang sebagai bentuk intervensi untuk meningkatkan kemandirian dan kepatuhan industri farmasi terhadap ketentuan/peraturan yang berlaku.

Pada tahun 2017 (tahun ketiga) kembali dilaksanakan *on site verification* ke 13 (tiga belas) industri farmasi untuk mengkonfirmasi hasil *self assessment* yang disampaikan oleh industri farmasi dan mengetahui peningkatan tingkat kemandirian industri farmasi setelah dilakukan intervensi.

Tahun 2018 (tahun keempat) pelaksanaan kegiatan “Peningkatan Peran Serta Pelaku Usaha dalam Menerapkan Ketentuan yang Berlaku.” *On site verification* bersama Tim Ahli akan dilaksanakan ke 16 (enam belas) industri farmasi untuk memverifikasi hasil *self assessment* dan peningkatan level kemandirian setelah dilakukan intervensi ke industri farmasi.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan beberapa indikator yaitu:

- a) Persentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dengan target 80% pada tahun 2019.
- b) Persentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 60% pada tahun 2019.
- c) Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan dengan target 90% pada tahun 2019.

4. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Pelaksanaan sistem jaminan kualitas melalui Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) yang diterapkan oleh industri farmasi belum cukup memberikan jaminan bahwa obat, termasuk narkotika, psikotropika dan prekursor tetap aman, berkhasiat dan bermutu untuk dikonsumsi oleh masyarakat apabila tidak dijaga kualitasnya selama berada di jalur distribusi sampai dengan penyerahan. Selama obat berada dalam jalur distribusi sampai dengan penyerahan, terdapat faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu obat termasuk risiko terjadinya penyimpangan dan penyalahgunaan obat.

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

Untuk efektivitas pengawasan, dalam pelaksanaan pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor dibutuhkan keseragaman dalam pemberian tindak lanjut baik oleh petugas pusat dan Balai.

Sistem pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan precursor ini tidak akan utuh jika tindak lanjut hasil pengawasan terutama kaitannya dengan pemberian sanksi Pencabutan Izin yang hanya dapat dilaksanakan oleh instansi pemberi izin tidak ditindaklanjuti sesuai rekomendasi yang diberikan BPOM. Oleh karena itu, hal ini juga telah menjadi perhatian

Pemerintah dengan diterbitkannya Inpres No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan yang di dalam salah satu diktum disebutkan keharusan pemberian tindak lanjut berupa pencabutan izin sesuai rekomendasi hasil pengawasan BPOM.

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan tersebut, telah dirumuskan beberapa indikator, yaitu:

- a. Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan tepat waktu dengan target 80% pada tahun 2019.
- b. Persentase rekomendasi hasil pengawasan sarana distribusi obat yang ditindaklanjuti oleh instansi terkait dengan target 90% pada tahun 2019.
- c. Persentase permohonan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu dengan target 75% pada tahun 2019.
- d. Persentase Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat dengan target 80% pada tahun 2019.

5. Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Seiring dengan diberlakukannya sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dan untuk mendukung program pemerintah untuk meningkatkan penggunaan obat-obat JKN, salah satu strategi pengawasan BPOM difokuskan terhadap pengawalan obat-obat JKN, antara lain pengawasan pemasukan bahan baku obat, mengingat lebih dari 95 persen bahan baku yang dibutuhkan Industri Farmasi di Indonesia masih diimpor dari luar negeri. Pengawasan tersebut dimaksudkan untuk menjamin bahan obat yang diimpor sesuai spesifikasinya untuk tujuan produksi dan mencegah terjadinya diversifikasi.

Pengawasan pemasukan juga dilakukan terhadap obat jadi yang diimpor, untuk memastikan bahwa obat yang disimpan adalah obat yang memiliki Nomor Izin Edar dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.

Aspek lain dalam pengawasan *post-market* adalah terkait keamanan obat yang dilakukan melalui penerapan sistem farmakovigilans. Pemantauan terhadap keamanan obat juga bukan hanya tugas pemerintah, tetapi merupakan kewajiban yang harus dilakukan oleh Industri Farmasi sebagai pemilik izin edar. Demikian

juga untuk mengawasi mutu obat yang beredar di masyarakat dilakukan sampling dan pengujian oleh BPOM di seluruh Indonesia. Agar masyarakat memperoleh informasi yang tepat dan tidak menyesatkan di lakukan pengawasan terhadap informasi produk/label obat termasuk promosi/iklan obat.

Rokok dalam bentuk apapun merugikan kesehatan. Rokok merupakan pintu masuk narkoba di Indonesia. Prevalensi perokok sesuai dengan misi pemerintah tahun 2019 adalah sebesar 5,4 persen. Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, BPOM juga melakukan pengawasan informasi/label dan promosi/iklan produk tembakau dengan harapan dapat berkontribusi menurunkan prevalensi perokok di Indonesia.

Selain masalah perokok konvensional, saat ini juga sedang booming produk tembakau lainnya di beberapa negara termasuk Indonesia, seperti rokok elektronik (vape) dan iqos. Perkembangan tersebut tidak didukung dengan regulasi dan kebijakan yang ada. Untuk itu, diperlukan kajian yang lebih mendalam terkait kandungan dan dampak spesifik terhadap kesehatan agar dapat disusun kebijakan dan regulasi dalam rangka melindungi masyarakat khususnya generasi muda.

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan-kegiatan tersebut, telah dirumuskan beberapa indikator, yaitu:

- a. Persentase keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu, label, iklan, obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu dengan target 55% pada akhir 2019.
- b. Persentase laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti dengan target 75% pada akhir 2019 .
- c. Persentase permohonan ekspor impor obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu dengan target 99% pada akhir 2019.
- d. Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan dengan target 75.000 pada akhir 2019.

6. Pengawasan Obat di Seluruh Indonesia

Pengawasan yang dilakukan oleh BB/Balai POM mencakup pengawasan *pre* dan *post market*. Namun dalam hal ini *pre-market control* dilakukan dalam lingkup kewenangan tertentu, tidak termasuk penyusunan standar. Selain itu, pengawasan

yang dilakukan juga mencakup pemberian layanan informasi dan edukasi kepada masyarakat, pemberdayaan masyarakat, advokasi dan kerja sama dengan lintas sektor. Hal lain yang tidak kalah penting adalah sebagai satuan kerja di daerah, balai tidak hanya berperan dalam melaksanakan tugas teknis pengawasan akan tetapi tugas terkait dengan manajemen juga perlu dilaksanakan dalam upaya mendukung sasaran strategis BPOM yang terkait dengan Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai dengan *road map* Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019.

Kinerja kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a. Persentase obat yang memenuhi syarat, dengan target 94% pada akhir tahun 2019.
- b. Persentase sarana produksi Obat yang memenuhi ketentuan, dengan target 39,96% pada akhir tahun 2019.
- c. Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan, dengan target 48,32% pada akhir tahun 2019.
- d. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 81,05% pada akhir tahun 2019.
- e. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat yang dilaksanakan di masing-masing wilayah kerja BB/BPOM, dengan target 45,21% pada akhir tahun 2019.
- f. Tingkat pengetahuan masyarakat terhadap Obat aman, dengan target 61 pada akhir tahun 2019.

4.2 KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2015-2019 terkait dengan pengawasan obat adalah sebagai berikut:

Tabel 11. Kebutuhan Pendanaan Deputi dalam Pengawasan Obat 2015-2019

Sasaran Program/Kegiatan	Indikator	Alokasi (Rp Milyar)					PIC
		2015	2016	2017	2018	2019	
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat	Persentase obat yang memenuhi syarat meningkat	56,0	59,0	63,0	68,0	75,7	Deputi I
• Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman,	1. Jumlah standar Obat yang disusun 2. Jumlah rekomendasi laporan Uji	6,2	7,0	7,0	7,0	7,7	Dit Standardisasi PT dan PKRT

Sasaran Program/Kegiatan	Indikator	Alokasi (Rp Milyar)					PIC
		2015	2016	2017	2018	2019	
berkhasiat dan bermutu	Bioekivalensi yang selesai dievaluasi						
• Tersedianya obat memenuhi standar*) *) Memenuhi standar: memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu sebelum produk diedarkan	Persentase keputusan penilaian obat dan produk biologi yang diselesaikan	15,0	9,0	9,0	9,0	10,0	Dit Lai Obat dan Produk Biologi
• Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi dan keamanan Produk Terapeutik beredar	1. Persentase peningkatan PBF yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) 2. Jumlah Kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan 3. Persentase iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan	9,8	15,0	17,0	19,0	21,0	Dit Was Distribusi PT dan PKRT
• Menurunnya jumlah sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor yang berpotensi melakukan diversifikasi narkotika, psikotropika dan prekursor	1. Persentase penyelesaian pemberian sanksi tindak lanjut tepat waktu terhadap sarana pengelola yang tidak memenuhi ketentuan	11,5	13,0	14,0	15,0	17,0	Dit Was Napza
	2. Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu						
• Meningkatnya label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	1. Persentase Label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan						
• Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapeutik sesuai CPOB terkini	1. Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti	13,5	15,0	16,0	18,0	20,0	Dit Was Produksi PT dan PKRT
Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya						Ditwas Produksi PT dan PKRT

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 yang aman dalam rangka peningkatan kesehatan dan gizi masyarakat adalah salah satu hal yang penting untuk digarap secara serius oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA, utamanya untuk memastikan keterlibatan pemerintah daerah dalam mendukung mandat BPOM.

Di sisi lain, peningkatan dukungan masyarakat dan dunia usaha melalui mekanisme PPP dan CSR juga perlu dirumuskan secara lebih intensif. Inisiatif PPP merupakan model kerjasama 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 kerjasama teknis dan program, pendidikan dan pelatihan, atau dengan memberikan dukungan tenaga *expert* pada proyek yang dikerjakan samakan. Inisiatif PPP ini cukup progresif jika dibandingkan dengan model CSR yang selama ini lebih banyak dalam bentuk karikatif dan lebih pada bagaimana citra dan branding perusahaan menjadi lebih baik di mata publik.

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

Tetapi potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari dengan membuat aturan main dan program yang jelas, serta bisa dievaluasi oleh publik. Bahkan, jika perlu dibentuk semacam Badan Independen yang mengawasi pelaksanaan kerjasama PPP dan CSR ini. Di sisi lain, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA juga sebisa

mungkin menghindari supporting langsung dari perusahaan (khususnya dana), agar potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari sedari awal. Dalam hal ini, BPOM bisa mendorong dan mengarahkan agar program-program mitra-mitra utama Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA bisa didukung oleh perusahaan-perusahaan tersebut, tentunya dalam kerangka mendukung tugas dan fungsi Deputi Bidang Pengawasan Obat Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dalam pengawasan Obat.

Matriks kinerja dan pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA per kegiatan sebagaimana pada Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.

BAB V

P E N U T U P

BPOM mengalami perubahan struktur organisasi dan tata kelola yang telah dituangkan dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan tugas dan fungsi dijabarkan dalam Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017. Renstra Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Tahun 2015-2019 mengacu pada Renstra BPOM 2015-2019 yang telah disusun harus dilakukan review kembali dan penyesuaian tanpa mengubah tujuan dalam rangka meningkatkan kinerja lembaga dan pegawai dengan mengacu kepada RPJMN 2015-2019.

Perubahann Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2015-2019 mengacu pada Revisi Renstra BPOM 2015-2019, harus dijadikan acuan kerja di lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk waktu yang telah ditetapkan. Pelaksanaan harus dapat memberikan dukungan pada pencapaian Visi Misi Deputy Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, prekursor dan Zat Adiktif melalui pencapaian target kegiatan setiap Direktorat yang dipantau dan dievaluasi secara berkala setiap tahun.

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2015-2019 dapat memberikan kontribusi terhadap tercapainya visi, misi dan program kerja BPOM, yaitu “**Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa**”.

LAMPIRAN

ANAK LAMPIRAN 1A. Matriks Kinerja dan Pendanaan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana
			2015	2016	2017	2015	2016	2017	
Program Pengawasan Obat dan Makanan						853,5	1.191,0	1.322,0	Kedepatian I,
	1 Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan								
	1.1. Persentase obat yang memenuhi syarat	33 Provinsi	92,00	92,50	93,00				Kedepatian I dan 33 BB/BPOM
	2 Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat								
	2.1. Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	10	10	12				Kedepatian I
Penyusunan Standar Obat						6,2	7,0	5,8	Dit. Standardisasi PT dan PKRT
	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu								
	1 Jumlah Standar Obat yang disusun	Pusat	10	10	10				
	2 Jumlah PPUB yang mendapat keputusan		-	-	80				
Penilaian Obat						15,0	11,0	8,7	Dit. Lai Obat dan Produk Biologi
	Tersedianya obat memenuhi standar								
	1 Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	Pusat	75	76	-				
	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu		-	-	60				
Pengawasan Produksi Obat						13,5	14,2	13,2	Ditwas. Produksi PT dan PKRT
	Meningkatnya mutu sarana produksi obat sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terkini								
	1 Presentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	Pusat	60	65	75				
	2 Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	10	10	12				

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target			Alokasi (dalam Miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana
			2015	2016	2017	2015	2016	2017	
Pengawasan Distribusi Obat						9,8	14,8	18,0	Ditwas. Distribusi PT dan PKRT
	Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi dan keamanan obat beredar								
	1 Persentase peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pusat	78	80	-				
	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB		-	-	150				
	2 Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan	Pusat	10	12	-				
	Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran		-	-	14				
	3 Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan		-	-	33.100				
	4 Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan		-	-	3.500				Dit. Was NAPZA
Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif						11,5	12,0	10,4	
	Menurunnya jumlah sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor yang berpotensi melakukan diversi narkotika, psikotropika dan prekursor								
	1 Persentase penyelesaian pemberian sanksi TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan	Pusat	70	73	75				
	2 Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	80	81	82				
	Meningkatnya label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan								
	3 Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Pusat	45	50	-				
	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	Pusat	-	-	60.000				

**ANAK LAMPIRAN 1.B MATRIKS KERANGKA REGULASI DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR
DAN ZAT ADIKTIF**

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
1	Penyusunan Rancangan Pemutakhiran Farmakope Indonesia termasuk penyusunan Rancangan Suplemen Farmakope Indonesia	<ol style="list-style-type: none"> Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 105 menyatakan “Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.” Sesuai dengan amanat UU no 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, FI sebagai acuan utama dan legal untuk mutu obat dan bahan baku obat. Isi FI perlu di-<i>update</i> sesuai dengan perkembangan teknologi, dan ilmu pengetahuan terkini. 	Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA	<ol style="list-style-type: none"> Unit terkait di Lingkungan Badan POM Perguruan Tinggi Kementerian/Lembaga Terkait
2	Penyusunan Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) CPOB di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis	<ol style="list-style-type: none"> Kemandirian produk darah dalam negeri sangat bergantung pada ketersediaan bahan baku plasma yang berkualitas. Dalam hal ini BPOM berperan melakukan pengawasan terhadap peningkatan mutu plasma melalui penerapan CPOB di Fasilitas Penyedia Plasma (UTD dan Pusat Plasmaferesis). Membantu personil di UTD dan Pusat Plasmaferesis dalam memahami dan memenuhi sistem mutu dan memudahkan pemahaman/interpretasi dalam menerapkan persyaratan CPOB. 	Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA	<ol style="list-style-type: none"> Unit terkait di Lingkungan Badan POM Kementerian/Lembaga Terkait Tim Ahli CPOB Pelaku Usaha
3	Penyusunan Standar Obat Non Kompendial untuk mengakomodir standar mutu obat yang belum ada di Farmakope	<ol style="list-style-type: none"> Sesuai dengan Undang - undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, ditetapkan bahwa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia atau buku standar lain yang ditetapkan. Penyusunan standar mutu obat yang belum tercantum pada FI maupun kompendial lain tetapi menjadi 	Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA	<ol style="list-style-type: none"> Unit terkait di Lingkungan Badan POM Industri Farmasi

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
		prioritas dalam rangka pengawasan obat beredar		
4	Harmonisasi Regulasi ASEAN di Bidang Uji Bioekivalensi (BE)	Harmonisasi regulasi ASEAN di bidang uji BE dilakukan untuk memfasilitasi perdagangan intra ASEAN dengan menghilangkan batasan teknis karena regulasi yang ada tanpa mengabaikan kualitas, keamanan dan khasiat obat melalui saling menerima laporan uji BE suatu obat copy dimana pelaksanaan uji BE-nya dilakukan di laboratorium uji BE yang diakui yang berada di negara ASEAN.	1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Direktorat Registrasi Obat	1. Unit terkait di Lingkungan Badan POM 2. Pelaku Usaha 3. Laboratorium Uji BE
5	Pemutakhiran Regulasi terkait Uji Bioekivalensi (BE)	Pelaksanaan uji BE bersifat dinamis dan sangat terkait dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang uji BE. Hal tersebut menuntut Badan POM untuk menyusun, mengkaji dan menyempurnakan regulasi di bidang uji BE secara berkala. Dengan demikian, Badan POM dapat meningkatkan jaminan efikasi, keamanan dan mutu obat generik yang beredar di Indonesia. Di samping itu, dapat meningkatkan daya saing produk obat generik lokal di tingkat regional/internasional.	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	1. Unit terkait di Lingkungan Badan POM 2. Pelaku Usaha 3. Laboratorium Uji BE
6	Pemutakhiran Regulasi terkait Registrasi Obat	Pemutakhiran regulasi terkait registrasi obat dilakukan untuk memfasilitasi pelaku usaha dan evaluator dalam proses registrasi obat. Selain itu, kegiatan tersebut dilakukan dalam rangka debirokratisasi dan percepatan pelayanan publik di Badan POM tanpa mengurangi pemenuhan persyaratan khasiat, keamanan dan mutu obat berdasarkan analisis berbasis resiko.	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	1. Unit terkait di Lingkungan Badan POM 2. Pelaku Usaha
7	Penyusunan Pedoman <i>Risk Management Plan</i> (RMP)	Pedoman ini bertujuan untuk memberikan panduan bagi industri farmasi dalam menyiapkan dokumen PMR. PMR meliputi informasi mengenai, antara lain: - Profil keamanan obat. - Bagaimana risiko dapat dicegah atau diminimalkan pada	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	1. Unit terkait di Lingkungan Badan POM 2. Pelaku Usaha

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
		<p>pasien.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rencana untuk studi dan aktivitas lain untuk mendapatkan pengetahuan yang lebih banyak mengenai keamanan dan efikasi obat - Faktor risiko untuk terjadinya efek samping. - Dasar pemilihan metode yang efektif untuk meminimalkan risiko. 		
8	Penyusunan Regulasi Pengawasan Obat Berbasis Digital	Seiring dengan kemajuan teknologi di Indonesia, diperlukan regulasi khusus yang mengatur tentang pengawasan obat berbasis digital, dengan memperhatikan berbagai aspek terutama aspek perlindungan kesehatan masyarakat dan kepentingan konsumen dengan tetap terbuka pada perkembangan teknologi digital.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Pusdatin 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unit terkait di Lingkungan Badan POM 2. Kementerian/Lembaga terkait 3. Pelaku Usaha/<i>Market place</i>
9	Penyusunan regulasi tentang pengawasan pemasukan obat dan bahan obat ke wilayah Indonesia	Untuk mengakomodasi importasi obat dan bahan obat yang semakin bervariasi dan kode HS-nya belum tercantum dalam peraturan, perlu dilakukan revisi peraturan agar pengawasan pemasukan obat dan bahan obat ke wilayah Indonesia lebih efektif	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Pengawasan Distribusi & Pelayanan ONPP 2. Direktorat Pengawasan KMEI Obat & NAPPZA 3. Direktorat Standardisasi Obat & NAPPZA 4. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kementerian/Lembaga terkait

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
10	Penyempurnaan regulasi terkait dengan Tata kelola Obat di fasilitas kefarmasian	<ul style="list-style-type: none"> • Untuk melindungi Masyarakat dari risiko Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang tidak terjamin keamanan, khasiat dan mutu serta penyimpangan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. • Untuk mencegah penyimpangan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian. • Perlunya penyempurnaan regulasi yang sudah dibuat sehingga sesuai dengan perkembangan terkini • Merespon terhadap perkembangan zaman dan kebutuhan pengawasan seperti transaksi elektronik dan persewaan gudang oleh pihak ketiga 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 3. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unit terkait di lingkungan Badan POM 2. Kementerian/Lembaga Terkait 3. Balai/Balai Besar POM
11	Melakukan deregulasi dan simplifikasi peraturan Badan POM yang mempunyai resiko tumpang tindih/tidak harmonis/tidak sinkron	Dalam rangka menindalajuti arahan presiden pada Sidang Kabinet Paripurna tanggal 18 Desember 2015 untuk melakukan simplifikasi/pemangkasan regulasi, Badan POM perlu melakukan simplifikasi dan deregulasi sejumlah peraturan yang diterbitkan Badan POM agar tidak terjadi tumpang tindih/tidak harmonis/tidak sinkron.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unit terkait di lingkungan Badan POM 2. Kementerian/Lembaga Terkait 3. Pemerintah Daerah Terkait 4. Pelaku Usaha
12	Pemutakhiran regulasi terkini pengawasan tembakau	Badan POM telah melakukan pengawasan sesuai dengan amanah PP 109 Tahun 2012, namun pengawasan yang dilakukan belum optimal karena ketentuan dan pemberian sanksi yang belum jelas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unit terkait di lingkungan Badan POM 2. Kementerian/Lembaga Terkait 3. Pelaku Usaha

