



REVISI RENCANA STRATEGI

**DIREKTORAT PENGAWASAN PANGAN
RISIKO TINGGI DAN TEKNOLOGI BARU
2015 - 2019**

KATA PENGANTAR



Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Pembangunan khususnya di bidang pengawasan Makanan merupakan salah satu upaya untuk meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia yang akan mendukung percepatan pencapaian tujuan pembangunan nasional. Sebagaimana diamanatkan oleh Undang-Undang No. 25 tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, setiap kementerian dan lembaga diwajibkan untuk menyusun rencana strategis termasuk unit teknis yang ada pada instansi tersebut. Penyusunan rencana strategis tersebut harus mengacu pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019 yang telah ditetapkan pada tanggal 8 Januari 2015

Revisi Renstra Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru (Ditwas PRTTB) Tahun 2015-2019 disusun mengacu pada Nawacita, arah kebijakan dan strategi pembangunan nasional yang tertuang dalam Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang RPJMN serta dengan memperhatikan adanya perubahan organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana tertuang pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM serta Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM.

Menghadapi tantangan perlunya peningkatan pengawasan Pangan, Ditwas PRTTB menyadari pentingnya perubahan paradigma khususnya pengawasan pangan risiko tinggi dari “*watchdog control*” yang reaktif ke “*pro-active control*” melalui pengawasan berbasis risiko yang lebih fokus kepada strategi preventif serta melalui komunikasi risiko strategis. Ditwas PRTTB secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan; pelaksanaan pelayanan publik yang lebih efisien dan mendekatkan Ditwas PRTTB ke masyarakat serta peningkatan pemahaman dan keterlibatan pelaku usaha, pemangku kepentingan, dan masyarakat dalam pengawasan pangan. Revisi Renstra Ditwas PRTTB Tahun 2015–2019 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat visi, misi,

tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan Ditwas PRTTB. Diharapkan *output* dan *outcome* dari pelaksanaan program dan kegiatan BPOM Tahun 2015-2019 tersebut menjadi bentuk konkrit kontribusi Ditwas PRTTB terhadap pencapaian agenda Nawacita nasional, khususnya dalam meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia.

Selain merupakan referensi utama bagi Ditwas PRTTB dalam penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP), Revisi Renstra BPOM Tahun 2015- 2019 diharapkan dapat menjadi rujukan dalam membuat program dan kegiatan yang bersinergi dengan Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru.

Saya mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah terlibat dan berkontribusi dalam penyusunan Revisi Renstra Ditwas PRTTB Tahun 2015-2019.

Semoga penyusunan dan penerbitan dokumen Revisi Renstra Ditwas PRTTB ini mendapatkan ridha dari Tuhan Yang Maha Esa. Aamiin.

Jakarta, 21 Agustus 2018
Direktur Pengawasan Pangan Risiko
Tinggi dan Teknologi Baru



Ir. Tetty H. Sihombing, MP.

Daftar isi

Kata Pengantar	i
Daftar isi	iii
Daftar Gambar	iv
Bab I	1
1.1 Kondisi Umum	1
1.1.1 Dasar Hukum	1
1.1.2 Tugas dan Fungsi Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru.....	2
1.1.3 Struktur Organisasi dan Sumber Daya	4
1.1.4 Capaian Kinerja BPOM	11
1.2 Potensi dan Permasalahan.....	15
Bab II	25
2.1 Visi	26
2.2 Misi	27
2.3 Budaya Organisasi	31
2.4 Tujuan	32
2.5 Sasaran Strategis	32
Bab III	41
3.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM	41
3.2 Kerangka Regulasi	48
3.3 Kerangka Kelembagaan	52
Bab IV	56
4.1 Target Kinerja	56
4.2 Kerangka Pendanaan	60
Bab V	63

Daftar Gambar

Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	4
Gambar 2. Bagan Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan.....	5
Gambar 3. Tingkat Pendidikan Pegawai BPOM Tahun 2018.....	7
Gambar 4. Diagram permasalahan. Kondisi saat ini dan dampaknya	21
Gambar 5. Peta Bisnis Proses Utama Ditwas PRTTB sesuai Peran dan Kewenangan	22
Gambar 6. Penjabaran Bisnis Proses Utama kepada Kegiatan Utama BPOM	23
Gambar 7. Transformasi BPOM sebagai Koordinator Pengawasan Obat dan Makanan	25
Gambar 8. Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan	30
Gambar 9. Peta Strategi Level 0 BPOM RI	33
Gambar 10. Peta Strategi Level 1 Deputy III	34
Gambar 11. Peta Strategi Level 2 Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Bar.....	35

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 dan Makanan adalah perlunya peningkatan kualitas dan kapasitas produksi sesuai standar Cara Pembuatan Yang Baik Good Manufacturing Practices (GMP), Obat dan Makanan terdistribusi dengan baik, dan sampai di tangan konsumen dengan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang terjaga. Di sisi lain, pengawasan Obat dan Makanan yang efektif akan mendukung peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pemerintah, Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru (Ditwas PRTTB) 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 Ditwas PRTTB ini berpedoman pada RPJMN periode 2015-2019 dan perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan

1.1.1 DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan;
2. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal;
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 Tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2015 Tentang Ketahanan Pangan dan Gizi;

5. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan;
8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
9. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 Tentang Grand Design RB 2010-2025;
10. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
11. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 Tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
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 DIREKTORAT PENGAWASAN PANGAN RISIKO TINGGI DAN TEKNOLOGI BARU

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2017 tentang Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 290, Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan pangan risiko tinggi dan teknologi baru.

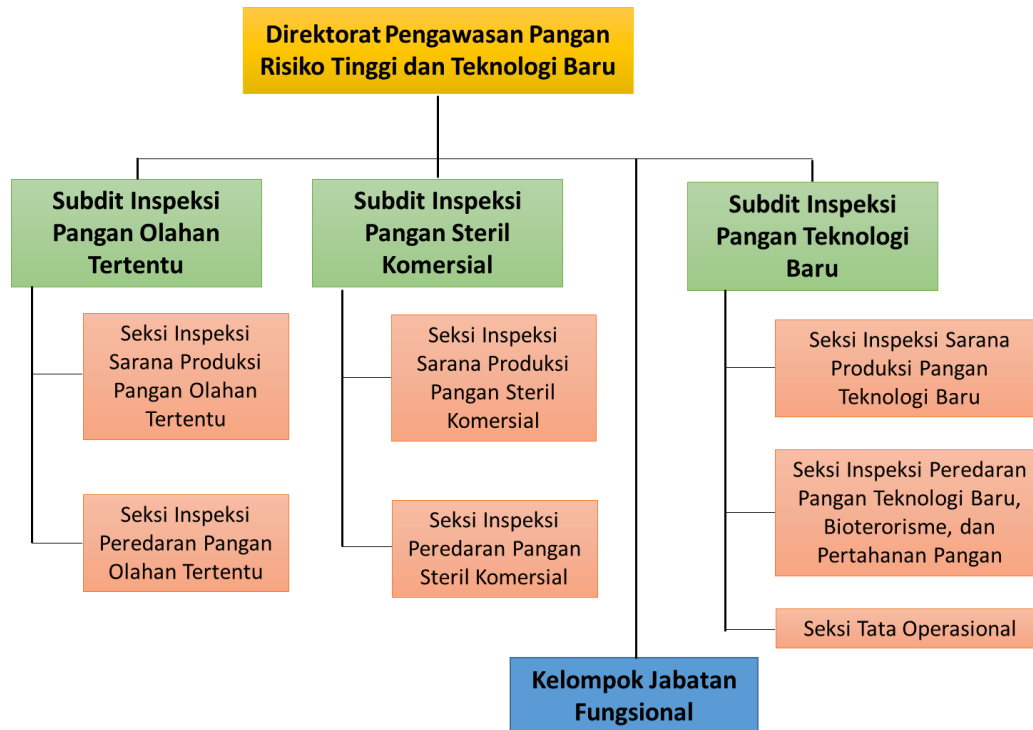
Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 290, Ditwas PRTTB menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi pangan olahan tertentu, pangan steril komersial, dan pangan teknologi baru
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi pangan olahan tertentu, pangan steril komersial, dan pangan teknologi baru;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi pangan olahan tertentu, pangan steril komersial, dan pangan teknologi baru;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi pangan olahan tertentu, pangan steril komersial, dan pangan teknologi baru;
- e. pelaksanaan inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi pangan risiko tinggi dan teknologi baru;
- f. pengambilan contoh (sampling) di sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi pangan risiko tinggi dan teknologi baru;
- g. pelaksanaan surveilan pangan risiko tinggi dan teknologi baru;
- h. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi pangan olahan tertentu, pangan steril komersial, dan pangan teknologi baru; dan
- i. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat

1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3.1 STRUKTUR ORGANISASI

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka struktur organisasi Ditwas PRTTB dapat dilihat pada gambar 1.



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru

1.1.3.2 STRUKTUR ORGANISASI SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)

Jumlah SDM yang dimiliki Ditwas PRTTB untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Pangan risiko tinggi dan teknologi baru per Desember 2017 adalah sejumlah 34 (tiga puluh empat) orang yang terdiri dari 32 (tiga puluh dua) orang yang aktif dan 2 (dua) orang melaksanakan tugas belajar. Jumlah SDM Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan pangan risiko tinggi dan teknologi baru secara optimal.

Gambar 2. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru Berdasarkan Beban Kerja

	PFM Pertama	PFM Muda	PFM Madya	PFM Penyelia
Standar Kebutuhan SDM (berdasarkan ABK 2016)	8	12	13	1
Jumlah pegawai saat ini				
Kekurangan SDM				

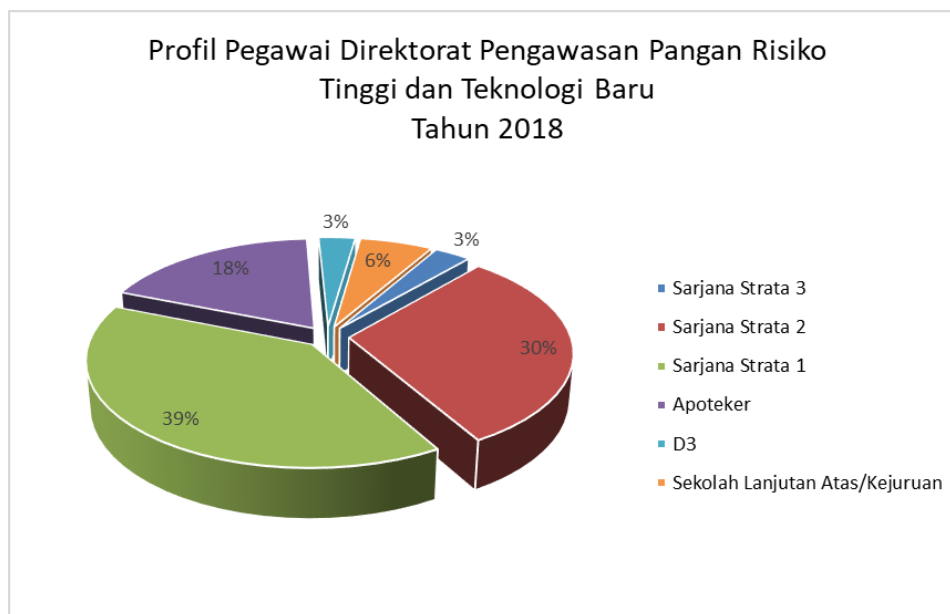
Tabel 1. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru Berdasarkan Beban Kerja

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, BPOM telah melakukan proses restrukturisasi Organisasi yang berdampak pada peningkatan beban kerja khususnya Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru. Berdasarkan Gambar 2 di atas dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja terkait restrukturisasi organisasi tersebut dibutuhkan pegawai sebanyak 34 orang, sedangkan jumlah SDM yang tersedia saat ini hanya sejumlah 3.784 orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.596 orang.

Tingkat Pendidikan	Jumlah	Persentase
Sarjana Strata 3	1	3%
Sarjana Strata 2	10	30%
Sarjana Strata 1	13	39%
Apoteker	6	18%
D3	1	3%
Sekolah Lanjutan Atas/Kejuruan	2	6%
Total	33	100%

Tabel 2. Profil Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Pendidikan



Gambar 3. Tingkat Pendidikan Pegawai BPOM Tahun 2018

Dari Tabel 2 dan gambar 3 dapat diketahui bahwa sebanyak 6 (enam) orang berpendidikan profesi (Apoteker), 1 (satu) orang berpendidikan S3, 10 (sepuluh) orang berpendidikan S2, 13 (tiga belas) orang berpendidikan S1, 1 (satu) orang berpendidikan D3 dan 2 (dua) orang berpendidikan Sekolah lanjutan Atas/ Kejuruan. BPOM sebagai organisasi yang scientific based umumnya dan Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru (Ditwas PRTTB) khususnya seharusnya didukung oleh SDM dengan pendidikan S2 dan S3 yang lebih banyak dari saat ini. Dengan tantangan yang semakin kompleks, Ditwas PRTTB harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis.

SARANA DAN PRASARANA

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Ditwas PRTTB yang berlokasi di Gedung F Lantai 2 Badan POM RI terdiri dari 5 bagian utama yaitu ruangan direktur, ruangan tata operasional, ruangan Subdirektorat Inspeksi Pangan Olahan Tertentu, ruangan Subdirektorat Inspeksi Pangan Steril Komersial, dan ruangan Subdit Inspeksi Pangan Teknologi Baru, ruang rapat dan ruang arsip.

Inventaris kantor sebagai sarana penunjang terlaksananya kegiatan meliputi meja kerja, kursi, almari kayu, almari arsip, komputer, printer dan server. Pada tahun 2017 inventaris kantor Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan tertera pada Tabel 1.

Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan *meubelair* kerja masih perlu ditambah dan pemenuhan kebutuhan luas ruangan kerja masih belum terpenuhi untuk direktorat Ditwas PRTTB.

Tabel 1. Inventaris Kantor

No	Nama Barang	Jumlah
1	Meja Komputer/Meja Kerja	65
2	Meja Rapat	1

3	Lemari Penyimpanan	29
4	Peti Uang/Cash Box	4
5	Mesin Penghitung Uang	2
6	Kursi	66
7	Alat Penghancur Kertas	4
8	Alat Detektor Uang Palsu	1
9	CCTV	2
10	Komputer	65
11	Printer	43
12	Notebook	47
13	Meja Resepsionis	5
14	Partisi	2
15	Scanner	17
16	Pesawat Telepon	7
17	Pesawat Televisi	2
18	AC Portable/Split	3
19	Dispenser	2
20	Coffee Maker	3
21	Freezer	1
22	Kamera	16
23	Handycam	1
24	LCD/in-focus	4

25	Modem	10
26	Server	4
27	Harddisk External	12
28	Encoder/Decoder/Perekam Suara	6
29	Voice Recorder	3
30	Thermohyrometer (alat ukur Universal)	2
31	Colour Spectrophotometer	1
32	Logic Probe	2
33	Water Test	2
34	Alat Penguji Tegangan	1
35	Autocleve	2
36	Data Logger	10
37	Electrode Ph Meter	2
39	PH Meter Digital Portable	2
40	Thermometer Digital Portable	2
41	Light Meter	2
42	UV Flashlight	2
43	Monografi	12
44	Telephone Mobile	6
45	Handy Talky	5

1.1.4 CAPAIAN KINERJA BPOM

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan misi dan visi BPOM. 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:

No	Indikator Kinerja Utama	2015			2016			2017		
		Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian
1	Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi	500	490	98%	550	553	101.00 %			
2	Jumlah sarana produksi pangan yang dilakukan inspeksi			480	515	107,29 %				

	dalam rangka pendalaman mutu									
3	Jumlah sarana distribusi pangan yang dilakukan inspeksi dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi			120	124	103,33%				
4	Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	90%	85.77%	95,3%	90.00 %	88.00%	97.00%	90.00 %	87,17%	96,86%

Sumber: Lapkin Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan 2017

Tabel 3. Capaian Indikator Kinerja Utama BPOM 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%

Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat	80%	80.78%	101.98%	81%	83.7%	103.33%	82%	87.56%	106.78%
Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat	89%	98.31%	110.46%	90%	98.92%	109.91%	91%	98.83%	108.60%
Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat	79%	97.70%	123.67%	80%	96.34%	120.43%	81%	97.5%	120.37%
Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat	88.1 %	89%	101.02%	88.6%	91.51%	103.28%	89.1 %	92.40%	103.71%
Sasaran Strategis II									
Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	6	60.00%	10	7	70.00%	12	12	100%
Jumlah pelaku industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	61	52	85.25%	66	74	112.12 %	71	86	121.13%
Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	185	176	95.14%	190	188	98.95%	195	210	107.69%
Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko	3	2.7	90.00%	5	4.6	92.00%	7%	6.76%	96.53%
Indeks Kesadaran Masyarakat			-	-	64.66	100%			-
Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	10	11	110.00%	13	14	107.69 %	15	15	100%

Sasaran Strategis III									
Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM*	B	B	100.26%	BB	BB	100.00%	75	76.36	101.81%
Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	100.00%	WTP	WTP	100.00%	WTP	WTP	100%
Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	B	100.00%	A	BB	91.80%	75	74.37	99.16%

Sumber: Lapkin BPOM 2017

*)Indikator kinerja utama (IKU)

Tabel 4. Capaian Sasaran Strategis I Tahun 2015 – 2017

PENGHARGAAN BPOM

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

- 1 Opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) dari BPK atas Laporan Keuangan BPOM Tahun 2016 sebagai bentuk akuntabilitas atas pelaksanaan anggaran dan penatausahaan aset BPOM.
- 2 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.
- 3 Inagara Awards dari Lembaga Administrasi Negara untuk Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) Ekspor Impor Obat dan Makanan sebagai bentuk komitmen BPOM dalam memberikan pelayanan publik yang transparan, efisien, efektif, produktif, akuntabel, cepat, serta professional dalam mendukung daya saing produk Obat dan Makanan nasional.
- 4 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.
- 5 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 dan Makanan.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan BPOM dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi BPOM 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 BPOM 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 BPOM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi BPOM dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.
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 dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau. Hal ini merupakan salah satu penyebab beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.
3. Adanya jejaring kerja yang dimiliki BPOM diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia *Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF)*, Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia *Criminal Justice System (ICJS)*. Pada tingkat bilateral, BPOM telah menjalin kerjasama dengan USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, *Ministry Primary Industry (MPI)* Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Pangan. Selain itu, Ditwas PRTTB juga berperan aktif dalam dalam jejaring kerja baik di tingkat regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang pangan serta peningkatan daya saing produk. Tantangan yang dihadapi BPOM terkait jejaring kerjasama ini diantaranya (i) *Upstream Notification* masih belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di *Competent Contact Point (CCP)* belum cepat, dan (iv) Sistem *traceability* di rantai suplai pangan masih lemah.
 4. Berlakunya program *Sustainable Development Goals (SDGs)* yang meliputi 17 goals bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda terkait dengan:
 - a. *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture.* Tantangan bagi BPOM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.

- b. *Goal 3 Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages*, salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu. 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 dan Makanan.
 6. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
 7. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.
 8. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* RB 2010-2025.
 9. Arahan Presiden Joko Widodo untuk dilakukan penguatan pengawasan Obat dan Makanan 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.
 10. Adanya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Dalam Negeri Bidang Pertanahan, Bidang Pemerintahan, Bidang Kepegawaian, Bidang Kesehatan, Bidang Penanggulangan Bencana, Bidang Perpajakan, Bidang Komunikasi Dan Telekomunikasi, Bidang Pelatihan Dan Pendidikan, Bidang Usaha Mikro, Kecil Dan Menengah, Bidang Wawasan Kebangsaan, Bidang Kepamongprajaan, Bidang Perencanaan, Pembangunan Dan Tata

Ruang Serta Bidang Perekonomian Tahap I. Dengan perubahan paradigma sistem penyelenggaraan pemerintah yang semula sentralisasi menjadi desentralisasi atau otonomi daerah, maka urusan kesehatan menjadi salah satu kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah. Hal ini berdampak pada pengawasan obat dan makanan yang tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah (*borderless*), dengan *one line command* (satu komando), sehingga apabila terdapat suatu produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.

11. Tingginya pertumbuhan sektor industri makanan, termasuk UMKM
12. Pertumbuhan penduduk dan perubahan komposisi penduduk
13. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang makanan serta meningkatnya tren transaksi online menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan pangan tidak secara *bussiness as usual* namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
14. Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi Ditwas PRTTB untuk dapat melakukan pelayanan secara *online*, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat.

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Ditwas PRTTB digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Ditwas PRTTB 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 Ditwas PRTTB.

Analisa Lingkungan Strategis

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

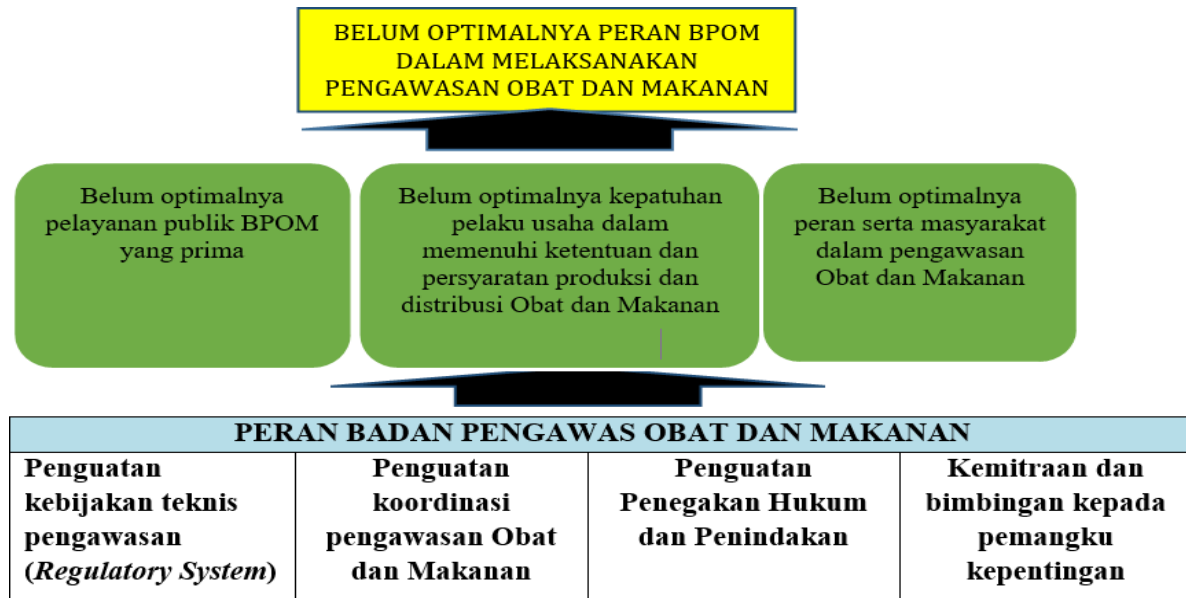
ANALISIS SWOT

KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none"> - Kompetensi ASN BPOM yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas - Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional Networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional - Pedoman Pengawasan yang jelas - Komitmen Pimpinan dan seluruh ASN - BPOM menerapkan RB - Adanya informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik - Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas - Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup pre-market dan post market - Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional - Memiliki unit teknis di seluruh provinsi di Indonesia 	<ul style="list-style-type: none"> - Payung hukum pengawasan Obat dan Makanan belum memadai - Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>) - Jumlah dan sebaran ASN BPOM 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 - Kekuatan laboratorium yang belum memadai - Dukungan sistem IT dalam pengawasan masih kurang - Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi - Unit pelaksana teknis terbatas hanya di tingkat provinsi
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</i> market Makanan - Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan 	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan iklim dunia - Percepatan pelayanan publik - Penjualan Makanan ilegal secara online - Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk - Perubahan pola hidup masyarakat

<p>Obat dan Makanan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah industri Makanan yang berkembang pesat - Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait - Agenda <i>Sustainable Development Goals</i> (SDGs) - Meningkatnya tren <i>back to nature</i> di masyarakat - Nilai impor Makanan tinggi - Besarnya kontribusi industri pengolahan termasuk industri Makanan terhadap <i>output</i> nasional - Tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan <i>demand</i> Makanan - Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah - Perkembangan teknologi - Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran BPOM dalam pengawasan Makanan 	<p>(sosial dan ekonomi)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional - Munculnya (kembali) berbagai penyakit baru - Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk Makanan - Jenis produk Makanan sangat bervariasi - Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi Makanan - Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Makanan - Lemahnya penegakan hukum - Implementasi Program Fortifikasi Pangan - Berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas dengan harga yang kompetitif - Indonesia adalah negara ke-4 dengan jumlah populasi lanjut usia tertinggi - Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal - Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah
---	---

Gambar 5. Analisis SWOT

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, BPOM perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2015- 2019. Terdapat beberapa hal yang harus dibenahi di masa mendatang agar pencapaian kinerja BPOM lebih optimal. Pada Gambar 4 terdapat diagram yang menunjukkan analisa permasalahan dan peran BPOM sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan



Gambar 4. Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya.

Berdasarkan kondisi obyektif capaian yang dipaparkan di atas, kapasitas BPOM sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan 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 dan Makanan yang lebih ketat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

Kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut BPOM dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan. Dengan etos tersebut, BPOM diharapkan mampu menjadi katalisator yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang

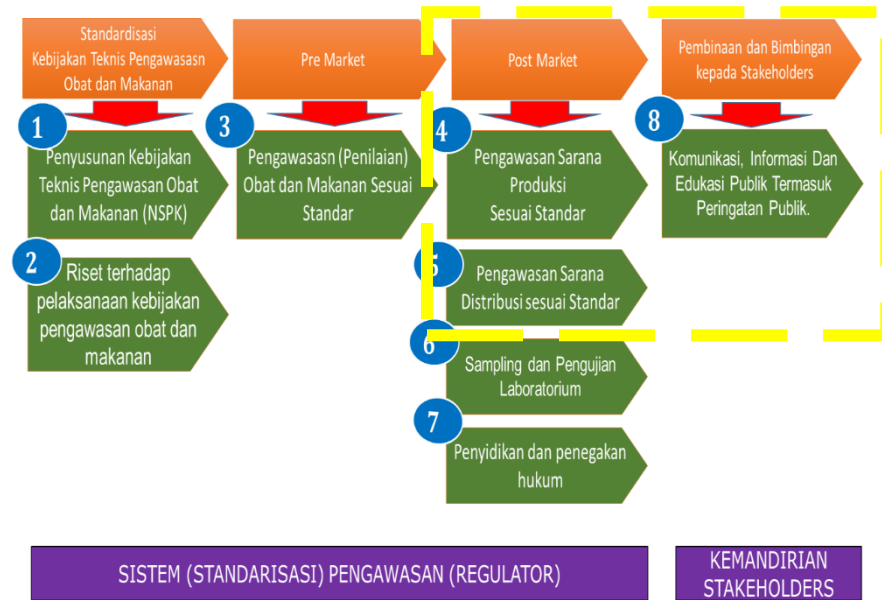
maksimal bagi pembangunan kesehatan nasional. Untuk itu, ada 4 (empat) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi BPOM sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yaitu:

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

Dalam melaksanakan peran dan kewenangan yang optimal sesuai dengan peran dan kewenangan BPOM sebagai lembaga yang mengawasi Obat dan Makanan, maka diusulkan penguatan peran dan kewenangan BPOM sesuai dengan bisnis proses BPOM untuk periode 2015-2019 sebagaimana berikut:



Gambar 5. Peta Bisnis Proses Utama Ditwas PRTTB sesuai Peran dan Kewenangan



Gambar 6. Penjabaran Bisnis Proses Utama kepada Kegiatan Utama BPOM

Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	<ul style="list-style-type: none"> - Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan Obat dan Makanan (NSPK) - Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan - Penilaian Obat dan Makanan sesuai standar - Pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan sesuai standar - Pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan sesuai standar - Sampling dan pengujian laboratorium Obat dan Makanan - Penyidikan dan penegakan hukum - Menentukan peta zona rawan peredaran Obat dan Makanan 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 dan Makanan - Penyebaran informasi bahaya obat dan makanan yang tidak memenuhi standar - Koordinasi dan jejaring pengawasan dengan berbagai pemangku kepentingan

Tabel 6. Penguatan Peran BPOM Tahun 2015-2019

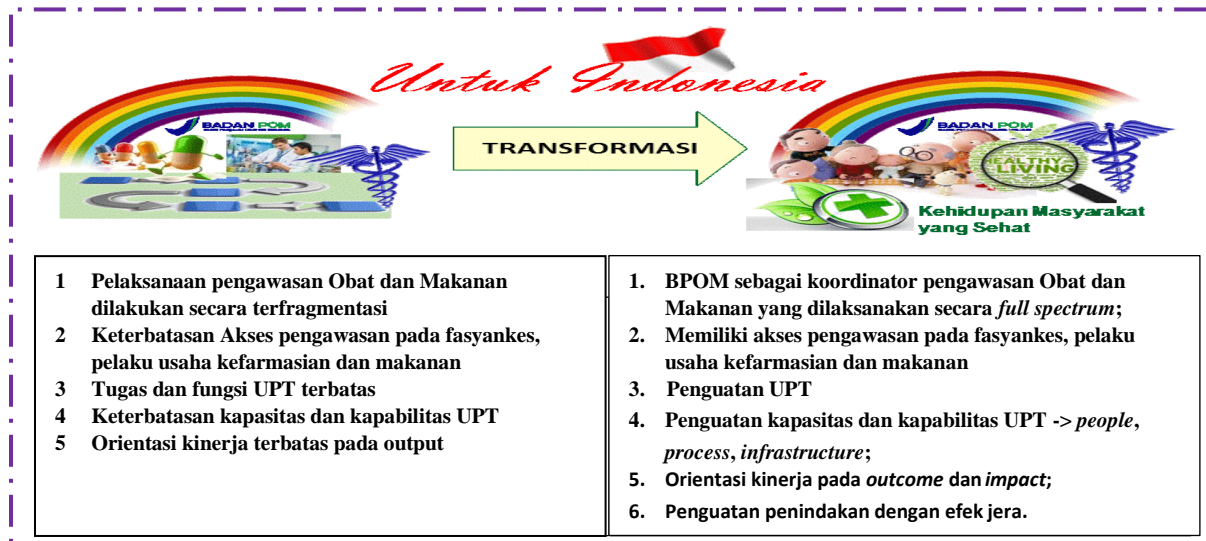
BAB II

VISI, MISI DAN TUJUAN BPOM

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka BPOM sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai lembaga yang melakukan pengawasan Obat dan Makanan dituntut untuk dapat menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Berdasar hal tersebut maka dirumuskan definisi filosofis BPOM

"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".

Untuk dapat memenuhi peran dan fungsi BPOM sebagaimana harapan dalam definisi filosofis tersebut memerlukan konsekuensi perubahan dalam beberapa hal. Dalam arti lain diperlukan sebuah transformasi bagi BPOM yang selanjutnya juga harus diikuti dengan berbagai perubahan yang menyertainya.



Gambar 7. Transformasi BPOM sebagai Koordinator Pengawasan Obat dan Makanan

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan dan tantangan pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menetapkan visi, misi dan tujuan serta sasaran.

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 BPOM telah menetapkan **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, telah ditetapkan Misi BPOM sebagai berikut:

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

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standardisasi, 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.

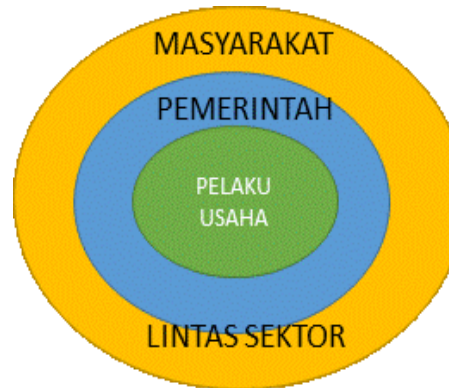
Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan. Industri makanan, minuman, dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2016 sebesar 33,61%, 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 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 pemangkukepentingan 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 8. 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 BPOM menjadi semangat bagi seluruh anggota BPOM dalam berkarsa dan berkarya yaitu:

1. **Profesional**

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

2. **Integritas**

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

3. **Kredibilitas**

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

4. **Kerjasama Tim**

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

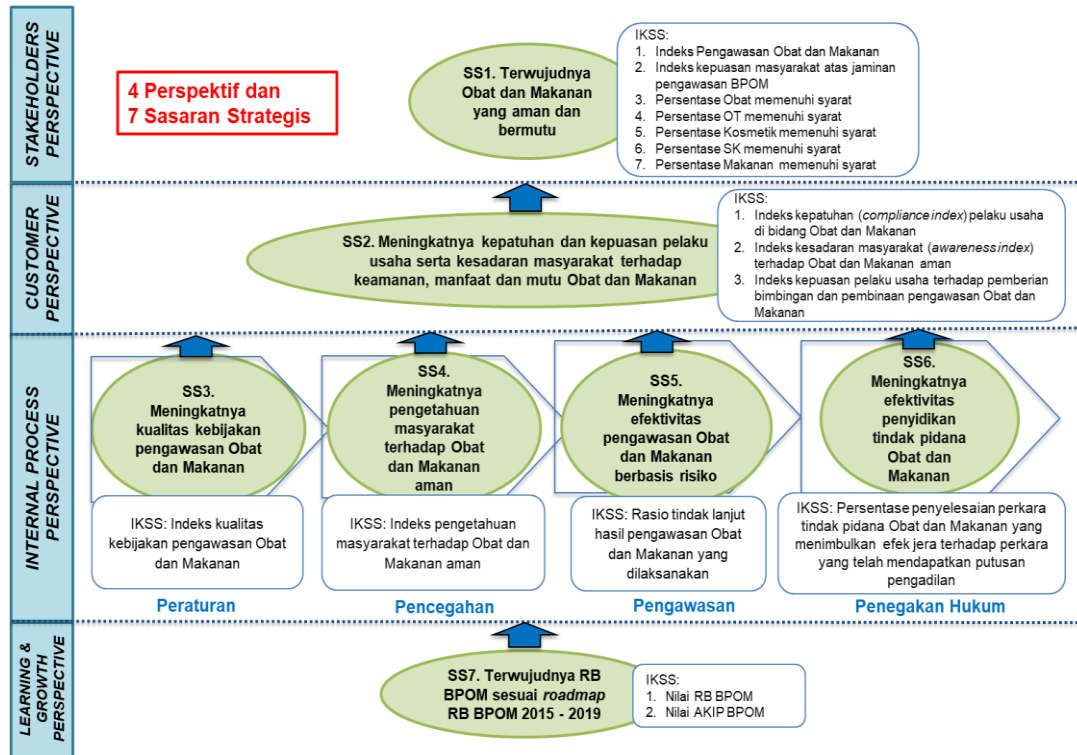
2.4 TUJUAN

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

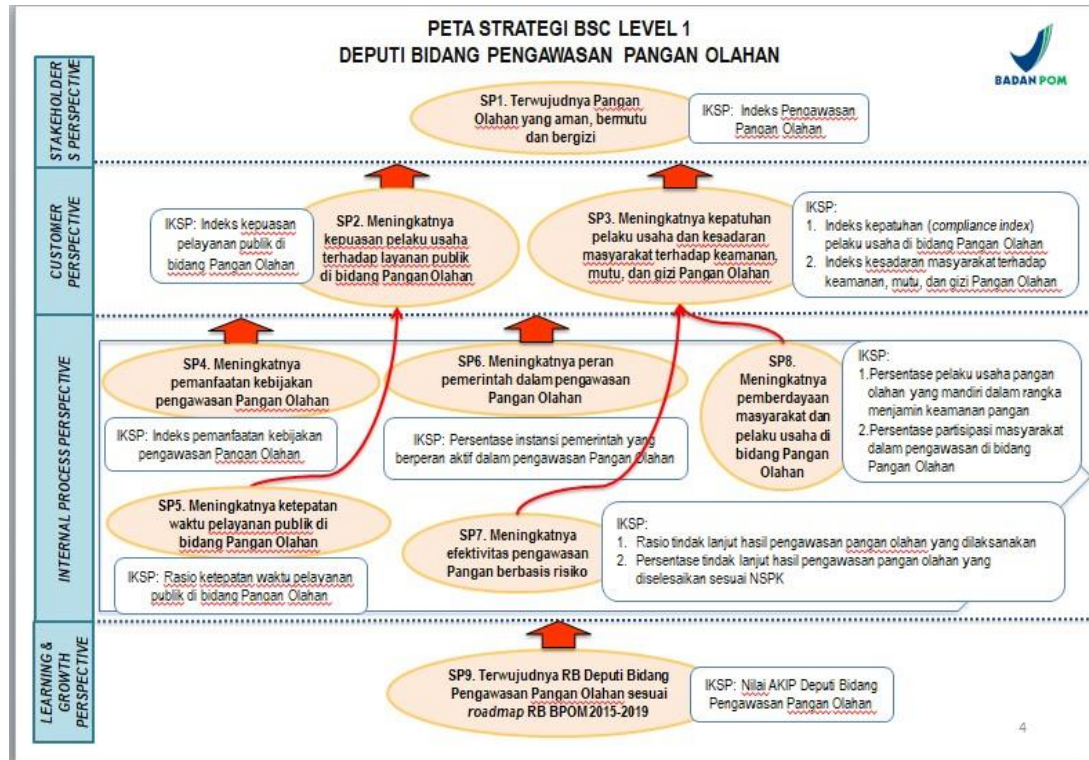
- (1) Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.
- (2) Meningkatnya daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu serta mendukung inovasi.

2.5 SASARAN STRATEGIS

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2015-2019) ke depan diharapkan BPOMakan dapat mencapai sasaran strategis sebagaimana tergambar pada peta strategi level 0 Kepala BPOM berikut:

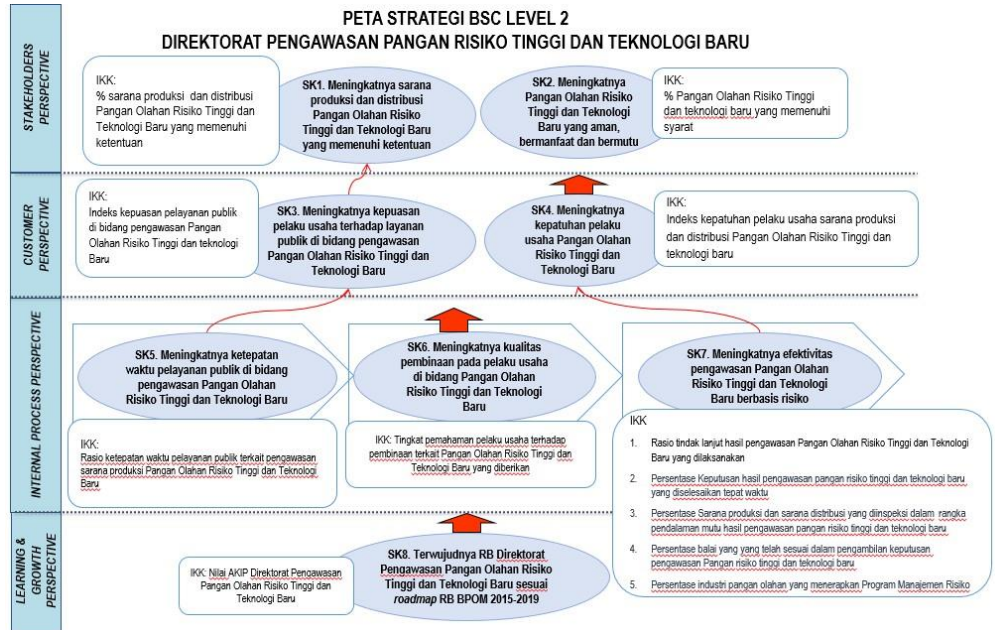
PETA STRATEGI BSC LEVEL 0 BPOM RI

Gambar 9. Peta Strategi Level 0 BPOM RI

kemudian diturunkan ke masing – masing Eselon I. Sebagai salah satu unit Eselon I di bawah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Gambar 9 merupakan peta strategis level 1 yang diturunkan dari Kepala BPOM untuk Deputi III.



Gambar 10. Peta Strategi Level 1 Deputy III

kemudian diturunkan ke masing – masing Eselon 2. Sebagai salah satu unit Eselon 2 di bawah Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Gambar 10 merupakan peta strategis level 2 yang diturunkan dari Deputy Pengawasan Pangan Olahan untuk Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru.



Gambar 11. Peta Strategi Level 2 Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru

1. Meningkatnya sarana produksi dan distribusi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang memenuhi ketentuan

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu Persentase sarana produksi dan distribusi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang memenuhi ketentuan dengan target 62 % di tahun 2019

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

Sistem pengawasan Pangan Olahan yang dilakukan Deputi III merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **pertama**, standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Pangan Olahan. Standardisasi 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 Pangan Olahan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Pangan, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. **Ke-empat**, pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Pangan tersebut telah memenuhi standar keamanan dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. **Ke-lima**, penegakan hukum di bidang pengawasan Pangan Olahan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *pro justitia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran pangan Olahan dapat diproses secara hukum pidana.

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

2. Meningkatnya Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang aman, bermanfaat dan bermutu

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu Persentase Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang memenuhi syarat dengan target 87% di tahun 2019

3. Meningkatnya Kepuasan Pelaku Usaha Terhadap Layanan Publik Di Bidang Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru dengan target 79,17 di tahun 2019

4. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha pangan olahan risiko tinggi dan teknologi baru

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Sarana Produksi dan Distribusi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru dengan target 70 di tahun 2019

5. Meningkatnya Ketepatan Waktu Pelayanan Publik Di Bidang Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu Rasio ketepatan waktu pelayanan public terkait pengawasan sarana produksi pangan olahan risiko tinggi dan teknologi baru dengan target 76,7 di tahun 2019

6. Meningkatnya Kualitas Pembinaan Pada Pelaku Usaha di Bidang Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu Tingkat Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Pembinaan Terkait Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang Diberikan dengan target 80% di tahun 2019.

7. Meningkatnya efektivitas pengawasan pangan olahan risiko tinggi dan teknologi baru berbasis risiko

Pengawasan Pangan Olahan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standarisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, dan mutu produk Pangan Olahan yang konsisten/ memenuhi standar aman, dan bermutu, diharapkan Ditwas PRTTB mampu melindungi masyarakat dengan optimal.

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

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu :

- a. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang dilaksanakan, dengan target 27 % pada akhir 2019.
- b. Persentase Keputusan hasil pengawasan pangan risiko tinggi dan teknologi baru yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 94% pada akhir 2019;
- c. Persentase Sarana produksi dan sarana distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan pangan risiko tinggi dan teknologi baru, dengan target 92% akhir 2019;
- d. Persentase balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan Pangan risiko tinggi dan teknologi baru, dengan target 65% akhir 2019;

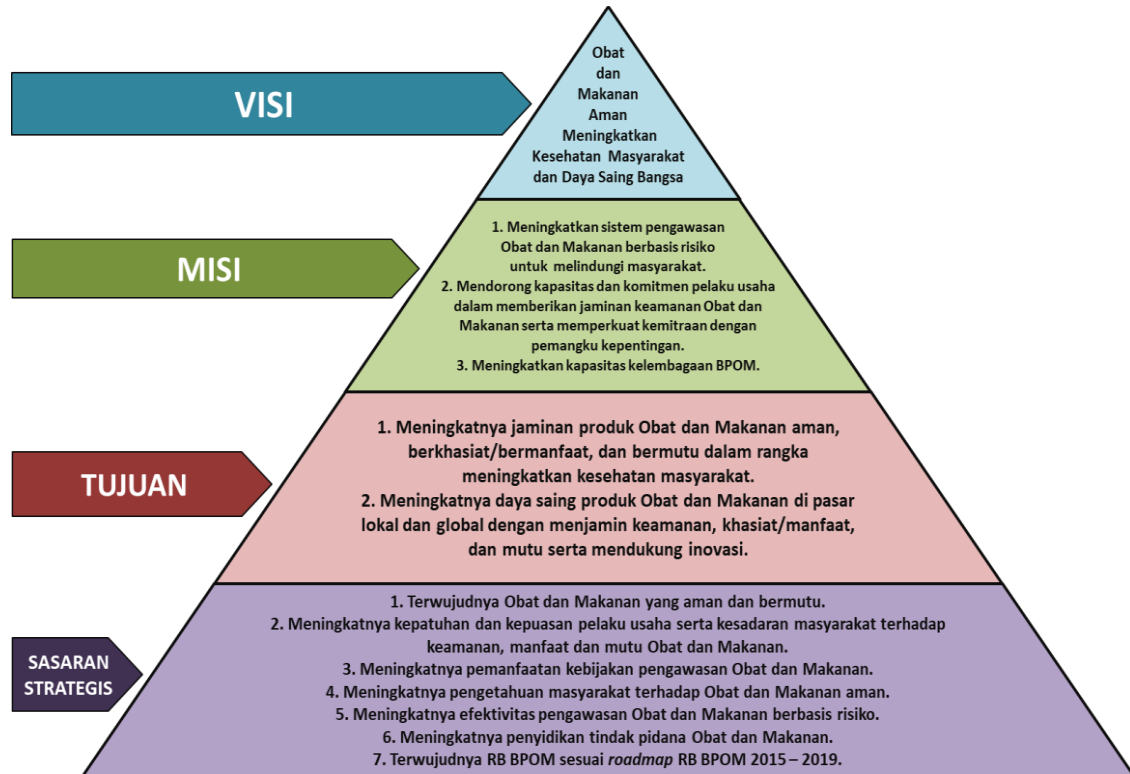
- e. Persentase industri pangan olahan yang menerapkan Program Manajemen Risiko, dengan target 15% akhir 2019;

8. Terwujudnya Reformasi Birokrasi Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru sesuai *roadmap* Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, Ditwas PRTTB berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BPOM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan. Pada tahun 2015-2019, Ditwas PRTTB berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian SAKIP oleh Inspektorat. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian suprasistem akan terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di Ditwas PRTTB agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, dan (iii) dukungan anggaran.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya yaitu nilai AKIP Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru dengan target 81 pada tahun 2019;

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2015- 2019 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut :



Tabel 7. Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis BPOM periode 2018-2019

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM

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

Arah Kebijakan BPOM yang akan dilaksanakan:

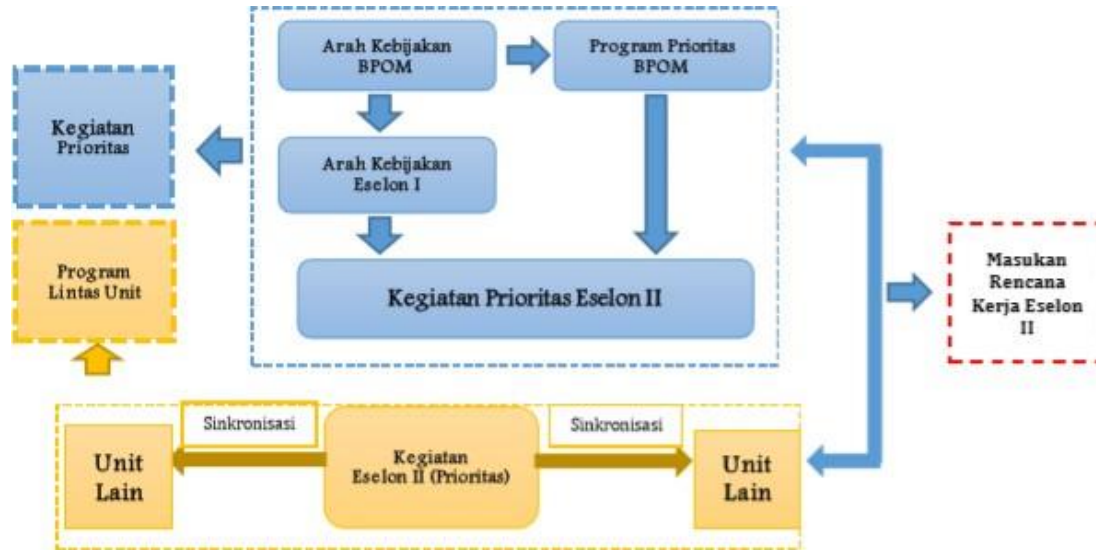
- 1) Penguatan kewenangan dan kapasitas BPOM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan.
- 2) Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing.
- 3) Peningkatan pemahaman dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 4) Penguatan penegakan hukum untuk kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, BPOM merumuskan **strategi** sebagai berikut:

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

- 7) Revitalisasi laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.
- 8) Revitalisasi komunikasi publik.

Penyusunan Rencana Kerja Unit Eselon II



Arah kebijakan Kedepuitian III yang akan dilaksanakan :

- 1) Penguatan kewenangan dan kapasitas BPOM untuk secara efektif dan efisien melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan pangan olahan, dengan program prioritas Penguatan Regulasi Keamanan Pangan, Intensifikasi Pengawasan Produksi dan Peredaran, Koordinasi dan sinergisme lintas sektor dalam pengawasan terpadu, Capacity Building Keamanan Pangan, dan Pengembangan Sistem Reward and Punishment.
- 2) Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi Industri Pangan Olahan dalam rangka peningkatan daya saing, dengan program prioritas Revitalisasi Pelayanan Publik,

- Pembinaan Pelaku Usaha, Regulatory Assistance dan pendampingan UMKM HEBAT dan Berdaya Saing, Advokasi dan konsultasi regulasi.
- 3) Peningkatan pemahaman dan peran serta masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan, dengan program prioritas Penguatan KIE kepada masyarakat dan pemangku kepentingan, Penguatan Strategi Komunikasi, Peningkatan Opini Positif BPOM di masyarakat.
 - 4) Penguatan penegakan hukum untuk kejahatan di bidang Obat dan Makanan dengan program prioritas Penguatan Sistem Intelligent Pangan (*cross cutting issue*)

Kegiatan Prioritas Kedeputian III, antara lain:

- a. Reviu standar dan regulasi
- b. Penguatan jejaring internasional, regional dan nasional untuk penguatan kebijakan di bidang pengawasan pangan olahan
- c. Penguatan pengawasan semesta melalui otentifikasi produk pangan berbasis digital (QR-Code)
- d. Intensifikasi pengawasan dan penanganan produk yang berhubungan dengan syariat agama (produk mengandung babi)
- e. Pengawasan Produk Pangan Fortifikasi dalam rangka Mendukung Penurunan Stunting
- f. Dukungan sistem pengawasan Pangan
- g. Perkuatan pengawasan keamanan, mutu dan gizi Pangan Olahan Tertentu
- h. Perkuatan Pengawasan Peredaran Produk secara online
- i. Verifikasi system inspeksi dan sertifikasi pangan olahan tertentu bagi industri wajib RMP di luar negeri
- j. Revitalisasi peran pihak ketiga dalam sertifikasi system mutu dan produk AMDK
- k. Sinergisme lintas sektor pusat dan daerah dalam rangka eradikasi penyalahgunaan bahan berbahaya dalam pangan
- l. Pengawasan terpadu pangan siap saji

- m. Penanggulangan Bioterrorisme
- n. Pengembangan Sistem Pengawasan Terpadu termasuk External Food Inspector
- o. Pengembangan sistem tindak lanjut pengawasan pangan olahan
- p. Penyusunan Peta dan Strategi Pengawasan Pangan Seluruh Indonesia
- q. Penguatan laboratorium dalam rangka pengawasan pangan teknologi baru
- r. Perluasan Reward dan Punishment System Pelaku Usaha □ Program Manajemen Risiko (PMR)
- s. Pengembangan Sistem Reward and Punishment untuk Government Officer
- t. Service rebranding BPOM (service value, service blueprint, service guideline)
- u. Debirokratisasi dan deregulasi pelayanan publik
- v. Penguatan SDM, Sarana Prasarana dan Teknologi Informasi Yanblik
- w. Perkuatan pembinaan dan pendampingan industri pangan olahan
- x. Regulatory assistance dan pendampingan UMKM HEBAT dan Berdaya Saing
- y. Advokasi dan konsultasi regulasi dalam rangka mendorong ekspor produk pangan olahan z.
- z. Pasar Aman dari Bahan Berbahaya
- aa. Pasar aman dari bahan berbahaya di destinasi wisata prioritas
- bb. Program Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)
- cc. Desa yang diintervensi Keamanan Pangan
- dd. Desa di destinasi wisata prioritas
- ee. Pemberdayaan Komunitas Masyarakat sebagai Kader Keamanan Pangan
- ff. Pengembangan strategi Public Campaign Keamanan Pangan
- gg. Pengembangan Sentra Pengaduan Masyarakat
- hh. Sinergisme dalam penguatan sistem intelligent Pangan di internal BPOM

Isu-isu Strategis Deputi III adalah sebagai berikut :

1. Tingginya pertumbuhan sektor industri pangan, termasuk UMKM yang seiring dengan peningkatan jumlah penduduk dan pola konsumsi, terjadi peningkatan industri pangan olahan baik skala mikro (termasuk industri rumah tangga), kecil, menengah maupun besar. Peningkatan jumlah pelaku usaha akan meningkatkan jumlah pangan olahan yang beredar di masyarakat yang harus diawasi keamanan, mutu dan gizi sesuai dengan persyaratan yang berlaku. Persyaratan registrasi pangan olahan yang tidak dikuasai oleh pelaku usaha terutama pelaku UMKM menjadi kendala dalam pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan olahan yang akan beredar. Oleh karena itu peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi pangan olahan merupakan salah satu faktor penting terpenuhinya pangan yang aman, bermutu dan bergizi.
2. 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 dan peningkatan jumlah pangan olahan beredar di masyarakat. Masalah ini akan menjadi semakin kompleks ketika demand terhadap pangan tinggi namun tidak diimbangi dengan pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan keamanan pangan. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi Direktorat Registrasi Pangan Olahan dalam mengawasi peredaran pangan olahan.
3. Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/Free Trade Area (FTA) diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) FTA, ASEAN-China FTA, ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP), ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA), ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA) dan ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA). Dengan adanya perdagangan bebas, produk dari luar dapat lebih mudah penetrasi ke wilayah Indonesia. Hal ini harus diantisipasi masuknya pangan olahan yang tidak memenuhi syarat dan produk ilegal dimana keamanan dan mutunya belum terjamin untuk dikonsumsi. Melalui proses pengawasan olahan sebelum beredar, pangan olahan impor diharuskan

- memiliki persetujuan pendaftaran sebelum diedarkan
4. Berlakunya program Sustainable Development Goals (SDGs) yang meliputi 17 goals bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda terkait dengan Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture. Tantangan bagi Deputi III ke depan adalah pengawalan keamanan, mutu dan gizi pangan olahan intensifikasi pengawasan pre-market dan post market serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produknya.
 5. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Direktorat Registrasi Pangan Olahan melakukan penjaminan aspek keamanan, mutu dan gizi pangan olahan yang beredar dalam menunjang Sistem Kesehatan Nasional.
 6. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan
 7. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design RB 2010-2025. Deputi Bidan Pengawasan Pangan Olahan sebagai unit pemberi layanan publik sebagai salah satu sasaran utama Reformasi Birokrasi melakukan upaya perbaikan terus menerus dalam mencapai pelayanan prima. Upaya pelayanan registrasi online (e-registration) dan percepatan pelayanan melalui mekanisme notifikasi telah dilakukan. Debirokratisasi pelayanan publik dilakukan dengan kaidah analisis berbasis risiko untuk dapat meningkatkan efisiensi dan efektivitas pelayanan publik. Dalam rangka memberikan pelayanan publik yang optimal dan menciptakan budaya organisasi yang professional, kredibel dan inovatif, Deputi Bidan Pengawasan Pangan menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2015. Untuk menjalankan dan memantau penerapan sistem manajemen mutu, dibentuk perwakilan manajemen (*Management Representative*) beserta tim untuk melaksanakan kegiatan sesuai sistem manajemen mutu yaitu menyelenggarakan audit

internal oleh auditor internal, kaji ulang manajemen, audit eksternal, sosialisasi kaji ulang manajemen, penyusunan dan revisi dokumen-dokumen ISO, memantau sasaran mutu, serta melaksanakan survey kepuasan pelanggan.

8. Perubahan ekonomi dan sosial masyarakat. Konsumsi masyarakat terhadap produk- produk makanan cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat (life style) termasuk pola konsumsinya. Adanya transformasi budaya berakibat terjadinya perubahan perilaku sosial yang mendorong pergeseran kebutuhan konsumen kearah jenis makanan yang siap saji (fast food). Selain itu, perubahan juga terlihat terhadap permintaan akan berbagai pangan fungsional yang ditujukan untuk pemeliharaan dan peningkatan kesehatan.

Kecenderungan perubahan demand ini semakin kuat, baik di tingkat nasional maupun di dunia internasional. Mendunianya trend ini dapat mengganggu pola makan masyarakat Indonesia. Sementara itu pengetahuan dan kemampuan masyarakat masih belum memadai untuk memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional. Untuk itu diperlukan pengawasan yang memadai terhadap keamanan, mutu dan gizi dari produk-produk yang meningkat konsumsinya. Disamping itu perlu ada optimalisasi pengawasan label dan iklan pangan olahan di peredaran untuk meminimalkan promosi pangan yang berlebihan dan menyesatkan.

9. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang pangan serta meningkatnya tren transaksi online menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Pangan Olahan tidak secara bussiness as usual namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
10. Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan untuk dapat melakukan pelayanan secara online, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat. Pengembangan sistem registrasi berbasis elektronik (e-registration) yang telah diterapkan merupakan potensi yang besar untuk mengembangkan pelayanan publik yang sesuai dengan harapan para stakeholder, namun dengan diterbitkannya peraturan-peraturan terbaru terkait pangan olahan membutuhkan

- pengembangan yang kontinu pada sistem registrasi pangan olahan berbasis elektronik yang menjadi potensi permasalahan dalam pengembangan sistem.
11. Sarana dan prasarana pendukung pelayanan publik yang memberikan kemudahan pelayanan kepada pelaku usaha. Registrasi secara elektronik merupakan salah satunya upaya peningkatan pelayanan publik registrasi pangan olahan untuk meningkatkan akses pelaku usaha melalui sistem on line yang berbasis web, sehingga pelaku usaha dapat melakukan pendaftaran di mana saja. Dukungan teknologi informasi sangat dibutuhkan seperti perbesaran bandwidth sistem e-registration sehingga dapat mempercepat pelaku usaha dalam mendaftarkan produknya. Sulitnya pelaku usaha untuk dapat berkonsultasi mengenai pendaftaran pangan olahan, maka diperlukan perpanjangan tangan Deputy III di daerah dalam hal ini dibutuhkan peran dari petugas di Balai Besar/Balai POM. Dalam proses Registrasi Pangan Olahan di Deputy III, Evaluator sebagai ujung tombak penilaian pangan olahan perlu diterapkan standarisasi kompetensi evaluator dengan penetapan standar kompetensi evaluator. Kompetensi evaluator perlu diatur secara berjenjang, tergantung pada lingkup tanggung jawab dan tingkat risiko pangan olahan yang ditanganinya. Terkait hal tersebut, telah disusun standar kompetensi evaluator untuk menentukan jenjang evaluaturnya dan pelatihan yang diperlukan untuk peningkatan kompetensi.

3.2 KERANGKA REGULASI

Dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan, dibutuhkan regulasi yang kuat. Sebagai lembaga pemerintah non kementerian yang mempunyai tugas teknis, tidak hanya regulasi yang bersifat teknis saja yang harus dipenuhi, melainkan perlu adanya regulasi yang bersifat administratif dan strategis. Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas pemerintahan yang 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 dan Makanan.

Saat ini, dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan masih dijumpai kendala yang berkaitan dengan koordinasi dengan pemangku kepentingan. Di daerah, dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan, Balai Besar/Balai POM 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 BPOM menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) yang kemudian menjadi pedoman bagi daerah dalam rangka menyelenggarakan kebijakan daerah yang akan disusunnya.

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

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

Beberapa regulasi penting yang dibutuhkan BPOM 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 dan Makanan diantaranya:
 - a. 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;
 - b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan. Penyusunan RPP ini merupakan amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.
 - c. Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mencakup jenis sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi serta besaran denda.

3. Tindaklanjut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Disusun dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan 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 dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Standar kompetensi laboratorium dan standar GLP. Diharapkan dengan adanya standar kompetensi tersebut BPOM dapat meningkatkan pengawalan mutu Obat dan Makanan terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dll).
7. *Memorandum of Understanding (MoU)* baik dengan pihak dalam negeri ataupun dengan pihak luar negeri. Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan 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.
8. Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan *Early Warning System (EWS)* yang informatif, antara lain: peraturan baru terkait KLB dan farmakovigilans serta mekanisme pelaksanaan sistem *outbreak response* dan EWS. Upaya ini dapat membantu memperbaiki sistem *outbreak response* dan EWS yang belum optimal dan informatif sehingga didapatkan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi *outbreak* bencana yang berkaitan dengan bahan Obat dan Makanan (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol).

9. Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat dan Makanan. Adanya juknis/pedoman tersebut diharapkan dapat memperbaiki sistem penyebaran informasi Obat dan Makanan yang belum terintegrasi, termasuk dengan pemanfaatan hasil Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), dan Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).
10. Perlu adanya peraturan dengan instansi terkait yang mengatur *regulatory incentive* melalui bimbingan teknis, *fast track* registrasi (*crash program*).

3.3 KERANGKA KELEMBAGAAN

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

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan Kepala BPOM untuk:

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

Mempertimbangkan tantangan pengawasan Obat dan Makanan yang multisektor dan multilevel pemerintahan serta melaksanakan Instruksi Presiden secara optimal, diperlukan penguatan kelembagaan. 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 dan Makanan melalui pembentukan Deputi Bidang Penindakan. Khusus untuk pemenuhan SDM di unit organisasi

Deputi Bidang Penindakan, dapat berisikan Anggota Polri dan Kejaksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, dibutuhkan penataan dan penguatan Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM di seluruh provinsi. Penguatan kelembagaan Balai Besar/ Balai POM termasuk dalam Kerangka Kelembagaan 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

dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih.

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

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

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM serta mendukung point 5 (lima) 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, Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru menetapkan 8 (delapan) sasaran strategis dengan 12 (dua belas) indikator yang dilengkapi dengan target kinerja.

Perubahan sasaran strategis, indikator dan target kinerja Ditwas PRTTB tergambar dalam tabel 9 dan tabel 10.

Sasaran Kegiatan	Indikator	Baseline	Target			
			2015	2016	2017	2018
Meningkatnya Mutu Sarana Produksi dan Distribusi Pangan	1. Jumlah Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi Pangan yang Dilakukan dalam Rangka Pendalaman Mutu	490	500	550	-	-
	2. Jumlah Sarana Produksi Pangan yang Dilakukan dalam Rangka Pendalaman Mutu		-	-	480	520
	3. Jumlah Sarana Distribusi Pangan yang Dilakukan Dalam Rangka Pendalaman Mutu dan Sertifikasi		-	-	120	130
	4. Persentase Penyelesaian Tindak Lanjut Pengawasan Mutu dan Keamanan Produk Pangan (Dihitung Dari 1300 Temuan Ketidaksesuaian)		90	90	-	-

5. Persentase Penyelesaian Tindak Lanjut Pengawasan Keamanan dan Mutu Produk Pangan Termasuk Label dan Iklan		-	-	90%	92%
6. Persentase Berkas Permohonan Sertifikasi Pangan yang Mendapatkan Keputusan Tepat Waktu (Dihitung Dari 39000 Permohonan)		70	72	-	-
7. Persentase Berkas Permohonan Sertifikasi Pangan yang Mendapatkan Keputusan Tepat Waktu		-	-	90	92
8. Jumlah Label Pangan yang Diawasi		-	-	6.500	-
9. Jumlah Iklan Pangan yang Diawasi		-	-	4.500	-
10. Persentase Pangan Fortifikasi yang Memenuhi Syarat		-	-	-	80
1. Persentase Industri Pangan Olahan yang Mandiri dalam Rangka Menjamin Keamanan Pangan		3	5	-	-
2. Persentase Industri Pangan Olahan yang Menerapkan Program Manajemen Risiko				7	9

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

Sasaran Kegiatan	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
Meningkatnya sarana produksi dan distribusi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang memenuhi ketentuan	Persentase sarana produksi dan distribusi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang memenuhi ketentuan	60%	62%
Meningkatnya Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang aman, bermanfaat dan bermutu	Persentase Pangan Olahan Risiko Tinggi dan teknologi baru yang memenuhi syarat	85%	87%
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan teknologi Baru	79,17	79,17
Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	Indeks kepatuhan pelaku usaha sarana produksi dan distribusi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan teknologi baru	65	70
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik terkait pengawasan sarana produksi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	76,7	76,7

Meningkatnya kualitas pembinaan pada pelaku usaha di bidang Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	Tingkat pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang diberikan	80%	80%
Sasaran Kegiatan	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
Meningkatnya efektivitas pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang dilaksanakan	25%	27%
	Persentase Keputusan hasil pengawasan pangan risiko tinggi dan teknologi baru yang diselesaikan tepat waktu	92%	94%
	Persentase Sarana produksi dan sarana distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan pangan risiko tinggi dan teknologi baru	90%	92%
	Persentase balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan Pangan risiko tinggi dan teknologi baru	60%	65%
	Persentase industri pangan olahan yang menerapkan Program Manajemen Risiko	11%	15%

Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru sesuai <i>roadmap</i> RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	72,77	81
---	---	-------	----

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

4.2 KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan periode 2015-2017 dan Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru tahun 2018-2020 adalah sebagai berikut:

Sasaran Strategis	Alokasi (Rp Milyar)				
	2015	2016	2017	2018	2019
Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan					
Meningkatnya Mutu Sarana Produksi dan Distribusi Pangan	16,9	17,85	18,545	-	-
Meningkatnya Kemandirian Pelaku Usaha, Kemitraan Dengan Pemangku Kepentingan Dan Partisipasi Masyarakat	1,10	1,20	-	-	-
Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat.	-	-	1,5	-	-

Sasaran Strategis	Alokasi (Rp Milyar)				
	2015	2016	2017	2018	2019
Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru					
Meningkatnya pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang Memenuhi Keamanan, Mutu dan Gizi melalui pengawasan produk dan sarana	-	-	-	8,37	-
Meningkatnya kapasitas dan komitmen industri pangan olahan dalam menjamin keamanan, mutu, dan gizi melalui penerapan Program Manajemen Risiko	-	-	-	1,95	-
Meningkatnya sarana produksi dan distribusi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang memenuhi ketentuan					9,55
Meningkatnya Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang aman, bermanfaat dan bermutu					
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru					
Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru					
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru					

Meningkatnya kualitas pembinaan pada pelaku usaha di bidang Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru					
Meningkatnya efektivitas pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru berbasis risiko					
Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019					
TOTAL	18	19,05	20.045	10,32	9,55

Tabel 11. Kebutuhan Pendanaan Ditwas PRTTB 2015-2019

Matriks kinerja dan pendanaan Ditwas PRTTB per kegiatan sebagaimana pada Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Ditwas PRTTB

BAB V PENUTUP

Revisi Renstra Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru 2015- 2109 mengacu OTK baru merupakan amanat tindak lanjut dari Permen PPN/Kepala Bappenas nomor 5 tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis K/L 2015- 2019, dimana pasal 14 menyebutkan bahwa perubahan terhadap Renstra K/L 2015-2019 berjalan, dapat dilakukan sepanjang: (1) terdapat undang-undang yang mengamankan perubahan Renstra K/L; atau (2) adanya perubahan struktur organisasi dan/atau tugas dan fungsi Kementerian/Lembaga.

Perubahan pendekatan manajemen kinerja juga terjadi pada Revisi Renstra Ditwas PRTTB ini, yang semula *Logical Framework* menjadi *Balanced Scorecard*. *Balanced Scorecard* atau BSC merupakan *performance management tools* yang mampu menterjemahkan strategi organisasi ke dalam kerangka operasional sampai level individu, hingga setiap personil dalam organisasi mengetahui apa yang harus dilakukan serta dapat berkontribusi pada kesuksesan pencapaian visi dan misi organisasi. Konsep BSC ini juga digunakan untuk mengaitkan antara informasi Rencana Strategis ke dalam Rencana Aksi (*Action Plan*) yang bersifat tahunan. Yaitu, mengaitkan antara Rencana Strategis yang lebih pada perencanaan berbasis organisasi (*organization-wide planning*) dengan perencanaan program. BSC ini merupakan alat yang dapat membantu merumuskan Rencana Aksi beserta Rencana Kinerjanya.

Revisi Renstra Ditwas PRTTB Tahun 2015-2019 harus dijadikan acuan kerja sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Diharapkan semua unit kerja dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja sampai pada level individu.

Pelaksanaan Renstra diharapkan berkontribusi pada pencapaian RPJMN dan Visi Misi Presiden. Hal ini dimungkinkan karena program dan kegiatan dalam Renstra Ditwas PRTTB 2015-2019 ini telah dilengkapi dengan target output yang akan dipantau dan dievaluasi secara

berkala termasuk pada akhir RPJMN.

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Revisi Renstra Ditwas PRTTB Tahun 2015-2019 dapat memberikan kontribusi terhadap visi, misi dan program kerja Presiden dan Wakil Presiden terpilih periode 2014-2019, yaitu “Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong”.

DIREKTUR PENGAWASAN PANGAN RISIKO TINGGI
DAN TEKNOLOGI BARU,



TEFY HELEERY SIHOMBING

Anak Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru (Ditwas PRTTB) Revisi Renstra Ditwas PRTTB 2015-2017

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target			Alokasi (dalam miliar rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana
				2015	2016	2017	2015	2016	2017	
Inspeksi dan Sertifikasi Pangan							16,9	23,0	15,8	Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru
	Meningkatnya pangan risiko tinggi dan teknologi baru yang memenuhi keamanan, Mutu dan Gizi melalui pengawasan Produk dan Sarana									
	1	Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi	Pusat	500	550	-				
		Jumlah inspeksi sarana produksi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu		-	-	480				
		Jumlah inspeksi sarana distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi		-	-	120				
	2	Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	Pusat	90	90	-				
		Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan keamanan dan mutu produk pangan termasuk label dan iklan		-	-	90				

3	Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	Pusat	70	72	-			
	Persentase permohonan sertifikasi pangan yang mendapat keputusan tepat waktu		-	-	90			
4	Persentase Industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	-			
	Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko		-	-	7			
5	Jumlah label pangan yang diawasi		-	-	6500			
6	Jumlah iklan pangan yang diawasi		-	-	4500			
7	Persentase produk pangan fortifikasi yang diawasi		-	-				

Anak Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru (Ditwas PRTTB) Revisi Renstra Ditwas PRTTB 2018-2019

Program/Ke giatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target		Alokasi (dalam miliar rupiah)		Unit Organisasi Pelaksana
				2018	2019	2018	2019	
Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru						10,3	9,9	Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru
	Meningkatnya pangan risiko tinggi dan teknologi baru yang memenuhi keamanan, Mutu dan Gizi melalui pengawasan Produk dan Sarana							
	1	Persentase Keputusan hasil pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	92	94			
	2	Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru		90	92			
	3	Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru		60	65			
	4	Persentase Industri pangan olahan yang menerapkan Program Manajemen Risiko		11	15			

ANAK LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI BPOM 2015-2019

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
1	RUU 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Biro Hukum dan Organisasi 2. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 3. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 4. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. DPR 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian Perindustrian 4. Kementerian Perdagangan 5. Kementerian Dalam Negeri 6. Sekretariat Negara 7. Polri 8. Kementerian/ Lembaga terkait
2	Rancangan Peraturan Pemerintah: a. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.	Memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/ Lembaga terkait lainnya
	b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan	Amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 2. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/ Lembaga terkait lainnya

		pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.		
No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
	c. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan	Sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mencakup jenis sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi serta besaran denda.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 2. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kementerian Hukum dan HAM 2. Kementerian Kesehatan 3. Kementerian/ Lembaga terkait lainnya
3	Memorandum of Understanding (MoU) Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan	Belum optimalnya quality surveillance/monitoring mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil, dan gugus pulau	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 2. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 3. Direktorat Pengawasan Obat 	

			<p>Tradisional dan Suplemen Kesehatan</p> <p>4. Direktorat Pengawasan Kosmetik</p> <p>5. Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang</p> <p>6. Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru</p> <p>2. Biro Hukum dan Organisasi</p>	
4	<p>Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan EWS yang informatif, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Peraturan baru terkait KLB dan Farmakovigilans - Mekanisme pelaksanaan Sistem Outbreak response dan EWS 	<p>Sistem Outbreak response dan EWS belum optimal dan informatif. Diperlukan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi outbreak bencana yang berkaitan dengan bahan obat dan makanan (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol)</p>	<p>1. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha</p> <p>2. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik</p> <p>3. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor</p> <p>4. Biro Hukum dan Organisasi</p>	

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
5	Norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK)	Meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan	1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 3. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 4. Biro Hukum dan Organisasi	1. Kementerian Kesehatan 2. Kementerian Dalam Negeri 3. Kementerian/ Lembaga terkait
6	Surat Keputusan tentang Penyusunan Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	Pengujian untuk Produk Biologi dan Toksikologi, Kalibrasi Alat dan Uji Sampel terkait investigasi yang tidak dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia dapat dilakukan oleh: 1. UPT Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi 2. UPT Laboratorium Kalibrasi 3. UPT Laboratorium Investigasi	1. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 2. Biro Hukum dan Organisasi	1. Kementerian PAN RB 2. Badan Nasional Standar Profesi 3. BSN KAN 4. LIPI



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
 Telp. (021) 4244691, 4241781, 42803255; Fax: (021) 42803255
 Email : ditwaspanganrisikotinggi@gmail.com, ditwaspanganrisikotinggi@pom.go.id
 Website : www.pom.go.id

**SURAT KEPUTUSAN
 DIREKTUR PENGAWASAN PANGAN RISIKO TINGGI DAN RISIKO TINGGI
 NOMOR : HK.02.02.54.543.02.19.00404 TAHUN 2019**

**TENTANG
 PERUBAHAN TERHADAP SURAT KEPUTUSAN
 NOMOR: HK.04.03.53.533.05.15.09222A TAHUN 2015
 RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI
 PANGAN
 TAHUN 2015-2019**

DIREKTUR PENGAWASAN PANGAN RISIKO TINGGI DAN RISIKO TINGGI

- | | |
|-----------|--|
| Menimbang | bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 2 Peraturan Kepala 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 Keputusan Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru tentang Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru Tahun 2015-2019; |
| Mengingat | <ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembar 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 Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 3); 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) |



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
 Telp. (021) 4244691, 4241781, 42803255; Fax: (021) 42803255
 Email : ditwas panganrisikotinggi@gmail.com, ditwas panganrisikotinggi@pom.go.id
 Website : www.pom.go.id

7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 24);
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784);
10. 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;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN PANGAN RISIKO TINGGI DAN TEKNOLOGI BARU TENTANG RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT PENGAWASAN PANGAN RISIKO TINGGI DAN TEKNOLOGI BARU TAHUN 2015-2019**
- Pertama : Menetapkan dan mengesahkan Rencana Strategis Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru Tahun 2015-2019, yang selanjutnya disebut Renstra Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Renstra Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program, dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru dalam rangka mencapai sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketiga : Renstra Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua berfungsi sebagai:
 - a. Acuan Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru dalam menyusun dokumen



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
 Telp. (021) 4244691, 4241781, 42803255; Fax: (021) 42803255
 Email : ditwas panganrisikotinggi@gmail.com, ditwas panganrisikotinggi@pom.go.id
 Website : www.pom.go.id

- perencanaan tahunan;
- b. Dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru.
- Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru dilakukan:
- a. Pemantauan secara berkala; dan
 - b. Evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir periode Rencana Strategis.
- Kelima : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan apabila terdapat kekeliruan akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Jakarta
 pada tanggal : 12 Februari 2019

Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan
 Teknologi Baru



Ir. Tedy Harefa Sihombing, MP
 NIP. 19600120200501 2 002

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta, Indonesia
Telp. 4244691, 42883279, Fax. : 4263333. E-mail : halo@pom.go.id Website : www.pom.go.id

RENSTRA

