



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**REVISI
RENCANA STRATEGIS
2015 - 2019**

**DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI, OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR**

KATA PENGANTAR



Peningkatan Pengawasan Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor merupakan salah satu program yang termasuk dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan, dan menjadi bagian dari agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Dengan meningkatnya pengawasan pada sarana produksi obat diharapkan masyarakat dapat tetap terlindungi dari obat yang tidak memenuhi ketentuan. Selain itu peningkatan pengawasan terhadap sarana produksi obat juga sejalan dengan sasaran strategis BPOM yaitu meningkatnya daya saing produk obat yang mempunyai pangsa pasar yang luas baik dalam negeri maupun luar negeri karena sarana produksi obat akan senantiasa diminta untuk memenuhi ketentuan/persyaratan sesuai regulasi yang berlaku.

Dengan mempertimbangkan dinamika lingkungan strategis yang berkembang baik internal maupun eksternal seperti lingkungan strategis global, dan adanya perkembangan berbagai arah kebijakan pembangunan nasional bidang sosial budaya, khususnya pembangunan kesehatan, serta inisiatif baru yang selaras dengan tujuan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019, direktorat harus melakukan perubahan paradigma pengawasan sarana dari *watchingdog control* (yang reaktif) ke *pro-active control* melalui pengawasan yang berbasis risiko yang lebih kepada strategi preventif serta melakukan pembinaan dan bimbingan.

Rencana Strategis (Renstra) merupakan rencana lima tahun ke depan yang disusun dengan mempertimbangkan faktor internal maupun eksternal, antara lain: kekuatan, kelemahan, peluang serta ancaman yang mungkin dihadapi dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi organisasi. Perencanaan strategis diperlukan sebagai instrumen penting untuk mengarahkan tujuan organisasi yang akan dicapai dan bagaimana cara mencapainya. Perencanaan strategis merupakan awal dari proses akuntabilitas suatu lembaga kepada pihak-pihak yang berkepentingan baik internal maupun eksternal. Seluruh Pejabat baik pejabat struktural maupun fungsional pada Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor harus mempunyai komitmen bahwa perencanaan strategis bukannya sesuatu yang statis akan tetapi merupakan proses yang dinamis dan harus terus menerus dievaluasi dan diperbaharui sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan dinamika yang terjadi. Sama halnya dengan proses Revisi Renstra Direktorat 2015-2019 ini sebagai tindak lanjut perubahan struktur organisasi Badan POM.

Saya mengucapkan penghargaan kepada semua pihak yang telah terlibat dan berkontribusi dalam penyusunan Revisi Renstra Direktorat 2015 – 2019, semoga Renstra ini dapat menjadi acuan bagi pelaksanaan program dan kegiatan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Jakarta, 31 Januari 2019

Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Dra. Rita Endang, Apt, M.Kes
NIP. 19641016 199103 2 001

DAFTAR ISI

Kata Pengantar.....	i
Daftar Isi.....	ii
Daftar Tabel.....	iii
Daftar Gambar.....	iv
Daftar Lampiran.....	v
SK Direktur.....	vi
Bab I Pendahuluan.....	1
1.1.Kondisi Umum.....	1
1.1.1. Dasar Hukum.....	1
1.1.2. Tugas dan Fungsi BPOM.....	2
1.1.3. Struktur Organisasi dan Sumber Daya (SDM dan Sarana).....	4
1.1.3.1.Struktur Organisasi.....	4
1.1.3.2.Sumber Daya (SDM dan Sarana).....	5
Sumber Daya Manusia (SDM).....	5
Sarana dan Prasarana.....	7
1.1.4. Capaian Kinerja BPOM.....	8
1.2. Potensi dan Permasalahan.....	10
Analisa Lingkungan Strategis.....	11
Bab II Visi, Misi dan Tujuan BPOM.....	15
2.1. Visi.....	16
2.2. Misi.....	17
2.3. Budaya Organisasi.....	20
2.4. Tujuan.....	21
2.5. Sasaran Kegiatan.....	21
Bab III Arah Kebijakan, Strategi, Kerangka Regulasi dan Kerangka Kelembagaan.....	29
3.1. Arah Kebijakan Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	29
3.2. Arah Kebijakan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor.....	34
3.3.Kerangka Regulasi.....	36
3.4.Kerangka Kelembagaan.....	38
Bab IV Target Kinerja dan Kerangka Pendanaan.....	42
4.1. Target Kinerja.....	42
4.1.1. Kegiatan dalam Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM.....	43
4.1.2. Kegiatan dalam Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	50
4.1.3. Kegiatan dalam Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM.....	52
4.1.4. Kegiatan dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan.....	52
4.2. Kerangka Pendanaan.....	54
Bab V Penutup.....	57



DAFTAR TABEL

Tabel 1	Profil Kebutuhan Pegawai Berdasarkan ABK	6
Tabel 2	Profil Kompetensi Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	6
Tabel 3	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT Tahun 2015-2017	8
Tabel 4	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	9
Tabel 5	Analisis SWOT	12
Tabel 6	Penguatan Peran Direktorat Tahun 2015-2019	14
Tabel 7	Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2015-2019	31
Tabel 8	Program, Sasaran Program, Kegiatan, Sasaran Kegiatan, dan Indikator	35
Tabel 9	Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2015-2017 (OTK Lama)	42
Tabel 10	Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2018-2019 (OTK Baru)	42
Tabel 11	Kebutuhan Pendanaan BPOM 2015-2019	54
Tabel 12	Kebutuhan Pendanaan Ditwas Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	54

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1	Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	4
Gambar 2	Diagram pemasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya	13
Gambar 3	Peta Bisnis Proses Utama Direktorat Sesuai dan Kewenangan	14
Gambar 4	Transformasi BPOM sebagai Koordinator Pengawasan Obat dan Makanan	15
Gambar 5	Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan.....	19
Gambar 6.a	Peta Strategi Level 0 Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	22
Gambar 6.b	Peta Strategi Level 1 Deputi Bidang Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.....	22
Gambar 6.c	Peta Strategi Level 2 Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	23
Gambar 7	Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor periode 2018-2019	28
Gambar 8	Rangkaian Proses Penciptaan Produk Obat dan Makanan (Sebelum-Sesudah Produksi)	32

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Matriks kinerja dan Pendanaan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	59
------------	---	----





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244755, 4245459, 42883309, 42883462, 42883279; Fax : (021) 4247496
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.04.03.333.01.19.0727 TAHUN 2019
TENTANG
RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015 – 2019
DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

- Menimbang :
- a. bahwa dengan adanya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019, perlu menetapkan kembali Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2015-2019;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Keputusan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tentang Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

-2-

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, 4245459, 42883309, 42883462, 42883279; Fax : (021) 4247496

Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

- Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005-2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);
 3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
 4. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019;
 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 6. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra K/L) 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 860);
 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

-3-

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244755, 4245459, 42883309, 42883462, 42883279; Fax : (021) 4247496
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784);

9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 1 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 28 Tahun 2017 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015 – 2019;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR TENTANG RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR TAHUN 2015 – 2019.
- Pertama : Menetapkan Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2015 – 2019 yang selanjutnya disebut Renstra Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Renstra Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program, dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dalam rangka mencapai sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

-4-

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, 4245459, 42883309, 42883462, 42883279; Fax : (021) 4247496

Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

- Ketiga : Renstra Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua berfungsi sebagai:
- a. acuan bagi setiap Subdirektorat di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dalam menyusun Rencana Kegiatan Tahun 2015 - 2019;
 - b. acuan bagi setiap Subdirektorat di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
 - c. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dilakukan:
- a. pemantauan secara berkala; dan
 - b. evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir periode Rencana Strategis.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 31 Januari 2019

DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Dra. Rita Endang, Apt, M.Kes

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, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) 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 BPOM ini berpedoman pada RPJMN periode 2015-2019 dan perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan.

1.1.1 DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan *juncto* Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 Tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan;
4. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal;

5. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 Tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan
7. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
8. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 Tentang *Grand Design* RB 2010-2025;
9. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 Tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
11. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor;
12. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
13. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan;
14. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
15. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan;
16. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
17. 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 PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

Sehubungan dengan adanya perubahan struktur organisasi di Badan POM, maka sesuai Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka untuk menyesuaikan dengan tugas dan fungsi Badan POM, penamaan Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT diubah menjadi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, yang merupakan salah satu unit kerja yang berada di bawah Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Adapun Direktorat dengan penamaan baru ini mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria,

pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Sebagaimana dijabarkan pada Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor adalah sebagai berikut:

1. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
2. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
3. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
4. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
5. pelaksanaan penilaian cara pembuatan yang baik untuk sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi dan sarana/ fasilitas khusus;
6. pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
7. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus; dan
8. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Tugas dan fungsi Direktorat tersebut merupakan penjabaran tugas dan fungsi pada BPOM sebagai lembaga pemerintah yang merupakan garda depan dalam hal perlindungan terhadap konsumen.

Di sisi lain, tupoksi BPOM ini juga sangat penting dan strategis dalam kerangka mendorong tercapainya Agenda Prioritas Pembangunan (Nawa Cita) yang telah dicanangkan

oleh Presiden Joko Widodo, khususnya pada butir 5: Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, khususnya di sektor kesehatan; pada butir 2: Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif demokratis dan terpercaya; pada butir 3: Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka Negara kesatuan; pada butir 6: Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional; serta pada butir 7: Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik. Oleh karena itu, BPOM sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan sangat penting untuk diperkuat, baik dari sisi kelembagaan maupun kualitas sumber daya manusia, serta sarana pendukung lainnya seperti laboratorium, sistem teknologi dan informasinya, dan lain sebagainya, untuk mendukung tugas-tugasnya tersebut.

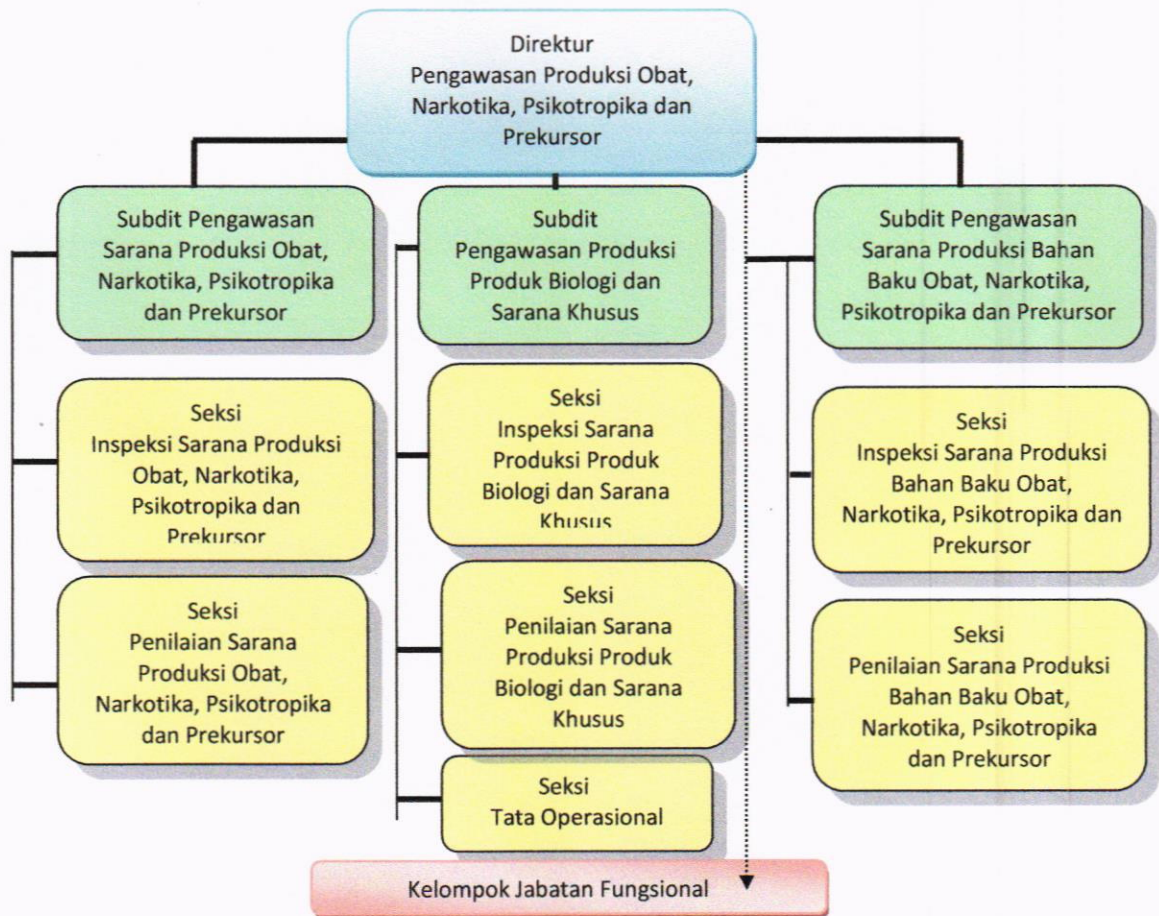
Direktorat harus menjalankan tugas secara lebih proaktif, tidak reaktif, yang hanya bergerak ketika sudah ada kasus-kasus yang dilaporkan. Total Industri Farmasi yang diawasi sebanyak 228 yang tersebar di 9 (sembilan) provinsi yaitu Sumatera Utara, Sumatera Barat, Sumatera Selatan, DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, Jawa Timur, Yogyakarta, dan Banten, dan Loka POM yang ada di 4 (empat) kotamadya/ kabupaten yaitu Bogor, Tangerang, Surakarta dan Kediri.

1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3.1 STRUKTUR ORGANISASI

Stuktur Organisasi dan Tata Kerja Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sesuai dengan struktur organisasi yang ada pada gambar 1. di bawah ini, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

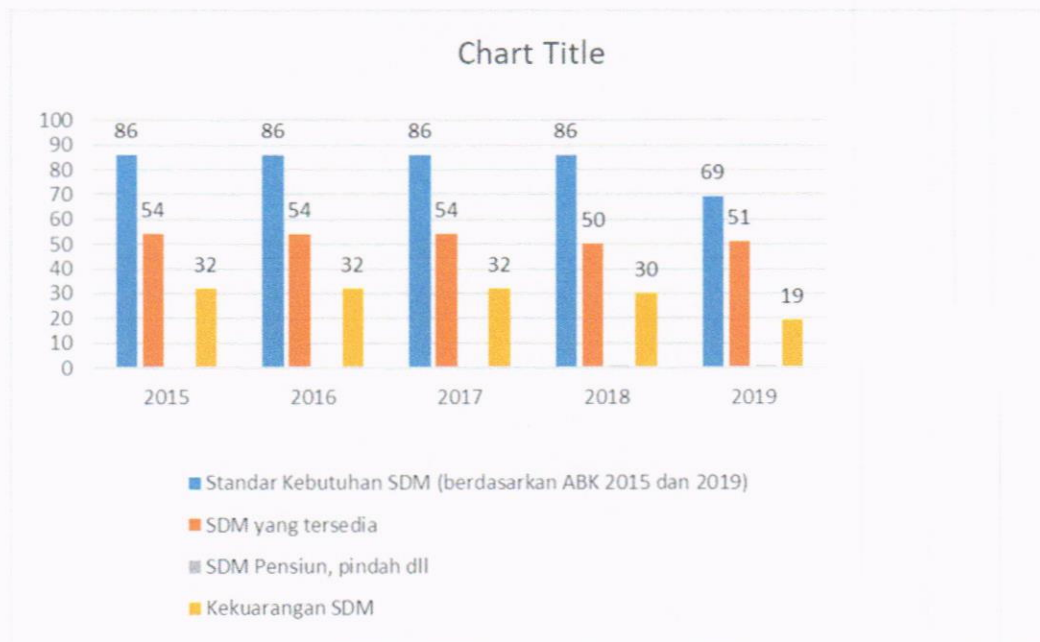
1.1.3.2 SUMBER DAYA

SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)

Untuk mendukung tugas-tugas Direktorat sesuai dengan tugas dan fungsinya diperlukan sejumlah SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi yang baik. Jumlah SDM Aparatur Sipil Negara (ASN) yang dimiliki Direktorat sampai tahun 2018 adalah sejumlah 50 orang, terdiri dari 1 Direktur, 10 Pejabat Struktural, 29 Pejabat Fungsional Farmasi dan Makanan, 1 Pejabat Fungsional Umum, 9 Non Pejabat Fungsional Farmasi dan Makanan.

Pada tahun 2018, Direktorat belum didukung dengan SDM yang memadai, masih terdapat kekurangan SDM sebanyak 19 orang yang dihitung berdasarkan analisa beban kerja tahun 2018 dan target yang telah ditetapkan. Profil kebutuhan pegawai berdasarkan analisa beban kerja sebagai berikut:

Tabel 1. Profil kebutuhan pegawai berdasarkan ABK



Pada Profil Kebutuhan Pegawai Direktorat berdasarkan Analisis Beban Kerja 2015-2018, jumlah kebutuhan pegawai sekitar 30 orang, namun berdasarkan ABK tahun 2019, jumlah kebutuhan pegawai yang masih dibutuhkan sekitar 19 orang (dengan asumsi penambahan 1 orang pegawai CPNS sesuai informasi dari Biro Umum).

Tabel 2. Profil Kompetensi Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor berdasarkan Tingkat Pendidikan (data tahun 2018)

Tingkat Pendidikan	Jumlah	Persentase
S2	5	10%
Profesi (Apoteker)	35	70%
S1	4	8%
Non Sarjana	6	12%
Total	50	100%

Dari tabel 2 tersebut, dapat diketahui bahwa kompetensi SDM di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, paling banyak berprofesi sebagai Apoteker yaitu sebesar 70%. Pada tahun 2018 jumlah ASN masih belum memadai, sehingga untuk membantu pelaksanaan tugas dan fungsi, Direktorat mempunyai tenaga pramubakti sejumlah 16 orang yang berpendidikan Apoteker, S1 komputer, S1 Akuntansi, S1 Teknik, D3 Telkom, D3 Akuntansi dan SMU.

Untuk peningkatan kuantitas maupun kualitas SDM Direktorat bagi para pegawai, pada tahun 2018 terdapat 3 (tiga) orang pegawai yang mendapatkan persetujuan tugas belajar. Selain itu, Direktorat juga berpartisipasi pada seminar/workshop/pelatihan-pelatihan di dalam dan luar negeri. Hal ini diperlukan untuk menghadapi perubahan lingkungan strategis yang semakin dinamis, khususnya perubahan lingkungan strategis eksternal, maka perlu dilakukan, agar dapat mengantisipasi perubahan lingkungan strategis tersebut sehingga bisa mewujudkan tujuan organisasi dalam lima tahun kedepan.

SARANA DAN PRASARANA

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Telah dilakukan pengadaan barang/jasa yang merupakan unsur penunjang yang tidak kalah penting untuk mendukung tugas dan fungsi Direktorat, seperti Pengadaan Alat Pengolah Data yang dilakukan untuk mengganti prasarana yang sudah habis masa perolehannya ataupun yang sudah tidak berfungsi dengan baik. Semua pengadaan yang dilakukan telah dicatat dalam aplikasi BMN.

Dalam rangka efektivitas dan efisiensi kinerja serta mudah telusur dokumen, maka dibangun aplikasi Task Management (tracking system). Prinsip yang diterapkan dalam sistem ini agar semua pekerjaan mudah dilakukan monitoring, tidak hanya oleh staf yang mengerjakan, namun juga atasan. Melalui aplikasi ini, diharapkan tidak ada pekerjaan yang melewati batas waktu penyelesaian (timeline), mudah telusur status dan keberadaan dokumen, mengurangi proses administrasi naik turun atasan bawahan, sehingga pada akhirnya kinerja Direktorat lebih efektif dan efisien.

Dalam rangka efektivitas dan efisiensi penatausahaan pengelolaan PNBPN, melalui aplikasi SIMPONI, memudahkan untuk dilakukan monitoring antara penerimaan dan penyelesaian layanan publik. Melalui aplikasi ini, diharapkan staf yang melakukan entry data yang selama ini dilakukan dengan manual yaitu microsoft excel tidak berkali-kali untuk mengetik ataupun untuk membuat link, sehingga akan memudahkan untuk monitoring pencatatan penyelesaiannya.

Sarana dan prasarana penunjang lain yang masih dibutuhkan hingga akhir tahun 2019 yaitu masih dibutuhkannya alat pengolah data berupa laptop untuk operasional (untuk inspektur CPOB) dikarenakan masa manfaatnya yang sudah habis,

serta kebutuhan meubelair berupa lemari untuk penyimpanan dokumen arsip inaktif mengingat banyaknya dokumen dengan Jadwal retensi arsip yang cukup lama.

1.1.4. CAPAIAN KINERJA DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

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 Direktorat atas pelaksanaan Renstra 2015-2019 pada tahun 2015-2017 disajikan pada tabel berikut :

Tabel 3. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT Tahun 2015 - 2017

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET/ REALISASI/ CAPAIAN	TAHUN		
			2015	2016	2017
Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapetik sesuai CPOB terkini	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	Target	60	65	75
		Realisasi	61,54	57,14	6,67
		Capaian	102,56	87,91	88,89
Pelaku usaha menjamin mutu obat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Target	10	10	12
		Realisasi	6	7	12
		Capaian	60	70	100

Pada tahun 2015 – 2017 nama unit adalah Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT. Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT memiliki 2 (dua) Indikator Kinerja Utama seperti yang dijelaskan pada tabel 3 diatas.

Pada Februari tahun 2018 terjadi restrukturisasi organisasi Badan POM (OTK baru), nomenklatur pada Direktorat berubah, yang sebelumnya bernama Direktorat Pengawasan

Produksi Produk Terapeutik dan PKRT menjadi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Indikator Kinerja Utama Direktorat terdiri dari 7 (tujuh) Indikator Kinerja Kegiatan, hasil cascading dari level 1 (kedeputian) dan juga sesuai metode Balanced Score Card (BSC), seperti yang tertera pada tabel berikut:

Tabel 4. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2018

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan			Capaian (%)	Keterangan
	Uraian	Target	Realisasi		
Meningkatnya sarana produksi obat yang Memenuhi Ketentuan	Persentase sarana produksi obat yang Memenuhi Ketentuan	68%	74,65%	109,78%	Memuaskan
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat	Indeks kepuasan pelayanan publik dibidang pengawasan sarana produksi obat	75	81.22	108.3%	Memuaskan
Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi obat berbasis risiko	Persentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), narkotika, psikotropika, dan prekursor.	80%	83,5%	104,38%	Memuaskan
Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi obat berbasis risiko	Presentase Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana produksi obat	80%	80%	100%	Baik
Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi obat berbasis risiko	Jumlah Industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	13	13	100%	Baik
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat	Presentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu	50%	53,98%	107,95%	Memuaskan
Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP	BB	BB	BB	Baik

Beberapa capaian lain Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, diantaranya yaitu :

1. Aplikasi e-sertifikasi CPOB.

Aplikasi ini dibuat dan dikembangkan untuk memberikan kemudahan kepada pelaku usaha dalam mengurus perizinan sertifikasi produk obatnya. Pedoman Cara Produksi Obat Yang Baik (CPOB) tahun 2018 dan CPOB Unit Transfusi

2. Darah tahun 2017

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor senantiasa melakukan pemutakhiran terhadap buku Pedoman Cara Produksi Obat Yang Baik (CPOB)

dengan Tim Ahli CPOB Nasional. Hal ini penting dilakukan untuk menjamin obat yang diproduksi industri farmasi senantiasa dibuat secara konsisten dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Selain buku Pedoman CPOB, telah diterbitkan juga buku pedoman CPOB untuk Unit Transfusi Darah yang memproduksi produk darah pada tahun 2017.

3. Sertifikat ISO 9001:2015

Pada tahun 2018, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor memperoleh sertifikat ISO 9001: 2015 dari hasil audit eksternal oleh Tuvsud. Hasil yang diperoleh yaitu tidak ditemukannya temuan kritis, major dan minor, serta terdapat 5 aspek positif pada Direktorat.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi Direktorat 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 Direktorat 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 Direktorat yang dapat mempengaruhi kinerja Direktorat adalah :

- Belum optimalnya pengembangan bahan baku obat di Indonesia, pengembangan antara lain mencakup produk biologi/bioteknologi, biosimilar, sel punca, eksipien, obat generik pertama (off-patent), dan produk berbasis herbal. Dalam pengembangan dan produksi

bahan baku obat di Indonesia tersebut diperlukan kesiapan industri bahan baku obat dalam hal pengetahuan dan teknologi agar dapat memenuhi Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat Yang Baik (CPBBAOB).

Oleh karenanya diperlukan peran serta Badan POM dalam melakukan pembinaan, asistensi, dan pengawasan terhadap industri bahan baku obat sesuai road map pengembangan bahan baku obat di Indonesia.

- Kebijakan terkait program *Blood Safety*. *World Health Organization* (WHO) telah mengeluarkan Resolusi WHA 63.12 dan menjalankan pilot project peningkatan keamanan pelayanan darah di negara-negara berkembang melalui *Achilles Project*. Inisiatif WHO tersebut demi menjamin akses terhadap produk darah yang aman untuk pengobatan. WHO menjadikan Indonesia sebagai salah satu *pilot project* untuk program *Blood Safety* di negara-negara berkembang. Hal ini tentunya menjadi tantangan bersama untuk mengembangkan pengawasan pelayanan darah yang optimal di Indonesia. Selama ini WHO telah melakukan koordinasi dengan otoritas pengawas obat dari negara produsen produk darah yang umumnya berasal dari negara maju, dimana keamanan layanan darah telah menjadi bagian dari kebijakan obat nasional. Dalam hal ini Direktorat mendapatkan mandat untuk membuat atau menyesuaikan regulasi, meningkatkan kompetensi inspektur.
- Belum optimalnya peran dan fungsi Direktorat dalam melakukan bimbingan kemandirian pelaku usaha terhadap Industri Farmasi untuk secara sadar melaksanakan ketentuan yang berlaku tanpa adanya intervensi yang berlebihan.

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

Analisa Lingkungan Strategis

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

Tabel 5. Analisis SWOT

Kekuatan	Kelemahan
<ul style="list-style-type: none"> • Kualitas SDM, Inspektur CPOB yang diakui secara Internasional • Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional • <i>Networking</i> yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional • Pedoman Pengawasan yang jelas • Komitmen Pimpinan dan seluruh ASN Direktorat menerapkan Reformasi Birokrasi • Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup <i>pre-market dan post market</i> • Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas • Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional 	<ul style="list-style-type: none"> • Payung hukum pengawasan obat belum memadai • Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>) • Masih terbatasnya jumlah SDM dalam cakupan pengawasan produksi obat dan mutu obat beredar • Masih belum optimalnya sistem manajemen kinerja • Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama • Dukungan sistem IT dalam pengawasan belum memadai
PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> • Adanya Program Nasional (JKN dan SKN) • Perkembangan Teknologi yang sangat cepat termasuk teknologi informasi • Jumlah industri Obat yang berkembang pesat • Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait • Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB • Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkrue antara pusat dan daerah • Terbitnya Inpres 6 tahun 2016 yang bertujuan untuk mewujudkan kemandirian dan meningkatkan daya saing industri farmasi melalui percepatan pengembangan industri farmasi 	<ul style="list-style-type: none"> • Perubahan iklim dunia yang mempengaruhi pola penyakit • Demografi dan perubahan komposisi penduduk • Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi) • Globalisasi, perdagangan bebas dan komitmen internasional • Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi obat • Masih banyak jumlah pelanggaran di bidang Obat • Lemahnya penegakan hukum • Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi • Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis sarana produksi sarana khusus terkait CPOB

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, Direktorat 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 Tabel 5 terdapat diagram yang menunjukkan analisa permasalahan dan peran BPOM sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan.



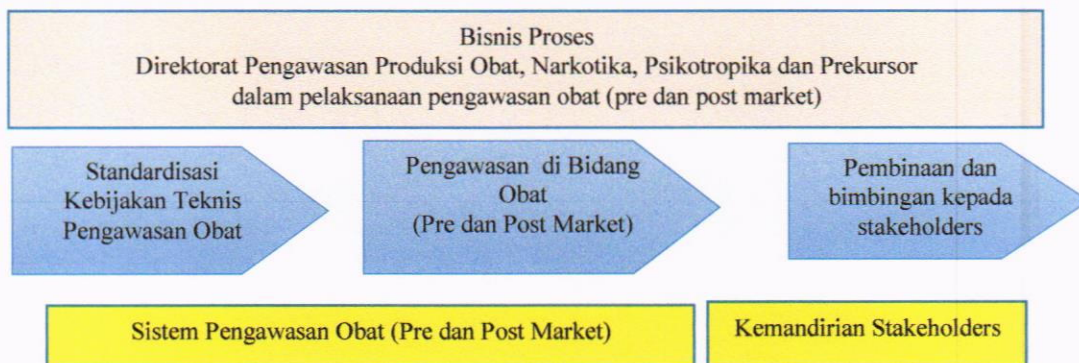
Gambar 2. Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya.

Berdasarkan kondisi obyektif yang dipaparkan di atas, kapasitas Direktorat sebagai unit kerja yang berada di bawah Kedeputan I BPOM sebagai unit kerja yang melakukan pengawasan obat masih perlu terus dilakukan penguatan, baik secara kelembagaan maupun dari sisi manajemen sumber daya manusianya, agar pencapaian kinerja di masa datang semakin membaik dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan obat yang lebih ketat dalam menjaga keamanan, mutu serta khasiat/manfaat obat tersebut, yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan masyarakat.

Untuk itu, ada 3 (tiga) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi Direktorat sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yang perlu terus diperkuat dalam peningkatan kinerja di masa yang akan datang sebagai berikut :

1. Penguatan sistem dalam pengawasan obat,
2. Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk obat,
3. Peningkatan pengawasan melalui kerjasama, komunikasi kepada pemangku kepentingan dalam pemenuhan ketentuan yang berlaku.

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 3. Peta Bisnis Proses Utama Direktorat sesuai Peran dan Kewenangan

Tabel 6. Penguatan Peran Direktorat Tahun 2015-2019

Penguatan Sistem Pengawasan Obat	<ul style="list-style-type: none"> • Pengawasan sarana produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik
Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik	<ul style="list-style-type: none"> • Koordinasi dan jejaring pengawasan dengan berbagai pemangku kepentingan

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 4. 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** (Direktorat mempunyai visi yang selaras dengan visi Badan POM) 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, (Direktorat mempunyai visi yang selaras dengan visi Badan POM):

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

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standarisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan produk Obat dan Makanan memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BPOM, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya. Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM akan meningkat efektivitasnya apabila BPOM mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. BPOM perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis, antara lain pada pengawasan sarana dan produk, BPOM secara proaktif memperkuat pengawasan lebih ke hulu melalui pengawasan importir bahan baku dan produsen.

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

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

Sebagai lembaga pengawas, BPOM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan. Industri makanan, minuman, dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2016 sebesar 33,61%, sementara Industri Kimia dan Farmasi sebesar 10,05%¹. Hal ini tentunya merupakan potensi yang besar untuk industri tersebut berkembang lebih pesat.

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

¹ Laporan Kemenperin, Triwulan III 2016

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 pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Pada Gambar 4 dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 5. 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:

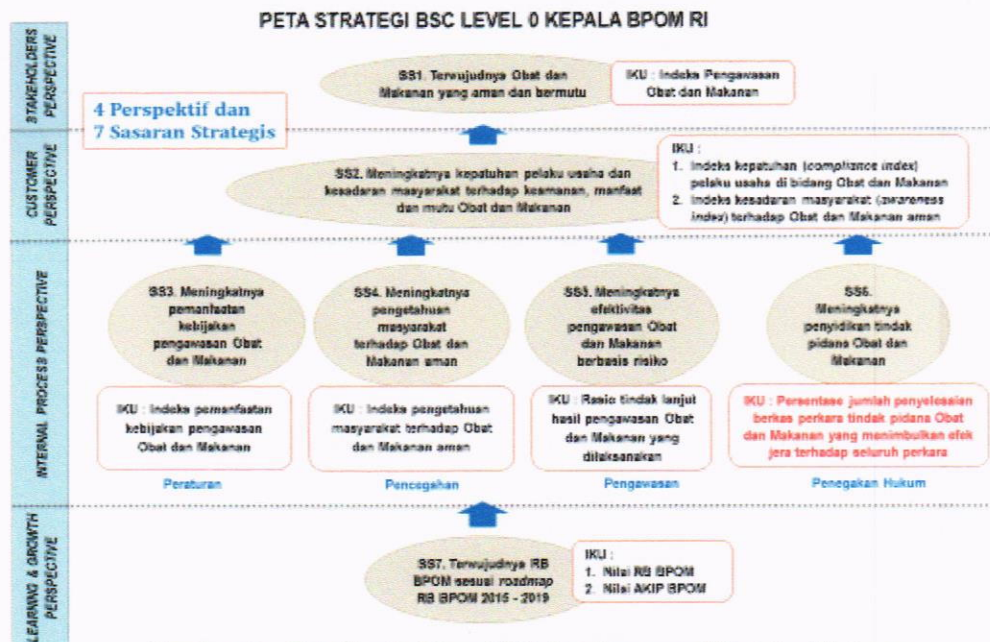
- (1) Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.
- (2) Meningkatnya daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu serta mendukung inovasi.

2.5 SASARAN KEGIATAN

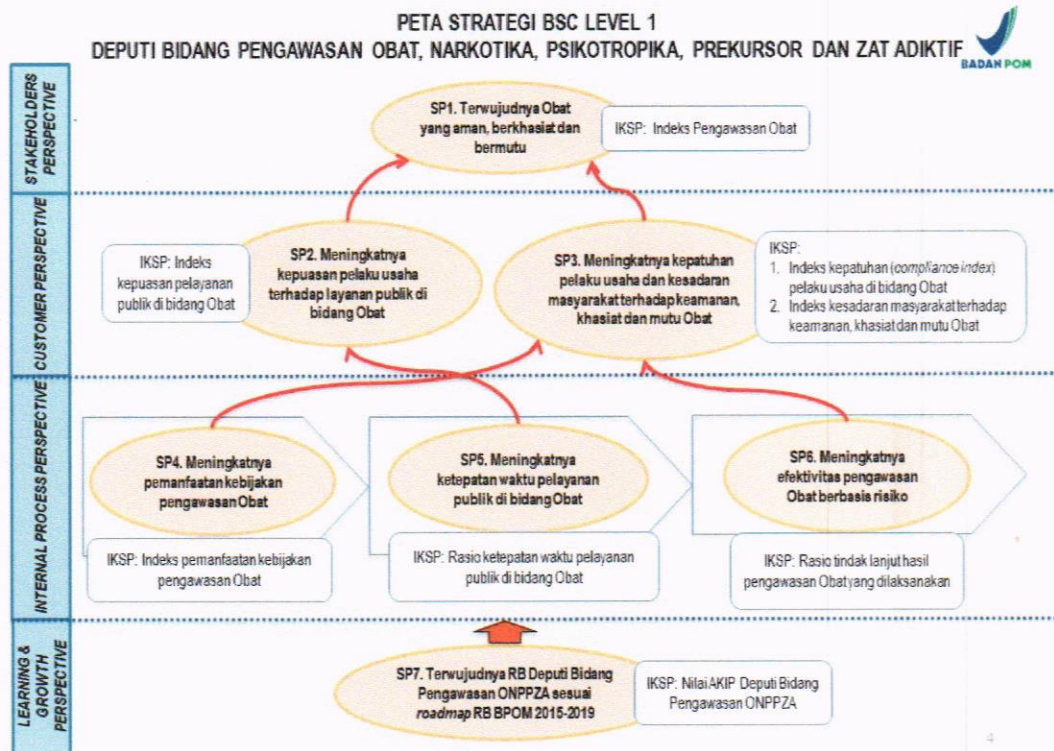
Sasaran kegiatan ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki Direktorat.

Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2015-2019) ke depan diharapkan Direktorat akan dapat mencapai sasaran kegiatan sebagaimana tergambar pada peta strategi level 2

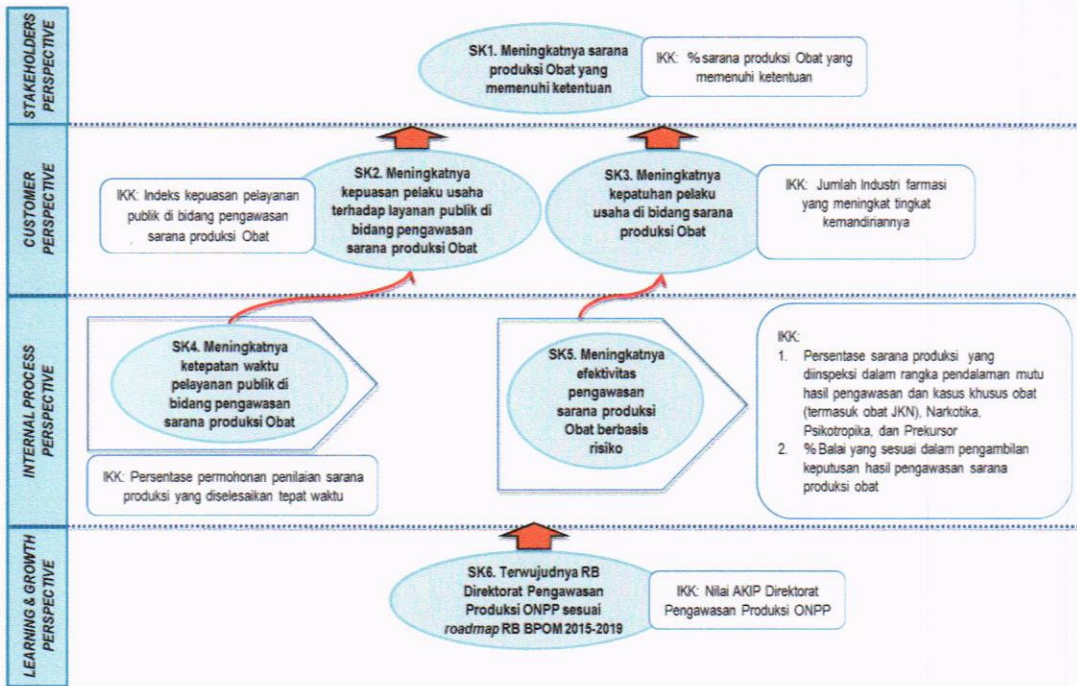
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, yang diturunkan dari peta strategi level 0 dan level 1, berikut:



Gambar 6.a. Peta Strategi Level 0 Badan Pengawas Obat dan Makanan



Gambar 6.b. Peta Strategi Level 1 Deputy Bidang Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



Gambar 6.c. Peta Strategi Level 2 Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

1. Meningkatkan sarana produksi Obat yang memenuhi ketentuan

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.

Meningkatnya sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan dicapai dari meningkatnya kepatuhan pelaku usaha di bidang sarana produksi Obat dan meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat. Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dari sebelum sampai sesudah produk beredar, salah satunya adalah meliputi pengawasan obat di sarana

produksi. Produsen mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk obat yang memenuhi syarat (aman, khasiat/bermanfaat, dan bermutu) melalui proses produksi yang sesuai dengan ketentuan.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yaitu persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan dengan target 70% pada akhir tahun 2019.

2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat.

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

Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, khasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Asumsinya, pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dari sisi pemerintah, BPOM bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan *Risk Management Program* oleh industri. Peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing Obat dan Makanan.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yaitu Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat, NPP, dengan target 85% pada akhir tahun 2019.

3. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha di bidang sarana produksi Obat

Sebagai lembaga pemerintah yang memiliki peran sebagai regulator di bidang pengawasan Obat dan Makanan, BPOM dituntut untuk mampu menciptakan berbagai kebijakan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat serta

peningkatan daya saing bangsa. Idealnya kebijakan yang disusun harus berlandaskan kajian/studi kelayakan yang memadai berdasarkan data dan fakta yang ada (*evidence based policy*) serta melibatkan seluruh pemangku kepentingan terkait sehingga mampu menghasilkan suatu kebijakan yang efektif dan bermanfaat, utamanya untuk menyelesaikan berbagai permasalahan publik. Untuk itu, BPOM harus mampu memastikan pemanfaatan kebijakan yang disusun tersebut berjalan secara optimal, baik yang dilakukan oleh internal maupun eksternal/*stakeholder* BPOM. Dengan pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan yang tinggi, diharapkan kepatuhan pelaku usaha di bidang sarana produksi Obat juga meningkat, berdasarkan kemandirian pelaku usaha dalam menerapkan regulasi yang berlaku.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yaitu Jumlah Industri Farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya, dengan target 13 industri farmasi pada akhir tahun 2019.

4. Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat

Untuk meningkatkan dukungan terhadap ketersediaan obat, diperlukan percepatan pelayanan publik diantaranya terkait sertifikasi/resertifikasi CPOB. Selain itu, percepatan pelayanan publik ini juga untuk memberikan dukungan terhadap investasi sesuai Instruksi Presiden no. 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yaitu persentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 60% pada akhir tahun 2019.

5. Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi Obat berbasis risiko

Pengawasan Obat merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat yang konsisten/memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan 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 semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat yang dilakukan oleh Direktorat akan meningkat efektivitasnya apabila Direktorat mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Direktorat perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yaitu

- a. Persentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, dengan target 80% pada akhir 2019.
- b. Persentase Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana produksi obat, dengan target 90% pada akhir 2019.

6. Terwujudnya Reformasi Birokrasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sesuai *roadmap* RB BPOM 2015-2019

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BPOM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan. Selain itu, untuk menginstitusionalisasi keterbukaan informasi publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM. Pada tahun 2015-2019, BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK, dan SAKIP. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian

suprasistem akan terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di BPOM agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, dan (iii) dukungan anggaran.

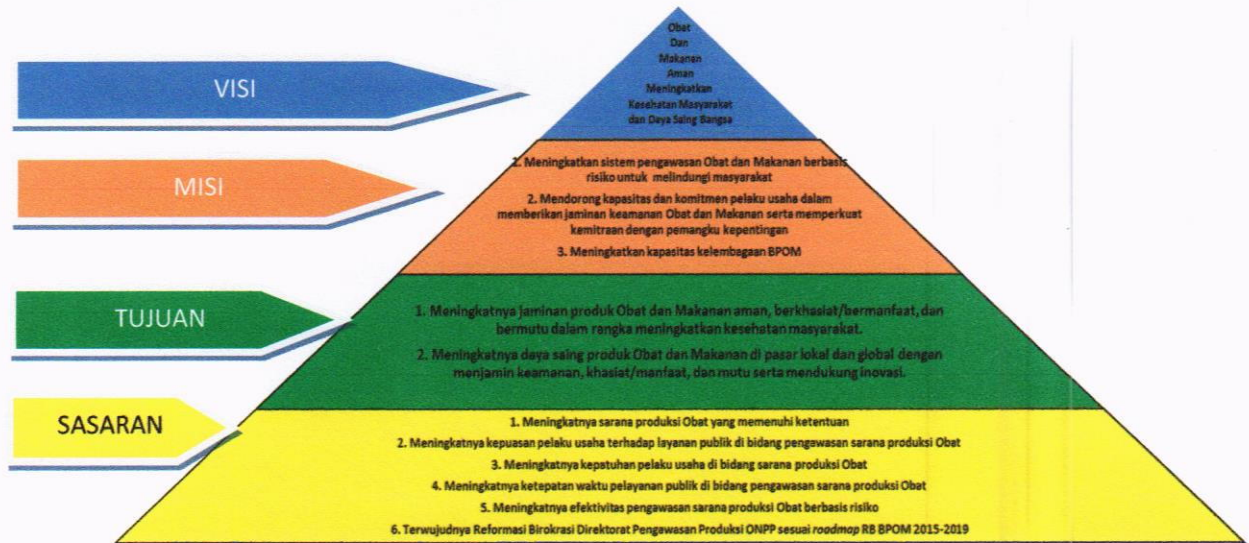
Sumber daya, yang meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan BPOM untuk mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung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

Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja.

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

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yaitu nilai AKIP BPOM, dengan target 81 pada akhir 2019.

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor periode 2015-2019 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut :



Gambar 7. Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor periode 2018-2019

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 ARAH KEBIJAKAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

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

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

Peningkatan kualitas hidup manusia tidak hanya tercermin pada penyediaan lapangan pekerjaan dan jaminan pendapatan semata, melainkan juga pemenuhan hak-hak dasar warga negara untuk memperoleh layanan publik. Dalam perspektif tersebut,

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

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

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

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

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

Sasaran pokok RPJMN 2015-2019 Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat adalah meningkatnya status kesehatan dan gizi ibu dan anak, menurunnya prevalensi penyakit menular dan faktor resiko penyakit tidak menular, meningkatnya kualitas pelayanan

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

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

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

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

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

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

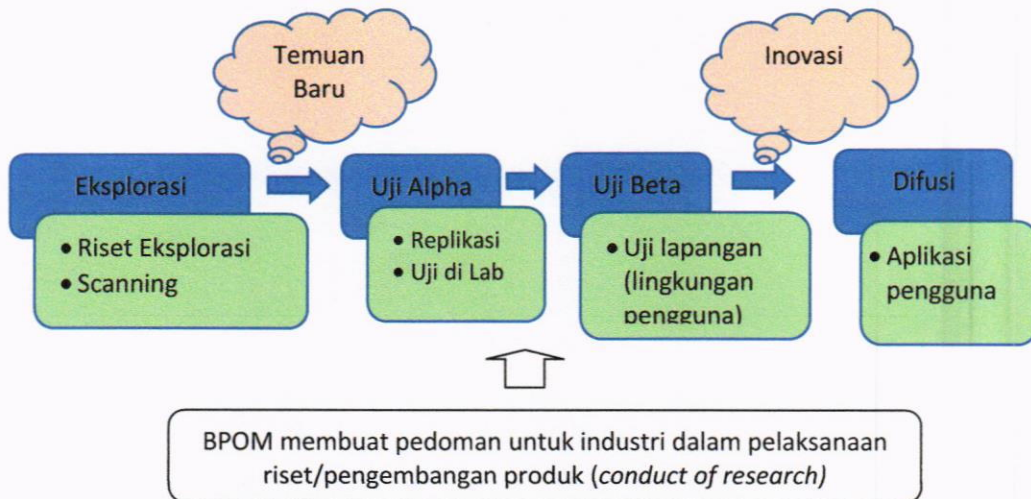
Pengawasan Obat dan Makanan terkait dengan 1 (satu) dari 5 (lima) strategi Pembangunan Ekonomi Subbidang UMKM dan Koperasi, yaitu dalam hal Peningkatan Nilai Tambah Produk melalui peningkatan penerapan standardisasi produk Obat dan Makanan termasuk pencantuman logo halal pada kemasan produk.

Untuk mendukung agenda Nawa Cita ke-3 Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka negara kesatuan, BPOM

mengantisipasi terhadap pertumbuhan daerah baru yang berdampak pada perlunya peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM memperkuat BB/Balai POM dengan pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota, dimana salah satu kriterianya mencakup faktor kesulitan geografis termasuk wilayah pinggiran/perbatasan.

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

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



Gambar 8. Rangkaian Proses Penciptaan Produk Obat dan Makanan (Sebelum-Sesudah Produksi)

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

- a) Mengawasi produk Obat dan Makanan yang beredar (*post market control*) meliputi pengawasan sarana produksi dan distribusi obat, inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan, inspeksi dan sertifikasi pangan, serta pengawasan produk dan bahan berbahaya.
- b) Menguji mutu produk Obat dan Makanan (pengujian laboratorium) melalui kegiatan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan, serta pembinaan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.
- c) Memberikan sanksi dalam rangka penegakan hukum sesuai peraturan perundangan yang berlaku melalui kegiatan investigasi awal dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

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

- a. Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, melalui proyek prioritas:
(a) Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan dan (b) Penegakan Hukum Pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Percepatan Penurunan Stunting, melalui proyek prioritas: Pemberian Suplementasi Gizi.

Selain itu BPOM berkontribusi dalam prioritas nasional lainnya, yaitu:

- a. Peningkatan Nilai Tambah Ekonomi melalui Pertanian, Industri, dan Jasa Produktif, melalui proyek prioritas: Revitalisasi Sentra Industri Kecil dan Menengah (IKM) Pangan dan Penelitian dan Pengembangan *life sciences*.
- b. Pemantapan Ketahanan Energi, Pangan, dan Sumber Daya Air, melalui Peningkatan Konsumsi Pangan Sehat.
- c. Stabilitas Keamanan Nasional dan Kesuksesan Pemilu, melalui Penguatan Kerjasama Pembangunan Internasional untuk Mendukung Peningkatan Perdagangan dan Investasi.

3.2 ARAH KEBIJAKAN DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

Untuk mendukung arah kebijakan dan strategi Badan POM, berdasarkan hasil Analisa SWOT tersebut di atas, arah kebijakan dan strategi untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis Direktorat periode 2015-2019, adalah:

Arah Kebijakan yang akan dilaksanakan:

- 1) Penguatan Sistem Pengawasan Sarana Produksi obat berbasis risiko untuk melindungi masyarakat.
- 2) Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk obat.
- 3) Peningkatan Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan obat.

Sedangkan strategi yang akan dilaksanakan mencakup eksternal dan internal:

Eksternal:

- 1) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan sarana produksi obat.
- 2) Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat;

Internal:

- 1) Penguatan *Regulatory System* pengawasan sarana produksi obat berbasis risiko;
- 2) Membangun manajemen kinerja dari kinerja lembaga hingga kinerja individu/pegawai;
- 3) Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai;
- 4) Meningkatkan kapasitas SDM di Direktorat baik teknis maupun administrasi;
- 5) Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas pengawasan sarana produksi Obat.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sesuai RPJMN periode 2015-2019. Direktorat yang mengacu pada program BPOM termasuk dalam program teknis yaitu program pengawasan obat dan makanan yang dijabarkan sebagai berikut :

Program Teknis

Program Pengawasan Sarana Produksi Obat

Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama Badan Pengawasan Obat dalam menghasilkan standardisasi dalam pemenuhan mutu, keamanan dan manfaat Obat dan Makanan melalui serangkaian kegiatan penetapan standar pengawasan sarana produksi obat, analisis hasil sampling dan pengujian terhadap mutu obat yang beredar, serta pembinaan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan.

Selanjutnya, program-program tersebut dijabarkan dalam kegiatan-kegiatan prioritas Direktorat, sebagai berikut:

Kegiatan-kegiatan utama untuk melaksanakan Program Pengawasan Obat :

- 1) Peningkatan pengawasan sarana produksi obat, bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus
- 2) Peningkatan pengkajian kebijakan di bidang pengawasan obat
- 3) Perkuatan sistem pengawasan obat
- 4) Perkuatan Quality Management System
- 5) Perkuatan keanggotaan PIC/S
- 6) Peningkatan kompetensi Sumber Daya Manusia
- 7) Perkuatan sarana dan prasarana
- 8) Peningkatan peran serta pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku

Tabel 8: Program, Sasaran Program, Kegiatan, Sasaran Kegiatan, dan Indikator

PROGRAM	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN STRATEGIS	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR
PROGRAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN	Meningkatnya efektivitas pengawasan obat berbasis risiko	Pengawasan Produksi Obat	Meningkatnya sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan
			Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat	Indeks kepuasan pelayanan publik dibidang pengawasan sarana produksi obat dan NPP
			Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dibidang sarana produksi obat	Jumlah Industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya
			Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi obat berbasis risiko	Persentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

PROGRAM	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN STRATEGIS	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN
				Persentase Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana produksi obat
		Pelayanan publik di bidang obat	Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat	Persentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu
			Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP

3.3 KERANGKA REGULASI

Dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan, dibutuhkan adanya regulasi yang kuat guna mendukung sistem pengawasan. Sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang mempunyai tugas teknis, tidak hanya regulasi yang bersifat teknis saja yang harus dipenuhi, melainkan perlu adanya regulasi yang bersifat administratif dan strategis.

Kemajuan teknologi di bidang farmasi & kedokteran (sel punca, biosimilar, radiofarmaka) merupakan hal yang perlu diantisipasi oleh Direktorat dalam hal regulasi, kompetensi inspektur dan kemampuan uji laboratorium. Sejalan dengan hal – hal tersebut di atas dibutuhkan penyesuaian regulasi dan peningkatan kompetensi untuk melakukan pengawasan terhadap produsen maupun obat yang dihasilkan.

WHO telah mengeluarkan Resolusi WHA 63.12 dan menjalankan pilot project peningkatan keamanan pelayanan darah di negara-negara berkembang melalui Achilles Project. Inisiatif WHO tersebut demi menjamin akses terhadap produk darah yang aman untuk pengobatan. WHO menjadikan Indonesia sebagai salah satu *pilot project* untuk program *Blood Safety* di negara-negara berkembang. Hal ini tentunya menjadi tantangan bersama untuk mengembangkan skema pengawasan pelayanan darah yang optimal di Indonesia. Selama ini WHO telah melakukan koordinasi dengan otoritas pengawas obat dari negara produsen produk darah yang umumnya berasal dari negara maju, dimana keamanan layanan darah telah menjadi bagian dari kebijakan obat nasional.

Kualitas dan keamanan plasma atau produk darah merupakan hal yang sangat penting dan harus dijamin sebelum digunakan pada manusia. Beberapa riset dan

pengembangan teknologi terus menerus dilakukan untuk mencapai hal tersebut. Indonesia dengan jumlah penduduk yang sangat besar adalah sumber plasma yang sangat potensial, baik untuk memenuhi kebutuhan nasional maupun global. Banyaknya plasma yang terbuang karena kualitas penanganan dan juga teknologi proses yang belum dikuasai menyebabkan kerugian besar akan potensi plasma tersebut sebagai bahan yang berharga untuk dimanfaatkan. Darah yang tidak aman juga menyebabkan risiko penularan penyakit yang akan menambah beban biaya kesehatan masyarakat.

Upaya yang dilakukan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, PSikotropika dan Prekursor adalah menyiapkan Sistem Pengawasan meliputi Sistem Mutu Inspeksi, Pedoman CPOB beserta Petunjuk Operasional Pedoman CPOB, dan pembuatan pedoman sampling. Selain itu dilakukan upaya untuk menyiapkan dan menyetarakan kompetensi, kepada para Inspektur dan petugas sampling diberikan pendidikan dan pelatihan secara terprogram/terstruktur dan berkesinambungan sesuai tantangan ke depan. Dengan pembekalan tersebut kompetensi individual maupun *teamwork* diharapkan dapat dipercaya pada tataran internasional. Untuk melakukan pengawasan secara produktif dan komprehensif, perlu dioptimalkan jejaring kerjasama dengan pemangku kepentingan baik di dalam maupun di luar negeri.

Untuk itu, diperlukan beberapa regulasi yang penting dan dibutuhkan oleh Direktorat dalam rangka memperkuat sistem pengawasan antara lain:

1. Regulasi yang berkaitan dengan Sistem Mutu Inspeksi, pengawasan produk darah untuk menjamin risiko penularan akibat dari kualitas penanganan dan teknologi proses.
2. Peraturan Kepala BPOM tentang koordinasi dengan pemerintah daerah serta Peraturan Kepala Daerah (Gubernur, Bupati, dan Walikota) untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah. Dalam hal ini BPOM perlu meningkatkan advokasi tentang peranan pemerintah daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3. PerKa Badan tentang Sertifikasi CPOB
4. GMP untuk rumah sakit
5. PerKa Badan tentang pelayanan publik
6. Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak
7. Pedoman kriteria tindak lanjut inspeksi CPOB
8. Panduan inspeksi luar negeri
9. Revisi pedoman CPOB darah dan produk darah

3.4. 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 Deputy Bidang Penindakan. Khusus untuk pemenuhan SDM di unit organisasi Deputy Bidang Penindakan, dapat berisikan Anggota Polri dan Kejaksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat 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.

Menindaklanjuti Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, telah diterbitkan Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sesuai jabatan pada peraturan ini salah satu unit yang melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan obat adalah Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika

dan Prekursor, yaitu melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

Dalam rangka menindaklanjuti Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor telah mengembangkan system pengawasan berbasis elektronik yaitu e was dan e sertifikasi CPOB, diharapkan system ini dapat memudahkan Badan POM dalam melakukan pengawasan maupun pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku. Selain itu Direktorat juga secara periodik melakukan bimbingan teknis dalam kaitan pemahaman regulasi kepada pelaku usaha yang sejalan dengan sasaran kegiatan Direktorat yaitu meningkatnya kepatuhan pelaku usaha di bidang sarana produksi obat.

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM serta mendukung 9 (sembilan) agenda prioritas pembangunan (NAWA CITA), dengan perubahan struktur organisasi sesuai Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM menetapkan 7 (tujuh) sasaran strategis dengan 11 (sebelas) indikator yang dilengkapi dengan target kinerja.

Perubahan sasaran strategis, indikator dan target kinerja BPOM yang terkait dengan Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tergambar dalam tabel 9 dan tabel 10.

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

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja			
		2015	2016	2017	2018
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti.	60	65	75	85
Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	10	12	13

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

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
Meningkatnya sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	% sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	68%	70%
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat, NPP	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat, NPP	81.22	85
Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha di bidang sarana produksi Obat	Jumlah Industri Farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	13	13
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat	Persentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu	50%	60%
Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi Obat berbasis risiko	Persentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	80%	80%

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
	% Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana produksi obat	80%	90%
Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	78	81

Tabel 9. berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja BPOM tahun 2015-2017 berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 02001/SK/BPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004. Sedangkan tabel 9. berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja BPOM Tahun 2018-2019 yang terkait dengan Pengawasan sarana produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, berdasarkan Organisasi dan Tata Kerja BPOM yang baru yaitu mengacu Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

4.1.1 Kegiatan dalam Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM

1. Koordinasi Perumusan Renstra dan Rencana Tahunan, Penyusunan Dokumen Anggaran, Keuangan serta Pengelolaan Kinerja dan Pelaporan

Perencanaan mempunyai peran sangat penting dalam keberhasilan suatu program. Kegiatan ini merupakan koordinasi perencanaan strategis (jangka pendek, menengah, dan jangka panjang) termasuk perencanaan penganggaran, serta pelaksanaan evaluasi dan pelaporan. Kegiatan ini sangat terkait dengan peningkatan kualitas SAKIP di lingkungan BPOM yang ditentukan oleh perencanaan kinerja serta pengukuran kinerja.

Terkait peningkatan akuntabilitas kinerja, akan diprioritaskan pada (i) pemantapan *Integrated Bottom Up Planning (Money Follows the Function)* melalui *E-Planning* dan *E-Performance* (ii) implementasi akrual basis, dan (iii) Peningkatan Mutu Monitoring Evaluasi.

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini dirumuskan dalam indikator yaitu:

- a) Nilai AKIP komponen perencanaan kinerja, pengukuran kinerja, pelaporan kinerja, dan capaian kinerja, dengan target 75 pada akhir tahun 2019.
- b) Nilai kinerja pelaksanaan anggaran, dengan target 75 pada akhir tahun 2019.

2. Koordinasi Penyusunan Peraturan Perundang-undangan, Advokasi Hukum, serta Organisasi dan Tata Laksana

Kegiatan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan, pelaksanaan advokasi hukum, serta pembinaan dan penataan organisasi dan tata laksana berperan penting dalam 3 (tiga) program pelaksanaan reformasi birokrasi, terdiri atas penataan peraturan perundangan, penataan dan penguatan organisasi, serta penataan tata laksana.

Ketiga program tersebut berkontribusi atas peningkatan capaian Indeks Reformasi Birokrasi BPOM. Untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini dirumuskan indikator, terdiri atas:

- a) Rasio tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi Program Penataan dan Penguatan Organisasi serta Program Penataan Tata Laksana terhadap total rekomendasi dengan target 100 persen sampai dengan tahun 2019.
- b) Persentase permintaan advokasi hukum yang ditindaklanjuti, dengan target 100 persen sampai dengan tahun 2019.
- c) Persentase rancangan peraturan perundang-undangan yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 100 persen sampai dengan tahun 2019.

3. Pengelolaan Hubungan Masyarakat dan Koordinasi Dukungan Strategis Pimpinan

Penguatan internal dan eksternal BPOM menjadi kebutuhan dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan secara optimal. Oleh karena itu, pengawasan pelaksanaan program dan kegiatan strategis termasuk sinergi upaya peningkatan dukungan dan kerjasama dengan seluruh pemangku kepentingan dan masyarakat perlu dilakukan.

Dukungan masyarakat dan pemangku kepentingan terhadap BPOM akan tumbuh jika kehadirannya dirasakan memberi manfaat. Selain dalam

bentuk pengawasan terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan, BPOM hadir dalam pemberitaan dan pemberian informasi

secara langsung maupun tidak langsung di media, ruang publik, serta layanan pengaduan masyarakat. Upaya ini meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, serta pada peningkatan opini positif dan kepercayaan masyarakat kepada BPOM.

Pimpinan BPOM sebagai pemegang kebijakan dalam organisasi harus bekerja secara profesional dan cepat tanggap sehingga roda organisasi berjalan dengan baik dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa melalui penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan. Dukungan manajemen Eselon I diperlukan untuk menunjang pelaksanaan tugas Pimpinan BPOM serta memastikan setiap arahan dan program strategis Pimpinan ditindaklanjuti dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya. Dukungan manajemen Pimpinan yang profesional meliputi dukungan strategis, keprotokolan, dan kesekretariatan harus tersedia secara konsisten sehingga Pimpinan BPOM dapat menjalankan tugasnya dengan baik, efisien, dan efektif.

Pengukuran tingkat keberhasilan layanan hubungan masyarakat termasuk komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) serta layanan dukungan manajemen Eselon I dirumuskan dalam 2 (dua) Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yaitu :

- a) Persentase Opini Positif Masyarakat terhadap BPOM dengan target “Meningkat” pada tahun 2019
- b) Persentase tindak lanjut arahan Pimpinan yang diselesaikan dengan target 80 persen pada tahun 2019

4. Pengelolaan SDM BPOM

Kapasitas dan kapabilitas SDM merupakan salah satu faktor yang menentukan keberhasilan BPOM dalam mencapai visi dan misinya. Menimbang visi dan misi BPOM serta tuntutan yang tinggi dari berbagai pemangku kepentingan atas kinerja BPOM, pengelolaan SDM di tahun 2015-2019 difokuskan untuk mempercepat peningkatan kapasitas dan kapabilitas SDM yang dibutuhkan BPOM. Percepatan peningkatan

kapasitas dan kapabilitas ini juga dibutuhkan untuk mendukung perkembangan organisasi BPOM, yang pada 2018 terdiri dari 28 unit Eselon II di BPOM Pusat, 33 Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia, serta penambahan Unit Pelaksana Teknis baru berupa Loka POM di 40 Kabupaten/Kota.

Strategi SDM dalam menjawab tantangan di atas adalah dengan membangun, menyempurnakan, dan mengimplementasikan sistem, program dan kebijakan SDM yang efisien, efektif, dan terintegrasi dalam meningkatkan kapasitas dan kapabilitas SDM BPOM, mulai dari rekrutmen, pelatihan dan pengembangan, pengelolaan kinerja, hingga manajemen karir.

Menimbang tingkat kebutuhan organisasi serta sumber daya yang tersedia di BPOM, Biro Umum dan SDM melakukan prioritas pembangunan, penyempurnaan dan implementasi sistem, program, kebijakan SDM yang dibutuhkan. Biro Umum dan SDM juga memprioritaskan penguatan teknologi pendukung (SIASN/HRIS) untuk membantu terciptanya pengelolaan SDM yang efisien dan efektif di BPOM. Indikator dan target keberhasilan implementasi strategi SDM di atas adalah Persentase SDM BPOM yang memiliki kinerja berkriteria minimal Baik adalah 85 persen pada tahun 2019.

5. Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data dan Informasi Obat dan Makanan

Teknologi Informasi Komunikasi (TIK) saat ini sudah menjadi kebutuhan yang sangat penting dalam mendukung kinerja BPOM untuk dapat meningkatkan efektifitas dan efisiensi *business process* BPOM. Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data dan Informasi Obat Dan Makanan merupakan upaya untuk memformalkan pengelolaan, perbaikan, akuntabilitas dan kewenangan mengambil keputusan dalam skala yang lebih luas pada area strategi TI dengan mengoptimalkan sumber daya TI (infrastruktur maupun sistem informasi) yang tersedia.

Untuk memastikan bahwa penggunaan TIK dapat mendukung tujuan penyelenggaraan *business process* BPOM, maka diperlukan *good governance* dalam hal pengelolaan teknologi informasi komunikasi, data dan informasi. Pengelolaan TIK yang dilakukan meliputi:

- a. Penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan pengembangan infrastruktur TIK, sistem teknologi informasi dan komunikasi, serta tata kelola data dan informasi Obat dan Makanan.
- b. Pembangunan infrastruktur TIK, sistem teknologi informasi dan komunikasi, serta tata kelola data dan informasi Obat dan Makanan.
- c. Pemeliharaan infrastruktur TIK sistem teknologi informasi dan komunikasi, serta tata kelola data dan informasi Obat dan Makanan.
- d. Penilaian dan pengkajian kelayakan teknologi yang sesuai dengan *business process* BPOM.
- e. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan kegiatan infrastruktur TIK, sistem teknologi informasi dan komunikasi, serta tata kelola data dan informasi Obat dan Makanan.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a. Persentase kebijakan standar data yang diimplementasikan, dengan target 85 persen pada tahun 2019.
- b. Persentase layanan TIK yang dimanfaatkan sesuai proses bisnis BPOM, dengan target 100 persen pada tahun 2019.
- c. Persentase Layanan TIK terintegrasi pengawasan Obat dan Makanan, dengan target 100 persen pada tahun 2019.

6. Pengembangan SDM Aparatur BPOM

Manajemen SDM aparatur yang didasarkan pada sistem merit yaitu kebijakan dan pengelolaan SDM yang berdasarkan pada kualifikasi, kompetensi dan kinerja secara wajar dan adil dengan tanpa diskriminatif. Tujuannya antara lain adalah untuk merekrut SDM yang profesional dan berintegritas serta menempatkan mereka pada jabatan yang sesuai dengan kompetensinya, mempertahankan SDM melalui pemberian kompensasi yang adil dan layak, mengembangkan kapasitas dan kapabilitas SDM sesuai minat dan bakatnya serta kebutuhan organisasi, melindungi karier SDM dari intervensi politik dan kebijakan yang bertentangan dengan prinsip merit (nepotisme, primordialisme, dll).

Sejak diberlakukannya Undang-undang (UU) Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara, maka terjadi perubahan yang bermakna dalam manajemen Aparatur Sipil Negara yang meliputi: penyusunan dan

penetapan kebutuhan, pengadaan, pangkat dan jabatan, pengembangan karir, pola karir, promosi, mutasi, penilaian kinerja, penggajian dan tunjangan, penghargaan, disiplin, pemberhentian, jaminan pensiun dan jaminan hari tua, dan perlindungan. Manajemen Aparatur Sipil Negara seharusnya dilaksanakan berdasarkan perbandingan objektif antara kompetensi dan kualifikasi yang diperlukan oleh suatu jabatan dengan kompetensi dan kualifikasi yang dimiliki oleh seorang calon dalam rekrutmen, pengangkatan, penempatan, dan promosi jabatan.

Pengembangan kompetensi ASN di BPOM dilakukan melalui 3 (tiga) kegiatan utama sebagai berikut:

- a. Pengembangan kompetensi pegawai melalui kegiatan *coaching*, *mentoring* dan *counselling* (CMC) oleh atasan langsung pegawai maupun dilakukan oleh *coach*, *mentor* atau konselor profesional yang ditunjuk. Dengan mempertimbangkan efektifitas dan efisiensi pelaksanaan pengembangan kompetensi pegawai, kegiatan CMC berkontribusi terhadap sekitar 65 persen dari pengembangan kompetensi yang dilakukan oleh ASN di BPOM.
- b. Pengembangan kompetensi pegawai melalui kegiatan pelatihan, magang, *on the job training* (OJT), bimbingan teknis, *workshop*, seminar, serta melalui pemanfaatan teknologi, antara lain dengan fasilitas *e-learning*, *teleconference* maupun pemanfaatan teknologi lainnya. Kegiatan pengembangan kompetensi ini berkontribusi terhadap sekitar 25 persen dari pengembangan kompetensi yang dilakukan oleh ASN di BPOM.
- c. Pengembangan kompetensi pegawai melalui pendidikan lanjutan program pendidikan setingkat Sarjana (S1), Magister (S2), maupun Doktor (S3) di Perguruan Tinggi di dalam dan luar negeri. Pengembangan kompetensi melalui pendidikan lanjutan dilaksanakan melalui pemberian tugas belajar atau izin belajar. Kegiatan pengembangan kompetensi ini berkontribusi terhadap sekitar 10 persen dari pengembangan kompetensi yang dilakukan oleh ASN di BPOM.

Kegiatan konkrit yang sudah dan akan dilaksanakan dalam rangka pengembangan kompetensi untuk mewujudkan sistem merit antara lain:

- a. Penyusunan standar kompetensi jabatan berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi No. 38 Tahun 2017.
- b. Penyusunan kurikulum dan modul peningkatan kompetensi.
- c. Penyusunan pedoman *coaching*, *mentoring* dan *counselling* (CMC).
- d. Pelaksanaan peningkatan kompetensi melalui CMC, diklat, dan pendidikan lanjutan yang berbasis kompetensi.
- e. Pelaksanaan asesmen kompetensi manajerial sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM OR.08.1.07.12.4830 tahun 2012 maupun kompetensi teknis sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. 15 tahun 2017 dan No. 18 Tahun 2017.
- f. Pengembangan dan pengelolaan *database* kompetensi.
- g. Pengembangan pola karier dan pengelolaan *talent pool*.

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini dirumuskan indikator yaitu: Persentase SDM BPOM yang memenuhi standar kompetensi dengan target 75% pada akhir tahun 2019.

7. Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama BPOM

Peningkatan efektivitas kerja sama BPOM di bidang pengawasan Obat dan Makanan perlu dilakukan baik dengan mitra dalam negeri dan luar negeri. Jejaring kerja sama BPOM diperkuat dengan kerja sama dalam negeri yang mempunyai tugas melaksanakan penyiapan kordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dalam negeri di bidang Pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah (Kementerian/Lembaga) dan instansi/lembaga non-pemerintah (akademisi, asosiasi pelaku usaha, organisasi masyarakat, dll). Di samping itu, globalisasi, perdagangan bebas terutama Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA) berdampak pada bertambah dan meluasnya peredaran obat dan makanan, sehingga potensi risiko peredaran obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat, obat palsu, dan produk ilegal serta bahaya penyalahgunaan narkotika, psikotropika dan zat adiktif juga semakin meningkat. Dalam mengantisipasi dampak tersebut, BPOM melaksanakan koordinasi dan fasilitasi serta turut berperan aktif pada jejaring internasional melalui forum-forum bilateral dan multilateral, regional dan internasional.

Peran serta BPOM dalam berbagai pertemuan internasional diharapkan dapat mendukung peningkatan keamanan dan kualitas produk obat dan makanan yang beredar di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia, antara lain: posisi Indonesia terakomodir dalam hasil pertemuan internasional, percepatan dan perkuatan kolaborasi BPOM dengan mitra dalam negeri dan luar negeri, meningkatkan daya saing bangsa dan meluasnya peluang pasar bagi produk Indonesia khususnya Obat dan Makanan termasuk Obat Tradisional dan Kosmetik. Untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini dirumuskan indikator yaitu :

- a) Persentase kerja sama di bidang Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti secara efektif dengan target 71 persen pada akhir tahun 2019.
- b) Jumlah kerjasama dan dukungan bantuan Indonesia terhadap negara berkembang dibawah skema kerja sama selatan-selatan dan triangular (KSST) di bidang Obat dan Makanan dengan target sejumlah 3 pada akhir tahun 2019.

4.1.2 Kegiatan dalam Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur I

Pengawasan intern berubah dari semula pengawasan intern dengan pendekatan *watch dog audit – post audit* menjadi pengawasan intern yang independen dan obyektif dalam bentuk pemberian keyakinan (*assurance activities*) dan konsultasi (*consulting activities*).

Jasa *assurance* dan *consulting* dalam bingkai pengawasan intern yang diberikan Inspektorat Utama harus dapat membantu auditi dalam mempertahankan dan memperbaiki pengendalian yang efektif dengan mengevaluasi efektivitas dan efisiensi serta dengan mendorong perbaikan terus-menerus.

Kegiatan pengawasan intern harus mampu membantu auditee dalam mengevaluasi kecukupan dan efektivitas pengendalian intern pemerintah dalam menanggapi risiko tata kelola auditi, operasi, dan sistem informasi mengenai:

- a. Pencapaian tujuan strategis auditi;
 - b. Keandalan dan integritas informasi keuangan dan operasional;
 - c. Efektivitas dan efisiensi operasi dan program;
 - d. Pengamanan aset; dan
 - e. Kepatuhan terhadap hukum, peraturan, kebijakan, prosedur, dan kontrak.
- Keberhasilan kegiatan pengawasan dan peningkatan Akuntabilitas Aparatur I dapat diukur melalui Indikator Kinerja Kegiatan meliputi:
- a) Persentase Laporan keuangan BPOM yang disusun untuk menjamin kesesuaian dengan standar akuntansi pemerintah dan bebas dari kesalahan material dengan target 100% pada Tahun 2019
 - b) Persentase Rekomendasi Hasil Pemeriksaan yang Ditindaklanjuti dengan Target 80% pada Tahun 2019
 - c) Persentase rekomendasi hasil pengawasan intern yang ditindaklanjuti dengan Target 90% pada Tahun 2019
 - d) Rata-rata Nilai Hasil Evaluasi SAKIP Unit Kerja dengan Target 81 pada Tahun 2019
 - e) Survei Indeks Kepuasan Masyarakat dengan target 81% pada Tahun 2019

2. Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur II

Pengawasan Intern berubah dari semula pengawasan intern dengan pendekatan *watch dog audit – post audit* menjadi pengawasan intern yang independen dan obyektif dalam bentuk pemberian keyakinan (*assurance activities*) dan konsultasi (*consulting activities*).

Jasa *assurance* dan *consulting* dalam bingkai pengawasan intern yang diberikan Inspektorat Utama harus dapat membantu auditi dalam mempertahankan dan memperbaiki pengendalian yang efektif dengan mengevaluasi efektivitas dan efisiensi serta dengan mendorong perbaikan terus-menerus.

Kegiatan pengawasan intern harus mampu membantu auditi dalam mengevaluasi kecukupan dan efektivitas pengendalian intern pemerintah

dalam menganggapi risiko tata kelola auditi, operasi, dan sistem informasi mengenai :

- a. Pencapaian tujuan strategis auditi.
- b. Keandalan dan integritas informasi keuangan dan operasional.
- c. Efektivitas dan efisiensi operasi dan program.
- d. Pengamanan aset.
- e. Kepatuhan terhadap hukum, peraturan, kebijakan, prosedur, dan kontrak.

Keberhasilan kegiatan pengawasan dan peningkatan Akuntabilitas Aparatur II dapat diukur melalui Indikator Kinerja Kegiatan meliputi:

- a) Persentase Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) dengan Target 90% pada tahun 2019
- b) Persentase rekomendasi hasil pengawasan intern yang ditindaklanjuti dengan Target 90% pada Tahun 2019
- c) Rata-rata Nilai Hasil Evaluasi SAKIP Unit Kerja dengan Target 81 pada Tahun 2019
- d) Level Maturitas SPIP dengan Level 3 pada Tahun 2019
- e) Level Kapabilitas APIP dengan Level 3 Tahun 2019

4.1.3 Kegiatan dalam Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM

1. Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM

Sarana dan prasarana merupakan faktor penunjang yang vital dalam pelaksanaan program kerja. Pengelolaan sarana dan prasarana secara akuntabel mencakup perencanaan kebutuhan, pengadaan sarana prasarana, hingga pemeliharaan. Pencapaian kegiatan dalam program peningkatan sarana dan prasarana diukur melalui 2 (dua) indikator sebagai berikut:

- a. Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar, dengan target 88% pada tahun 2019.
- b. Persentase Satker yang mampu mengelola BMN dengan baik, dengan target 100% pada tahun 2019.

4.1.4 Kegiatan dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan

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

Untuk menghasilkan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu, peran pelaku usaha (Industri Farmasi) dalam menerapkan peraturan perundang-undangan antara lain Pedoman CPOB sangat diperlukan. Dalam mendukung hal tersebut, BPOM senantiasa melakukan pengawasan *pre* dan *post market* terhadap sarana produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor agar kesadaran serta kemampuan industri farmasi untuk secara proaktif melakukan *self improvement* dalam pemenuhan CPOB dapat ditingkatkan.

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

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

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

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

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan beberapa indikator yaitu:

- a) Persentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dengan target 80% pada tahun 2019.
- b) Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan Persentase sarana produksi obat dengan target 90% pada tahun 2019.
- c) Jumlah Industri farmasi yang meningkat kemandiriannya dengan target 13 industri farmasi pada tahun 2019
- d) Persentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 60% pada tahun 2019.

4.2 KERANGKA PENDANAAN

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

Tabel 11. Kebutuhan Pendanaan BPOM 2015-2019

Sasaran Strategis	Alokasi (Rp Milyar)				
	2015	2016	2017	2018	2019
Program Pengawasan Obat dan Makanan	853,5	1.191	1.322	1.680,3	1.498,2
TOTAL	1.221,6	1.617,4	1.796,8	2.173,7	1.970,2

Tabel 12. Kebutuhan Pendanaan Ditwas Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tahun 2015-2019

Sasaran Kegiatan	Alokasi (Rp Milyar)				
	2015	2016	2017	2018	2019
	11.900	9.324	10.833	11.981	10.754,4

Dalam kerangka pendanaan di buku II RPJMN terkait dengan kesehatan dan gizi masyarakat, pemerintah dimandatkan untuk meningkatkan pendanaan

dan peningkatan efektivitas pendanaan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat antara lain melalui peningkatan dukungan dana publik (pemerintah), termasuk peningkatan peran dan tanggungjawab pemerintah daerah dan juga peningkatan peran dan dukungan masyarakat dan dunia usaha/swasta melalui *Public Private Partnership* (PPP) dan *Corporate Social Responsibility* (CSR).

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

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

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

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

potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari sedari awal. Dalam hal ini, BPOM bisa mendorong dan mengarahkan agar program-program mitra-mitra utama BPOM bisa didukung oleh perusahaan-perusahaan tersebut, tentunya dalam kerangka mendukung tugas dan fungsi BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Matriks kinerja dan pendanaan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor per kegiatan sebagaimana pada Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

BAB V

PENUTUP

Revisi Renstra BPOM 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 mengamanatkan 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 BPOM 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 BPOM Tahun 2015-2019 menjadi acuan kerja bagi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya. Diharapkan Direktorat dapat melaksanakan dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja Badan POM, Direktorat sampai pada level individu.

Pelaksanaan Renstra diharapkan berkontribusi pada pencapaian RPJMN dan Visi Misi Presiden. Hal ini dimungkinkan karena program dan kegiatan dalam Renstra BPOM 2015-2019 ini telah dilengkapi dengan target *outcome* dan output yang akan dipantau dan dievaluasi secara berkala termasuk pada akhir RPJMN sebagai *impact assessment*.

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Revisi Renstra BPOM 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 PRODUKSI
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN
PREKURSOR

ttd.

RITA ENDANG

Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP

Revisi Renstra BPOM 2018-2019

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target		Pendanaan		Unit Organisasi Pelaksana	Keterangan
				2018	2019	2018	2019		
Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor						12.0	10.8	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor	Renstra, Renja 2016, Renja 2017 dan Renja 2018
	SK 1	Meningkatnya sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan							
	1.1	% sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan		68	70				
	SK2	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat, NPP							
	2.1	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat, NPP		81	85				
	SK3	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha di bidang sarana produksi Obat							
	3.1	Jumlah Industri Farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Pusat	13	13				Renstra, Renja 2016, Renja 2017 dan Renja 2018
	SK4	Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor							
	4.1	Presentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	50	60				Renstra, Renja 2016, Renja 2017 dan Renja 2018
	SK5	Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor berbasis risiko							
	5.1	Presentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor	Pusat	80	80				Renstra, Renja 2016, Renja 2017 dan Renja 2018
	5.2	Persentase balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan	Pusat	80	90				Renstra, Renja 2016, Renja 2017 dan Renja 2018
	SK6	Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019							
	6.1	Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	Pusat	78	81			Renstra, Renja 2016, Renja 2017 dan Renja 2018	