



BADAN POM

**PERUBAHAN RENCANA STRATEGIS
DIREKTORAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN
2015—2019**

KEPUTUSAN DIREKTUR PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.04.03.63.10.19.0247 TAHUN 2019

TENTANG

PERUBAHAN RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT PENYIDIKAN OBAT DAN
MAKANAN

TAHUN 2015-2019

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa berdasarkan Pasal 14 Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Nasional Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra-K/L) 2015-2019, adanya perubahan Renstra K/L 2015-2019 dapat dilakukan sepanjang adanya perubahan struktur organisasi;
- b. bahwa dengan telah ditetapkan peraturannya Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, struktur organisasi dan tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan terjadi perubahan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Penyidikan Obat dan Makanan tentang Perubahan Rencana Strategis Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
 3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
 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 1 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2015-2019;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015-2019.

Pasal 1

Perubahan Rencana Strategis Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 yang selanjutnya disebut Renstra Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan mengacu pada Perubahan Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 dan pedoman penyusunan dan *review* rencana strategis tahun 2015-2019 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Renstra Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program, dan kegiatan pembangunan sesuai dengan tugas dan fungsi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan untuk mencapai sasaran kinerja Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.
- (2) Renstra Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berfungsi sebagai dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Direktorat Penyidikan Obat Makanan

Pasal 3

- (1) Direktur Penyidikan Obat dan Makanan melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan Renstra Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.

- (2) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berkala.
- (3) Evaluasi pelaksanaan Renstra Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada paruh waktu dan tahun terakhir periode Rencana Strategis.

Pasal 4

Renstra Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.


Pasal 6

Keputusan Direktur ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 30 Januari 2019

Direktur Penyidikan Obat dan
Makanan



Feguh, SH., MH

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.

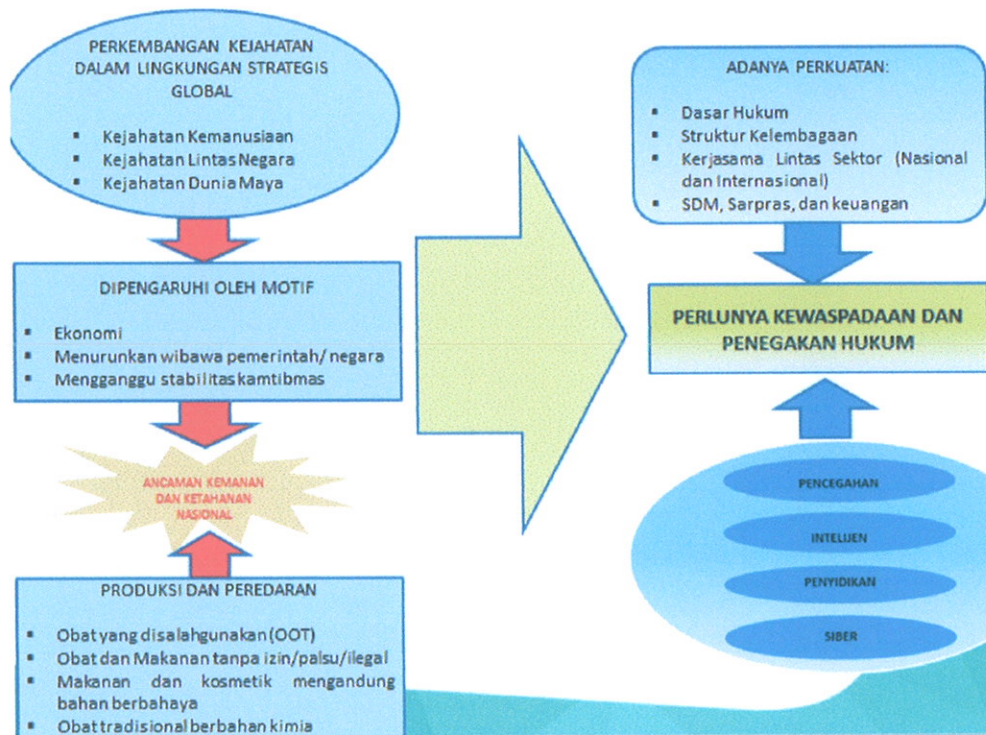
Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian progprioritas pemerintah, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan untuk periode 2015-2019. Penyusunan Renstra BPOM ini berpedoman pada RPJMN periode 2015-2019 dan perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan.

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas utama Badan POM RI yang tujuan diantaranya untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. Fenomena beredarnya produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu ini semakin banyak ditemukan di masyarakat. Tren temuan pelanggaran produksi dan distribusi produk Obat dan Makanan ilegal menunjukkan peningkatan yang terus menerus serta diiringi semakin bervariasinya modus operandi yang muncul.

Penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan dalam arti luas tidak terlepas dari proses "*Criminal Justice System*" yang pada hakikatnya adalah untuk mewujudkan kepastian hukum. Tahapan inti dalam rangkaian upaya penegakan hukum ini sebenarnya terdapat 4 (empat) domain utama yaitu penyidikan, penuntutan, peradilan dan rehabilitasi yang dilaksanakan oleh masing-masing institusi penegak hukum sesuai fungsi dan kewenangannya agar mampu memberikan rasa keadilan dan keamanan bagi masyarakat. Oleh karena itu, Badan POM RI menyadari bahwa penegakan hukum di bidang Obat dan

Makanan akan mencapai hasil yang optimal jika ada kerjasama yang baik di antara sektor terkait dalam rangkaian “*Integrated Criminal Justice System (ICJS)*” sesuai koridor kewenangan berdasarkan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Selain itu, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan sebagai unit pembina harus mampu mendidik, melatih, membina, mensupervisi serta memberikan bantuan teknis kepada PPNS Badan POM RI yang menjadi tombak penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan dengan hasil yang optimal.

Ekspektasi masyarakat terhadap kinerja Badan POM RI dalam melakukan perlindungan kesehatan masyarakat semakin meningkat sehingga Badan POM memiliki posisi strategis yang berpengaruh terhadap masyarakat luas. Namun demikian, saat ini Badan POM memiliki banyak keterbatasan dalam kewenangan, kapabilitas dan sumber daya untuk dapat memenuhi tuntutan tersebut secara ideal.



Gambar 1.1. Kerangka pikir perkuatan kewaspadaan dan penegakan hukum terkait peredaran Obat dan Makanan.

Mengingat perkembangan kejahatan Obat dan Makanan dalam lingkungan strategis global, tantangan Badan POM RI menjadi semakin kompleks. Jika ditelaah lebih lanjut berdasarkan hasil temuan, analisis maupun prediksi diketahui bahwa kejahatan Obat dan Makanan saat ini dapat dikategorikan sebagai kejahatan kemanusiaan yang bersifat lintas negara yang peredarannya semakin meningkat di dunia maya.

Kejahatan kemanusiaan merupakan kejahatan yang dilakukan secara sistematis dengan menargetkan masyarakat luas sebagai sasaran. Kejahatan di Bidang Obat dan Makanan saat ini telah berkembang dengan menggunakan modus-modus baru yang mampu menjangkau ke berbagai aspek masyarakat sehingga menciptakan dampak negatif secara masif, baik seketika secara langsung maupun dalam jangka panjang terhadap kesehatan, ekonomi hingga aspek sosial kemasyarakatan.

Motif ekonomi menjadi pendorong utama munculnya kejahatan di bidang Obat dan Makanan. Kejahatan ini diketahui mampu menghasilkan keuntungan berlipat dalam waktu singkat. Sasaran pengguna yang amat luas meliputi berbagai aspek masyarakat di berbagai belahan dunia menyebabkan kejahatan Obat dan Makanan diduga mampu menghasilkan uang dalam jumlah yang setara dengan bisnis narkoba. Kapasitas dan kapabilitas pengawasan yang masih dilakukan secara konvensional disertai lemahnya sanksi hukum yang kurang menimbulkan efek jera semakin meningkatkan potensi ekonomi kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Menurunkan wibawa pemerintah/ negara juga diyakini menjadi salah satu motif pelaku kejahatan di bidang Obat dan Makanan. Penurunan kepercayaan masyarakat atas sistem pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh negara menjadi salah satu akibat dari adanya peredaran Obat dan Makanan ilegal. Hal ini tentunya berdampak pula pada penurunan tingkat kepercayaan investor untuk menanamkan modalnya di Indonesia.

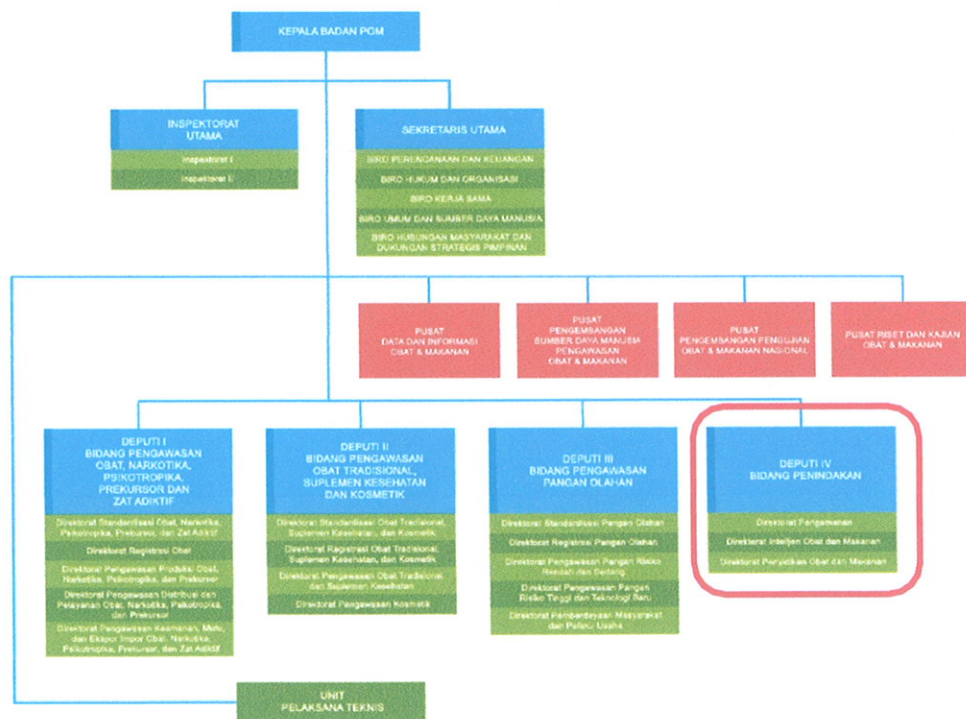
Disamping berdampak negatif terhadap kesehatan, kejahatan di bidang Obat dan Makanan merugikan keuangan negara akibat hilangnya potensi pemasukan negara dari pajak, bea masuk serta menekan daya saing dunia usaha. Potensi ancaman kejahatan ini tentunya dapat mengancam keamanan dan ketertiban bermasyarakat bahkan lebih jauh mengancam ketahanan bangsa apabila tidak dilakukan langkah-langkah antisipasi.

Selain hal-hal tersebut di atas, Pemanfaatan teknologi informasi, media, dan komunikasi telah mengubah baik perilaku masyarakat maupun peradaban manusia secara global. Perkembangan teknologi informasi dan komunikasi telah pula menyebabkan hubungan dunia menjadi tanpa batas (*borderless*) dan menyebabkan perubahan sosial, ekonomi, dan budaya secara signifikan berlangsung demikian cepat. Teknologi informasi saat ini menjadi pedang bermata dua karena selain memberikan kontribusi bagi peningkatan kesejahteraan, kemajuan, dan peradaban manusia, sekaligus menjadi sarana efektif perbuatan melawan hukum.

Peredaran produk obat dan makanan ilegal secara online semakin marak seiring dengan pesatnya perkembangan teknologi dan pemanfaatan internet. Hal ini merupakan ancaman serius bagi kesehatan masyarakat Indonesia. Pasalnya, produk yang dijual secara

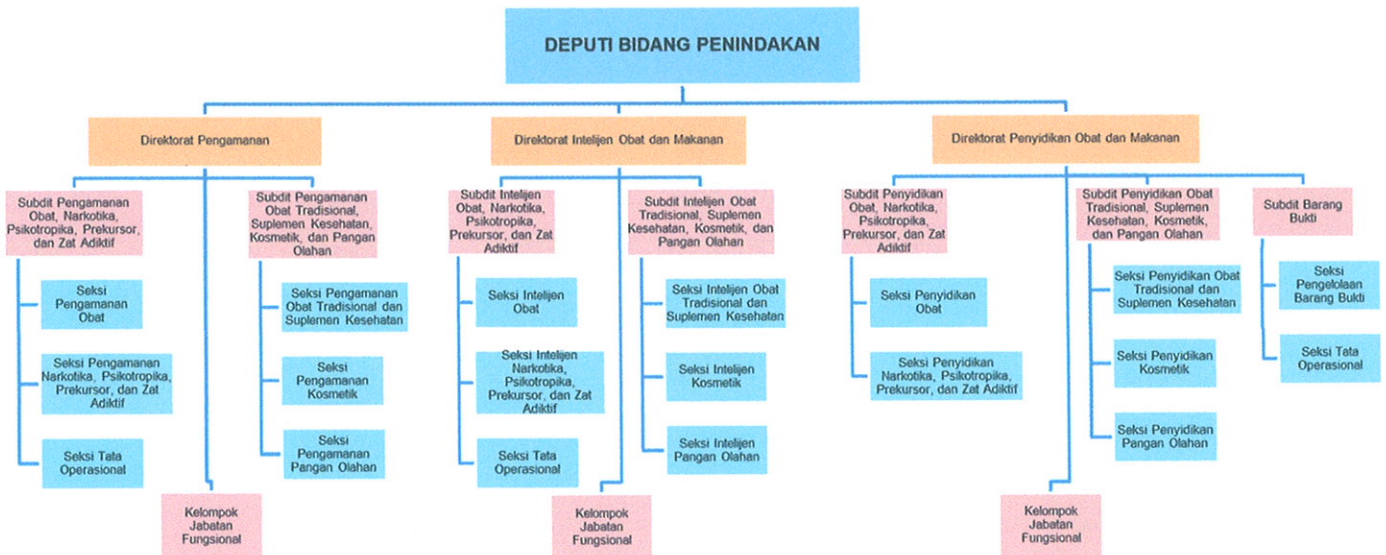
online seringkali tidak jelas sumbernya, sehingga tidak dapat dijamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutunya. Kemudahan akses terhadap informasi melalui internet turut menjadi faktor meningkatnya perdagangan serta distribusi obat dan makanan. Kombinasi adanya demand yang tinggi terhadap obat dan makanan, teknologi internet yang semakin berkembang, kepercayaan masyarakat berbelanja online, serta fasilitas jasa pengantaran barang menjadikan penjualan obat dan makanan ilegal melalui internet menjadi masalah yang semakin berkembang

Untuk menyikapi tantangan – tantangan yang dihadapi tersebut diatas maka diperlukan upaya perkuatan kapasitas dan kapabilitas kelembagaan maupun kewenangan Badan POM RI terutama dalam menjalankan bidang kewaspadaan dan penegakan hukum yang membuat efek jera, melalui pelaksanaan fungsi cegah tangkal, investigasi, dan penyidikan yang terstruktur. Salah satu upaya yang dilakukan adalah dengan menyusun organisasi tata kerja baru dimana terbentuk didalamnya Deputy Bidang Penindakan yang merupakan pengembangan dari unit Penyidikan Obat dan Makanan.



Gambar 1.2. Organisasi Tata Kerja Baru Badan POM RI

Deputi Bidang Penindakan terdiri dari 3 (tiga) unit eselon 2, yaitu Direktorat Pengamanan, Direktorat Intelijen Obat dan Makanan, serta Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan yang masing-masing Direktorat memiliki tugas pokok dan fungsi yang saling mendukung.



Gambar 1.3. Organisasi Tata Kerja Baru Deputi Bidang Penindakan

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. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
6. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 Tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
8. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor;
9. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan;

11. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

12. 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 PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

Terkait perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko produk obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan memiliki peran yang cukup strategis, karena berkaitan dengan penegakan hukum pemberantasan Obat dan Makanan ilegal. Hal ini didukung dengan adanya kebutuhan rasa aman dari masyarakat terhadap risiko peredaran Obat dan Makanan ilegal.

Obat dan Makanan merupakan kebutuhan yang vital bagi manusia, tetapi sekaligus juga memiliki risiko terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat apabila tidak dikelola dengan benar atau penggunaan produk-produk tersebut tidak tepat/ disalahgunakan. Oleh karena itu perlu dilakukan upaya pemutusan mata rantai Obat dan Makanan ilegal yang semakin marak terjadi di masyarakat. Selain itu diperlukan pula adanya sistem peringatan publik (*early warning system*) terhadap Obat dan Makanan yang berbahaya bagi masyarakat sehingga masyarakat lebih waspada terhadap peredaran Obat dan Makanan tersebut.

Dalam rangka meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan melaksanakan kegiatan Operasi penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, dan makanan, serta produk sejenis lainnya. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas, fungsi dan kewenangan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan adalah sebagai berikut:

1. Menyiapkan penyusunan kebijakan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
2. Menyiapkan pelaksanaan kebijakan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
3. Menyiapkan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
4. Melaksanakan penyidikan di bidang Obat dan Makanan;
5. Melaksanakan pengelolaan barang bukti;

6. Melaksanakan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
7. Melaksanakan urusan tata operasional Direktorat

Dilihat dari fungsi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan secara garis besar, terdapat 6 (tiga) inti kegiatan yakni:

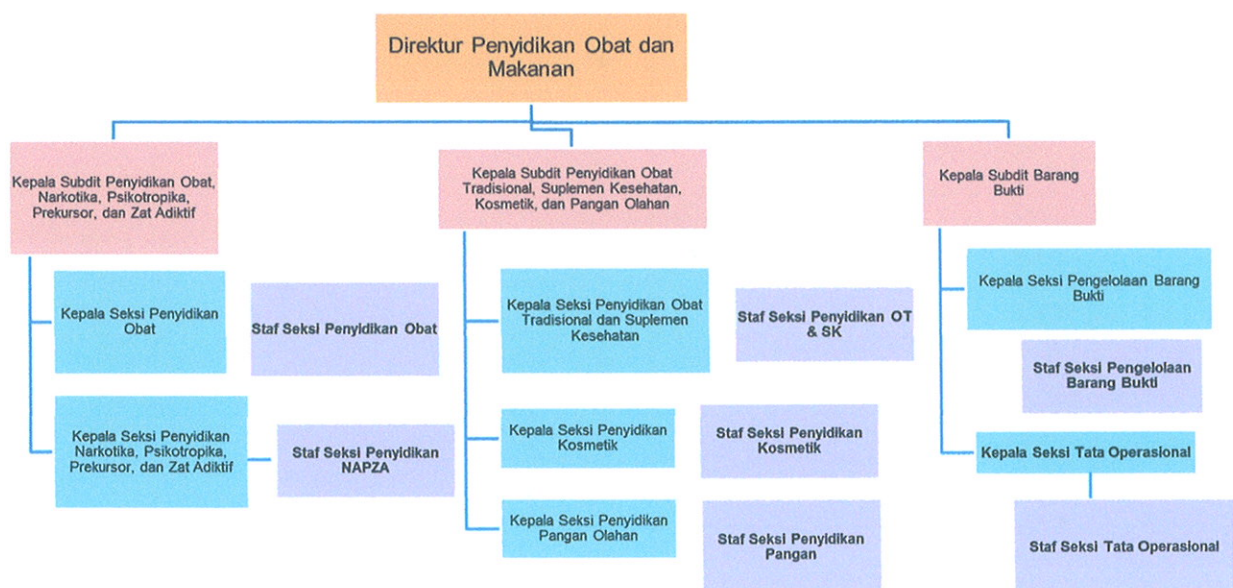
1. Penyusunan dan Pelaksanaan Kebijakan di Bidang Penyidikan Obat dan Makanan
2. Pelaksanaan Penyidikan di Bidang Obat dan Makanan termasuk dalam Pengelolaan Barang Bukti
3. Pelaksanaan supervisi terhadap kegiatan Penyidikan di Pusat dan BB/Balai POM

1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3.1 STRUKTUR ORGANISASI

Struktur Organisasi dan Tata Kerja Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan 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 Penyidikan Obat dan Makanan berada di bawah Deputi Bidang Penindakan



Gambar 1.4. Struktur Organisasi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan

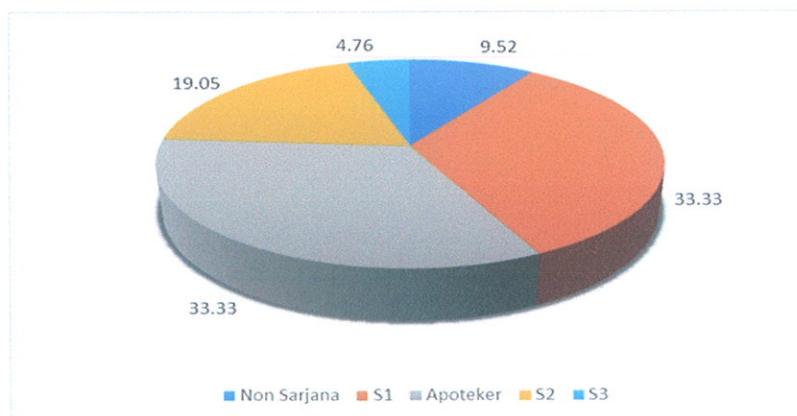
1.1.3.2 SUMBER DAYA

SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)

Jumlah SDM yang dimiliki Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan untuk melaksanakan tugas dan fungsi Penyidikan Obat dan Makanan per Mei 2018 adalah sejumlah 21 (dua puluh satu) orang. Jumlah SDM Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas penyidikan Obat dan Makanan secara optimal. Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja penyidikan Obat dan Makanan, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 21 (dua puluh satu) orang.

Tabel 1.1 Profil Pegawai Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2018

Tingkat Pendidikan	Jumlah	Persentase
Non Sarjana	2	9.5%
S1	7	33.3%
Profesi • Apoteker • Non Apoteker	7	33.3%
S2	4	19.05%
S3	1	4.76%
Total	21	100%



Gambar 1.5. Tingkat Pendidikan Pegawai Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan Tahun 2018

Dari Tabel 1 dan Gambar 3 dapat diketahui bahwa sebanyak 7 orang (33.3%) berpendidikan profesi (apoteker), 7 orang (33.3%) berpendidikan S1, 4 orang (19.05%) berpendidikan S2, dan hanya 1 orang (4.76%) yang berpendidikan S3. Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana yaitu sebanyak 2 orang (9.5%).

SARANA DAN PRASARANA

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Penyidikan Obat dan

Makanan dibekali dengan sarana dan prasarana pendukung untuk kegiatan Penyidikan. Pada tahun 2017 dan 2018, dilakukan penambahan sarana dan prasarana, yaitu:

- Mobil Penyidikan 1 unit
- Mobil Incenerator 1 unit
- Mobil Operasional Penyidikan sebanyak 2 unit
- AHURA Scientific TruScan – Alat Rapid Test Obat Palsu 1 unit
- Toolkit penyidikan berupa seragam PPNS
- Alat pengolah data dan alat studio berupa kamera digital, handycam, dll

Kebutuhan sarana dan prasarana Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan kedepannya lebih kepada ruang kerja yang memadai dikarenakan dengan terus bertambahnya jumlah pegawai Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.

1.1.4 CAPAIAN KINERJA DIREKTORAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan merupakan salah satu Direktorat di bawah Deputi Bidang Penindakan yang terbentuk berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Deputi Bidang Penindakan terbentuk atas kebutuhan akan peningkatan efektivitas penegakan hukum yang dilakukan oleh Badan POM. Sebelum menjadi Deputi Bidang Penindakan, Deputi IV merupakan unit Eselon II yaitu Pusat Penyidikan Obat dan Makanan. Pengukuran Kinerja selama tahun 2015 – 2017 masih mengukur kinerja Pusat Penyidikan Obat dan Makanan sedangkan tahun 2018 – 2019 pengukuran dilakukan terhadap kinerja Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.

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

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

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

No	Indikator Kinerja Utama	2015			2016			2017		
		Targe t	Reali sasi	Capaia n	Targe t	Reali sasi	Capaia n	Targe t	Realis asi	Capaia n
1	Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan inval dan penyidikan	51	51	100%	60	60	100%	69	79	114%
2	Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	3	3	100%	4	4	100%	-	-	-
3	Jumlah perkara yang diselesaikan hingga tahap I	-	-	-	-	-	-	4	2	50%
4	Jumlah perkara yang diselesaikan hingga tahap II	-	-	-	-	-	-	2	3	150%

Sumber: Lapkin Pusat Penyidikan Obat dan Makanan 2017

Tabel 3. Capaian Indikator Kinerja Utama Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Tahun 2015 - 2017

PENGHARGAAN PUSAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

Keputusan Kepala Badan Reserse Kriminal POLRI No. KEP/25/IX/2017/BARESKRIM tentang Pemberian Penghargaan Kepada Kementerian/Lembaga Berperan Aktif Melaksanakan Penegakan Hukum dan Koordinasi Serta Sinergi dengan Penyidik POLRI.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi BPOM dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2015-2019. Identifikasi permasalahan tersebut meliputi faktor internal dan eksternal sebagai bahan rumusan dalam perencanaan tahun 2015-2019.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja.

Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut,

1. Perkembangan Teknologi Informasi

Teknologi informasi yang semakin berkembang telah terbukti menjadi sarana efektif untuk memicu permintaan masyarakat terhadap produk yang ditawarkan, bahkan sering kali tanpa disertai pertimbangan yang rasional akan manfaatnya. Selain itu, kecanggihan teknologi informasi dapat menutupi berbagai kelemahan produk sehingga kewaspadaan konsumen dapat menurun akibat dorongan permintaannya.

Perkembangan teknik pemasaran yang saat ini telah berubah dari penjualan offline ke media daring menjadi tantangan tersendiri bagi Pusat Penyidikan Obat dan Makanan. Penjualan produk obat dan makanan secara online sangat membuka peluang adanya perdagangan produk obat dan makanan ilegal termasuk palsu.

Sejak tahun 2014, Badan POM secara aktif melakukan pengawasan terhadap penjualan obat dan makanan secara online melalui keikutsertaan dalam operasi Pangea melibatkan kerja sama lintas sektor dengan kepolisian, Bea dan Cukai, serta Kementerian Komunikasi dan Informasi untuk merespon perilaku masyarakat yang melakukan jual beli produk ilegal secara online.

Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dan lintas sektor terkait ternyata tidak menyurutkan niat sebagian para pelaku usaha yang curang untuk melakukan jual beli obat dan makanan ilegal secara online karena potensi keuntungannya yang tinggi dan karena keterbatasan kapasitas PPNS Badan POM.

2. Perkembangan Gaya Hidup

a. Jamu Pegal Linu

Pola konsumsi bahan alam dan perkembangan gaya hidup *back to nature* cukup meningkatkan permintaan akan produk obat tradisional. Selain itu, pola konsumsi di Jawa dan wilayah perkebunan di luar Jawa yang cukup tinggi atas jamu pegal linu menjadi tantangan tersendiri. BPOM perlu mewaspadaikan peredaran jamu yang mengandung bahan kimia obat.

b. Kosmetik kecantikan

Perkembangan gaya hidup yang mendorong wanita untuk dapat tampil cantik dan langsing meningkatkan permintaan atas produk kosmetik khususnya kosmetik pemutih dan pelangsing.

c. *Body building supplement*

Walaupun memiliki pasar yang terbatas, konsumsi suplemen makanan untuk membantu pembentukan massa otot semakin meningkat seiring dengan semakin banyaknya pusat kebugaran, sayangnya sebagian produk suplemen makanan yang beredar di pusat kebugaran tidak memiliki izin edar.

d. Penyalahgunaan obat

Beberapa obat keras seperti Dextrometorphan, Carisoprodol, Tramadol dan Trihexyphenidil disalahgunakan oleh remaja untuk diambil efek sampingnya berupa efek halusinasi.

e. Makanan impor

Masyarakat di perbatasan di pantai timur Sumatera dan utara Kalimantan terbiasa dengan makanan yang berasal dari negara tetangga seperti Malaysia dan Singapura yang tidak memiliki izin edar.

3. Perkembangan Modus Operandi

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas utama Badan POM RI dengan tujuan untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. Kemajuan IPTEK telah membawa perubahan yang cepat dan signifikan terhadap komoditi yang menjadi objek pengawasan Badan POM RI. Perubahan tersebut bisa berdampak positif tetapi tidak sedikit pula yang berdampak negatif terhadap pengguna komoditi Obat dan Makanan.

Disamping adanya modus yang memanfaatkan perkembangan teknologi, beberapa modus lain juga semakin beragam; misalnya tempat produksi dan pengemasan yang terpisah dan dilakukan di rumah tinggal, penyelundupan barang ilegal diantara barang legal (mempunyai izin edar), jual putus produk ilegal di tempat yang berbeda-beda, dan seringnya perpindahan tempat produksi. Pengungkapan satu modus operandi akan mengakibatkan munculnya modus-modus baru yang lebih cerdas. Hal tersebut menjadi tantangan bagi PPNS Badan POM dengan segala keterbatasannya. Fenomena beredarnya produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu di masyarakat tidak bisa dipungkiri. Data mengenai dampak yang ditimbulkan belum tersedia, tetapi tren temuan pelanggaran produksi dan peredaran produk Obat dan Makanan ilegal menunjukkan jumlahnya secara terus menerus meningkat yang diiringi dengan peningkatan modus operandi yang semakin beragam.

4. Proses penegakan hukum tidak menimbulkan efek jera

- a. Regulasi Kewenangan PPNS dalam melakukan penyidikan terbatas karena tidak dapat melakukan penangkapan dan penahanan. Selain itu, lamanya penerbitan SKEP Perubahan dan Kartu Tanda Penyidik oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia memiliki dampak yang cukup signifikan pada kinerja bidang Penyidikan, karena meskipun telah menyelesaikan Pendidikan dan Pelatihan PPNS secara legalitas seorang penyidik baru bisa melaksanakan tugasnya

sebagai penyidik setelah diterbitkannya SKEP Perubahan dan Kartu Tanda Penyidik.

b. Koordinasi

Dengan semakin besarnya tantangan lingkungan yang harus dihadapi oleh PPNS Badan POM RI dalam menegakkan hukum di bidang obat dan makanan, maka sangat diperlukan optimalisasi networking dalam kerangka *Criminal Justice System* dan fungsi POLRI sebagai Korwas PPNS.

c. Putusan hakim belum menimbulkan efek jera bagi pelaku kejahatan

Putusan Pengadilan terhadap perkara yang ditangani oleh PPNS Badan POM RI semakin lama semakin meningkat namun masih belum memberikan efek jera kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran. Hal ini disebabkan karena kurangnya persamaan persepsi antara penyidik dengan aparat penegak hukum lainnya.

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

Analisa Lingkungan Strategis

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

ANALISIS SWOT

KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none"> - Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas - Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup pre-market dan post market - Penempatan personil dari aparat penegak hukum lainnya yaitu Kejaksaan RI 	<ul style="list-style-type: none"> - Payung hukum pengawasan Obat dan Makanan belum memadai - Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (capacity building) - Jumlah dan sebaran ASN Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas penyidikan dan beban kerja - Beberapa regulasi dan standar belum lengkap - Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama - Dukungan sistem IT dalam penyidikan masih kurang
PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> - Adanya Program Nasional (JKN dan SKN) - Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan - Jumlah industri Obat dan Makanan yang berkembang pesat - Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait - Pertumbuhan signifikan penjualan obat di tingkat nasional - Meningkatnya tren <i>back to nature</i> di masyarakat - Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan kesehatan - Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah - Perkembangan teknologi - Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan 	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan iklim dunia - Penjualan Obat dan Makanan ilegal secara online - Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk - Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi) - Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional - Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat dan Makanan - Lemahnya penegakan hukum - Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah

Gambar 5. Analisis SWOT

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi-untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan periode 2015-2019.

Terdapat beberapa hal yang harus dibenahi di masa mendatang agar pencapaian kinerja Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan lebih optimal.

Kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan.

BAB II

VISI, MISI DAN TUJUAN

DIREKTORAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) dari BPOM di bidang penegakan hukum, dituntut untuk dapat menjamin keamanan, mutu, manfaat/khasiat Obat dan Makanan sesuai persyaratan yang telah ditetapkan, melalui penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplimen, dan makanan, serta produk sejenis lainnya. Untuk itu, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan telah menetapkan visi, misi dan tujuan serta sasaran sesuai dengan visi, misi dan tujuan serta sasaran BPOM. Berdasar hal tersebut maka, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan telah menetapkan visi, misi dan tujuan serta sasaran sesuai dengan visi, misi dan tujuan serta sasaran BPOM, **“Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”**

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

2.1 VISI

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

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

7. Mewujudkan masyarakat yang berkepribadian dalam kebudayaan.

Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2015-2019, maka BPOM telah menetapkan **Visi BPOM 2015-2019** yaitu: **"Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa"**.

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata Aman dan Daya Saing adalah sebagai berikut:

Aman : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/ dapat ditoleransi/ tidak membahayakan saat digunakan pada manusia. Dapat juga diartikan bahwa khasiat/manfaat Obat dan Makanan meyakinkan, keamanan memadai, dan mutunya terjamin.

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

2.2 MISI

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

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

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan produk Obat dan Makanan memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BPOM, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya.

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

lain pada pengawasan sarana dan produk, BPOM secara proaktif memperkuat pengawasan lebih ke hulu melalui pengawasan importir bahan baku dan produsen.

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

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

Sebagai lembaga pengawas, BPOM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

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

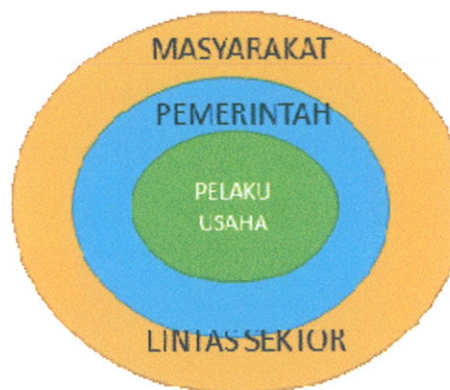
Industri dalam negeri harus mampu bersaing baik di pasar dalam maupun luar negeri. Sebagai contoh, masih besarnya impor bahan baku obat dan besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, obat tradisional,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

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya

¹ Laporan Kemenperin, Triwulan III 2016.

yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan.

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Pada Gambar 7 dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 2.1. Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan

3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

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

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

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

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

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

2.3 BUDAYA ORGANISASI

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

1. Profesional

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

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

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

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

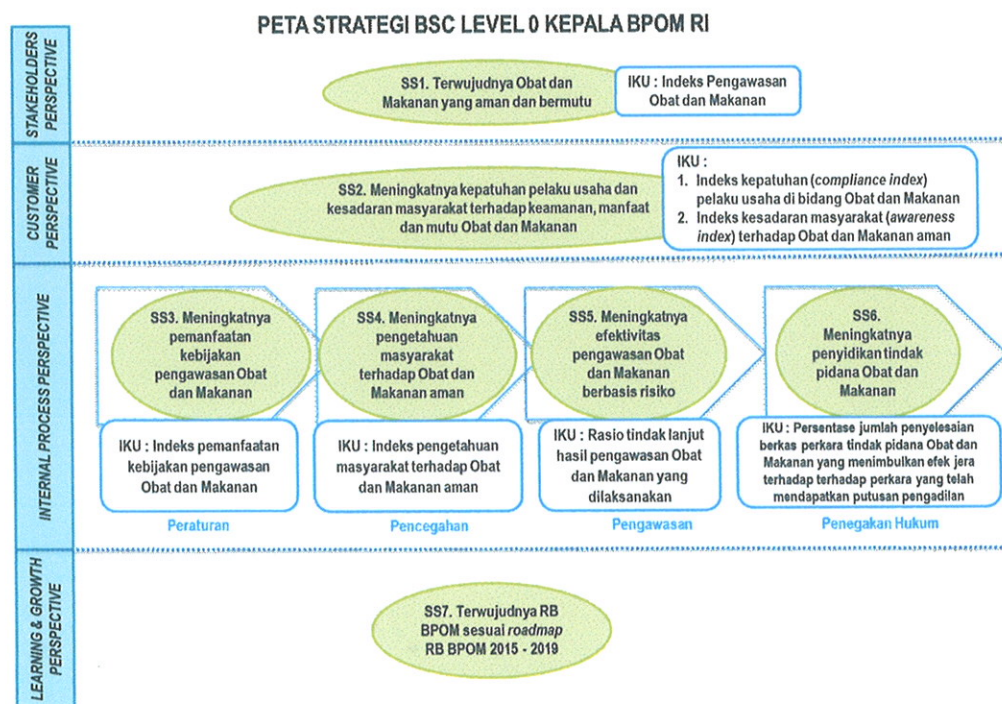
2.4 TUJUAN

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

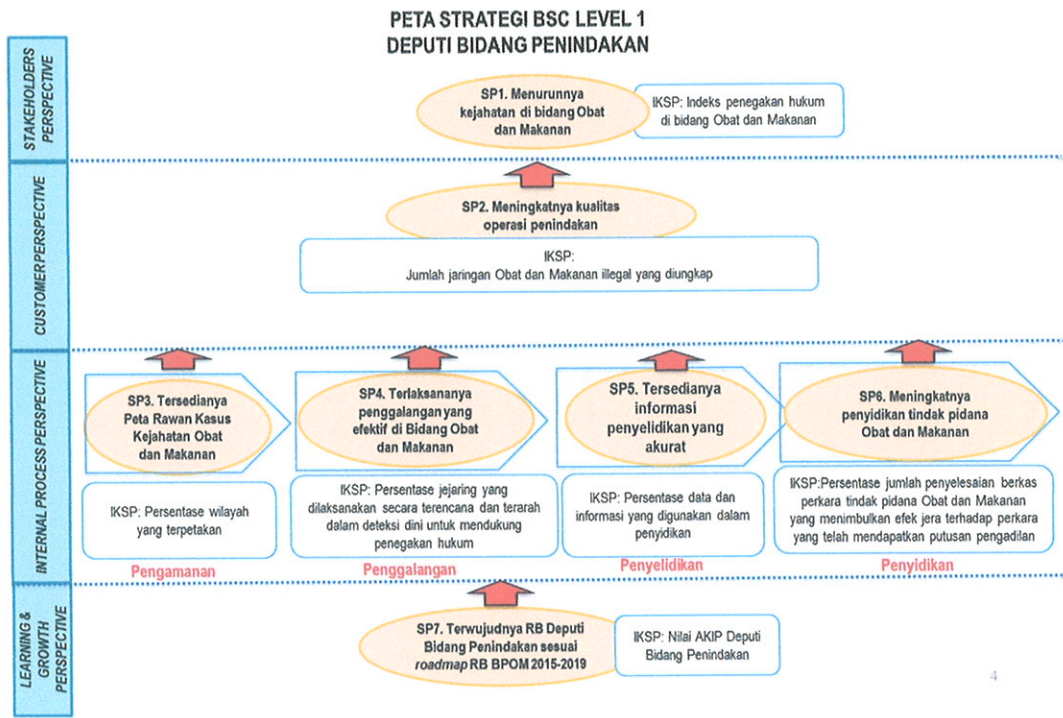
- (1) Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.
- (2) Meningkatnya daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu serta mendukung inovasi.

2.5 SASARAN STRATEGIS/SASARAN KEGIATAN

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

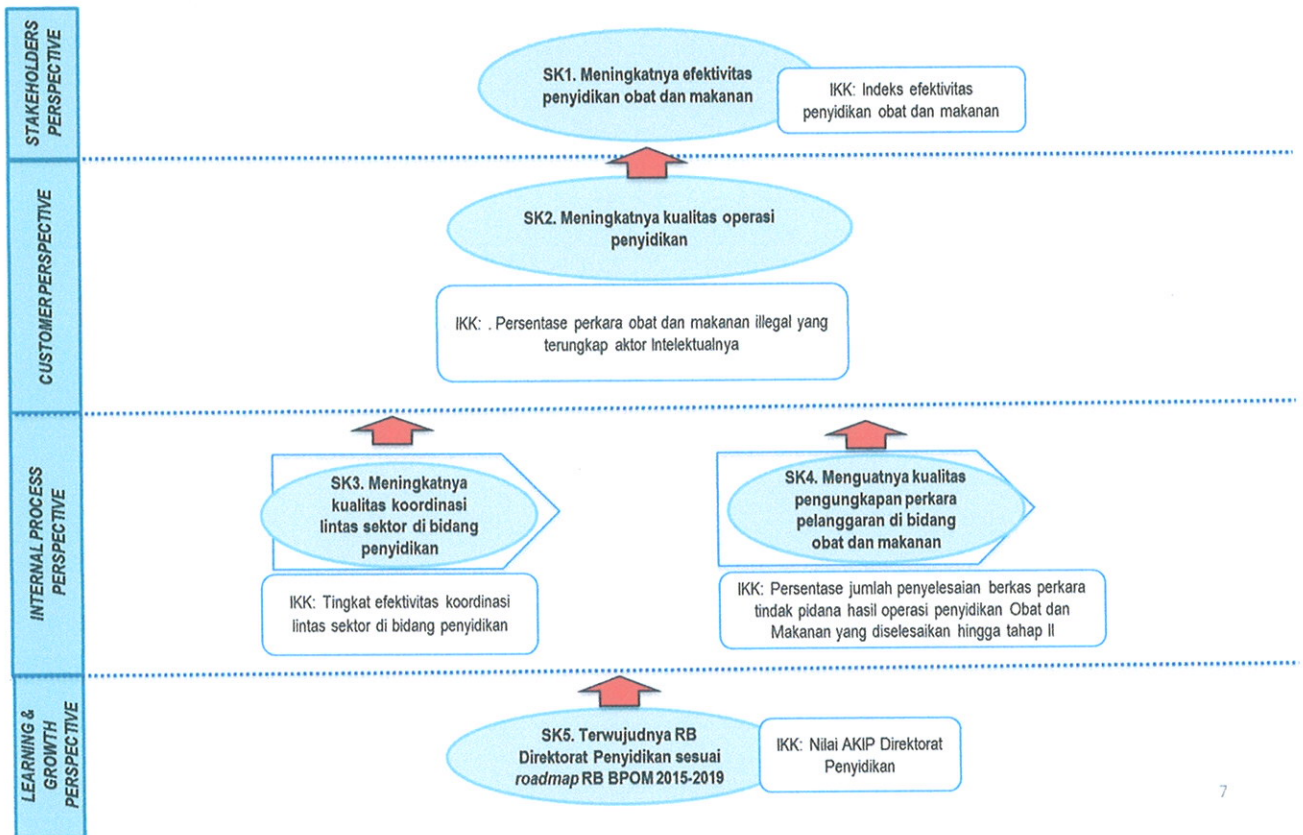


Gambar 2.2. Peta Strategi Level 0 Kepala Badan POM RI



Gambar 2.3. Peta Strategi Level 1 Deputy Bidang Penindakan

Sasaran strategis/sasaran kegiatan ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2015-2019) ke depan diharapkan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan akan dapat mencapai sasaran strategis/sasaran kegiatan sebagaimana tergambar pada peta strategi level 2 Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan berikut:



Gambar 2.3. Peta Strategi Level 2 Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan

1. Meningkatnya Efektivitas Penyidikan Obat dan Makanan

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. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *pro justicia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

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

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

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu : Indeks efektivitas penyidikan obat dan makanan, dengan target Indeks **50** pada akhir 2019

2. Meningkatnya Kualitas Operasi Penyidikan

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu Persentase perkara obat dan makanan ilegal yang terungkap aktor Intelektualnya, dengan target **50 persen** pada akhir 2019

3. Meningkatnya kualitas koordinasi lintas sektor di bidang penyidikan

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu Tingkat efektivitas koordinasi lintas sektor di bidang penyidikan, dengan target **70 persen (0.7)** pada akhir 2019.

4. Mekuatnya kualitas pengungkapan perkara pelanggaran di bidang obat dan makanan

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indicator kinerja utama (IKU) yaitu persentase jumlah penyelesaian berkas perkara tindak pidana hasil operasi penyidikan Obat dan Makanan yang diselesaikan hingga tahap II, dengan target **65 persen** pada akhir 2019.

5. Terwujudnya Reformasi Birokrasi Direktorat Penyidikan sesuai *roadmap* Reformasi Birokrasi 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 menginstitutionalisasi 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.

Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan juga mendukung untuk pencapaian terwujudnya Reformasi Birokrasi sesuai *roadmap* Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019. Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu Nilai AKIP Direktorat Penyidikan, dengan target **81** pada akhir 2019.

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

VISI	MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS/ SASARAN PROGRAM/ SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA
Obat dan Makanan Aman, Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa	1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi Masyarakat 2. Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan 3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM	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.	Meningkatnya Efektivitas Penyidikan Obat dan Makanan	Persentase jumlah penyelesaian berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang menimbulkan efek jera terhadap seluruh perkara
			1. Menurunnya kejahatan di bidang Obat dan Makanan 2. Meningkatnya kualitas operasi penindakan 3. Tersedianya Peta Rawan Kasus Kejahatan Obat dan Makanan 4. Terlaksananya penggalangan yang efektif di Bidang Obat dan Makanan 5. Tersedianya informasi penyelidikan yang akurat 6. Meningkatnya penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan 7. Terwujudnya RB Deputi Bidang Penindakan sesuai <i>roadmap</i> RB BPOM 2015-2019	1. Indeks penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan 2. Jumlah jaringan Obat dan Makanan illegal yang diungkap 3. Persentase wilayah yang terpetakan 4. Persentase jejaring yang dilaksanakan secara terencana dan terarah dalam deteksi dini untuk mendukung penegakan hukum 5. Persentase data dan informasi yang digunakan dalam penyidikan 6. Persentase jumlah penyelesaian berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang menimbulkan efek jera terhadap perkara yang telah mendapatkan putusan pengadilan 7. Nilai AKIP Deputi Bidang Penindakan

VISI	MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS/ SASARAN PROGRAM/ SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Meningkatnya Efektivitas Penyidikan Obat dan Makanan 2. Meningkatnya kualitas operasi penindakan 3. Meningkatnya kualitas koordinasi lintas sektor di bidang penyidikan 4. Menguatnya kualitas pengungkapan perkara pelanggaran di bidang obat dan makanan penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan 5. Terwujudnya Reformasi Birokrasi Direktorat Penyidikan sesuai roadmap Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indeks efektivitas penyidikan obat dan makanan 2. Persentase perkara obat dan makanan illegal yang terungkap aktor Intelektualnya 3. Tingkat efektivitas koordinasi lintas sektor di bidang penyidikan 4. Persentase jumlah penyelesaian berkas perkara tindak pidana hasil operasi penyidikan Obat dan Makanan yang diselesaikan hingga tahap II 5. Nilai AKIP Direktorat Penyidikan

Tabel 2.1. Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan periode 2018-2019

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

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM

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

Arah Kebijakan BPOM yang akan dilaksanakan:

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

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

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

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menetapkan program sesuai RPJMN periode 2015-2019, yaitu program utama (teknis) dan program pendukung (generik), sebagai berikut:

- a. Program Teknis
Program Pengawasan Obat dan Makanan

Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama BPOM dalam menghasilkan standardisasi dalam pemenuhan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan melalui serangkaian kegiatan penetapan standar pengawasan, penilaian Obat dan Makanan sesuai standar, pengawasan terhadap sarana produksi, pengawasan terhadap sarana distribusi, sampling dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum, serta pembinaan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan.

b. Program Generik

- 1) Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya.
- 2) Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 3) Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM.

3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DEPUTI BIDANG PENINDAKAN

Untuk mendukung dan mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2015-2019, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus Penguatan Penegakan Hukum untuk kejahatan di bidang Obat dan Makanan

Arah Kebijakan dan Strategi Deputi Bidang Penindakan yang akan dilaksanakan:

- 5) Lanjutan Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat
- 6) Penguatan Operasi Intelijen
- 7) Penguatan Operasi Penindakan
- 8) Profil peredaran dan jaringan Obat dan Makanan ilegal
- 9) Koordinasi dan sinergisme lintas sektor dalam operasi terpadu/gabungan
- 10) Peningkatan kualitas pemberkasan perkara (tahap 2) yang mampu meningkatkan pemberian sanksi Pengawasan Obat dan Makanan menimbulkan efek jera
- 11) Pembentukan laboratorium investigasi

3.3 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DIREKTORAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

Arah kebijakan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan yang sejalan dengan arah dan kebijakan Deputi Bidang Penindakan tahun 2018 – 2019 terutama dalam menunjang 4 (empat) arah kebijakan dan strategi di Deputi Bidang Penindakan, yaitu :

- (1) Penguatan Operasi Penindakan

- (2) Koordinasi dan sinergisme lintas sektor dalam operasi terpadu/gabungan
- (3) Peningkatan kualitas pemberkasan perkara (tahap 2) yang mampu meningkatkan pemberian sanksi Pengawasan Obat dan Makanan menimbulkan efek jera
- (4) Pembentukan laboratorium investigasi

Kebijakan dan Strategi yang akan dilakukan oleh Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan untuk

- 1) Penegakan hukum melalui proses penyidikan.

Penegakan hukum melalui proses penyidikan akan dilakukan terhadap pihak pelaku usaha yang secara hukum telah melawan hukum dan melakukan pelanggaran/ tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Aspek tersebut dilakukan dengan pendekatan analisis risiko yaitu memprioritaskan hal yang mempunyai daya ungkit tinggi serta hal yang mempunyai risiko besar terhadap kesehatan masyarakat.

Keberadaan Balai Besar/ Balai POM di hampir seluruh wilayah Indonesia memungkinkan Badan POM untuk melakukan penegakan hukum di bidang pelanggaran Obat dan Makanan secara merata. Perencanaan berbasis spasial perlu diperhatikan karena sebaran sentra produksi dan distribusi berbeda untuk setiap komoditi.

- 2) Penegakkan hukum yang dilakukan bertujuan untuk memberikan efek jera terhadap pelaku pelanggaran/ tindak pidana dan juga sebagai peringatan kepada pelaku usaha yang lain untuk selalu mematuhi peraturan perundang-undangan yang ada sehingga menjamin produk yang dihasilkan ataupun diedarkan tersebut memenuhi persyaratan yang telah diterapkan.

Dalam pelaksanaan penegakan hukum yang dilakukan akan terdapat berbagai hambatan yang akan dihadapi oleh Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan baik dari internal maupun eksternal. Tantangan internal yang mungkin dihadapi antara lain:

1. Terjadinya benturan kepentingan antar instansi pemerintah baik pusat maupun daerah
2. Belum padunya sikap antar penegak hukum yang disebabkan adanya perbedaan pemahaman dan kepentingan.
3. Regulasi (perundang-undangan) yang tidak dapat secara komprehensif mengatur segala segi menjadi sinergi.

4. Potensi sumber daya yang dimiliki masih terbatas baik personil maupun sarana dan prasarana.

Sedangkan tantangan eksternal yang mungkin dihadapi antara lain:

1. Benturan kepentingan dengan pelaku usaha
2. Modus operandi yang dilakukan pelaku tindak pidana di bidang Obat dan Makanan semakin luas, mengikuti perkembangan zaman.
3. Jaringan operasi yang dilakukan semakin luas mengikuti perkembangan teknologi dan informasi.
4. Perkembangan politik dunia dengan adanya MEA yang akan semakin memperketat persaingan usaha
5. Lemahnya pengetahuan masyarakat tentang produk obat dan makanan yang baik untuk dikonsumsi.

Untuk mengatasi hambatan-hambatan tersebut, strategi yang akan dilakukan oleh Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan antara lain:

1. Membuat kerja sama dengan instansi terkait dalam bentuk MoU.
2. Meningkatkan kerja sama dengan penegak hukum lain dalam bentuk satuan tugas (SATGAS)
3. Meningkatkan kemampuan/ kompetensi petugas
4. Mendorong Balai Besar/ Balai POM untuk meningkatkan koordinasi dengan sektor terkait termasuk PEMDA.
5. Melakukan serangkaian intervensi lain kepada Balai dalam hal terjadinya hambatan yang tidak terselesaikan oleh Balai POM.

Strategi secara eksternal ditekankan kepada aspek kerja sama dan kemitraan dengan lintas sektor dan lembaga (pemerintah, dunia usaha dan kelompok masyarakat sipil). Sedangkan strategi internal lebih difokuskan pada pembenahan internal organisasi dan kelembagaan serta sumber daya pegawai Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan. Poin penting yang harus diperhatikan adalah mengenai SDM pegawai, karena kunci keberhasilan sebuah lembaga sangat ditentukan dari kualitas SDMnya.

Program dan Kegiatan yang dilaksanakan oleh Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan adalah Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan dengan sasaran program

adalah Meningkatnya efektivitas penyidikan obat dan makanan. Indikator penilaian terhadap program tersebut adalah Indeks efektivitas Penyidikan Obat dan Makanan

3.4 KERANGKA REGULASI

Dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan, dibutuhkan regulasi yang kuat. Sebagai lembaga pemerintah non kementerian yang mempunyai tugas teknis, tidak hanya regulasi yang bersifat teknis saja yang harus dipenuhi, melainkan perlu adanya regulasi yang bersifat administratif dan strategis. Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas pemerintahan yang tidak dapat dilakukan sendiri, dan dalam praktiknya dibutuhkan kerjasama dengan banyak sektor terkait, baik pemerintah maupun swasta. Untuk itu, regulasi perlu dirancang sedemikian rupa agar sesuai dengan tugas pengawasan Obat dan Makanan.

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

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

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

Beberapa regulasi penting yang dibutuhkan BPOM dalam rangka penguatan *system* pengawasan yaitu:

1. Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan. Sampai saat ini belum ada Undang-Undang yang spesifik mengatur pengawasan Obat dan Makanan yang dapat menjadi landasan dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dalam rangka perlindungan konsumen. Hal ini menimbulkan potensi risiko terhadap kesehatan masyarakat, antara lain lemahnya sanksi hukum yang diberikan terhadap pelaku tindak pidana di bidang Obat dan Makanan; peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat/substandar, produk palsu atau ilegal; dan peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh praktik ilegal perdagangan Obat dan Makanan yang melibatkan jaringan kejahatan nasional dan internasional. Untuk itu BPOM melakukan koordinasi dalam pembahasan dengan Pusat Perancang peraturan perundang-undang, Badan Keahlian DPR, Kementerian Kesehatan, serta Kementerian/Lembaga terkait.
2. Revisi beberapa Peraturan Pemerintah terkait pengawasan Obat dan Makanan diantaranya:
 - a. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, bertujuan untuk memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi;
 - b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan. Penyusunan RPP ini merupakan amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.
 - c. Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mencakup jenis sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi serta besaran denda.

3. Tindaklanjut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Disusun dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan dan penguatan kelembagaan BPOM sesuai kebutuhan organisasi BPOM. Tindaklanjut tersebut meliputi perumusan Peraturan Kepala BPOM tentang Stuktur Organisasi Tata Kerja BPOM, termasuk penyusunan unit pelaksana teknis (UPT) BPOM di daerah.
4. Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) terkait Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Psikotropika, Undang-Undang Pangan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang tentang Pemerintahan Daerah, serta Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan.
5. Tindaklanjut Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan Kementerian/Lembaga dan Pemerintah Daerah untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

3.5 KERANGKA KELEMBAGAAN

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

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

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan Kepala BPOM untuk:

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

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

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

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, dibutuhkan penataan dan penguatan Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM di seluruh provinsi. Penguatan kelembagaan Balai Besar/ Balai POM termasuk dalam Kerangka Kelembagaan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat sesuai Buku II Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019. Penataan dan

penguatan UPT BPOM dilakukan melalui penyusunan kriteria klasifikasi organisasi UPT BPOM yang digunakan sebagai instrumen penilaian untuk melakukan penataan tugas, fungsi, klasifikasi, jumlah, susunan organisasi, nomenklatur, lokasi, dan wilayah kerja UPT di lingkungan BPOM, termasuk pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota sesuai kebutuhan organisasi. Pembentukan 40 (empat puluh) UPT BPOM di Kabupaten/Kota merupakan Proyek Prioritas Nasional Bidang Kesehatan Tahun 2018.

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

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

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

- a. Meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001 terhadap entitas BPOM sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik.

- b. Meningkatkan penerapan sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur sederhana, transparan, partisipatif, dan berbasis *e-Government* sesuai *Roadmap* Reformasi Birokrasi BPOM.

BAB IV
TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM serta mendukung 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 tergambar dalam tabel 4.1 dan tabel 4.2.

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja		
		2015	2016	2017
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat meningkat	92	92.5	93
	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat meningkat	80	81	82
	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat meningkat	89	90	91
	Persentase Suplemen Makanan yang memenuhi syarat meningkat	79	80	81
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat meningkat	88.1	88.6	89.1
Meningkatnya kapasitas dan komitmen pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	10	12
	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	61	66	80
	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	185	190	210
	Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko	3	5	7
	Peningkatan indeks kesadaran masyarakat		Baseline	
	Jumlah kerja sama yang diimplementasikan	10	13	15
Meningkatnya kualitas	Capaian pelaksanaan RB di BPOM	B	BB	75
	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	WTP

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja		
		2015	2016	2017
kapasitas kelembagaan BPOM	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	A	75

Tabel 4.1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2015-2017 (OTK Lama)

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat dan Makanan	70	71
	Indeks kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan BPOM	60	61
	Persentase Obat yang Memenuhi Syarat	93,5%	94%
	Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat	83%	84%
	Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat	92%	93%
	Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat	82%	83%
	Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat	89,6%	90,1%
Meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan	60	61
	Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat dan Makanan aman	-	66
	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	60	61
Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	60	61
Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman	Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman	60	61
Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan	38	45

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
Meningkatnya penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan	Persentase jumlah penyelesaian berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang menimbulkan efek jera terhadap perkara yang telah mendapatkan putusan pengadilan	35	50
Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai <i>roadmap</i> Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019	Nilai Reformasi Birokrasi BPOM	78	81
	Nilai AKIP BPOM	78	81

Tabel 4.2. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2018-2019 (OTK Baru)

Tabel 4.1. 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 4.2. berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja BPOM Tahun 2018-2019 berdasarkan Organisasi dan Tata Kerja BPOM yang baru yaitu mengacu Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sebagaimana tujuan dan sasaran kegiatan dari Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan yang telah ditetapkan, maka Perubahan sasaran strategis, indikator dan target kinerja Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan tergambar dalam tabel 4.3 dan tabel 4.4

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja			
		2015	2016	2017	2018
Meningkatnya Kuantitas dan Kualitas	Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan	51	60	69	78
Investigasi Awal dan Penyidikan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan	Jumlah Perkara yang diselesaikan hingga Penyerahan Berkas Perkara (Tahap I)	3	4	4	5
	Jumlah Perkara yang diselesaikan hingga Penyerahan Tersangka dan Barang Bukti (Tahap II)	-	-	2	3
	Jumlah Peta Risiko yang dihasilkan dalam rangka Pencegahan Tindak Pidana di bidang Obat dan Makanan	-	-	-	1

Tabel 4.3. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2015-2017 (OTK Lama)

Sasaran Kegiatan	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
Meningkatnya penegakan hukum melalui penyidikan di bidang Obat dan Makanan	Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II	60	-
Meningkatnya efektivitas penyidikan obat dan makanan	Indeks efektivitas penyidikan obat dan makanan	30	50
Meningkatnya kualitas operasi penyidikan	Persentase perkara obat dan makanan ilegal yang terungkap aktor Intelektualnya	30	50
Meningkatnya kualitas koordinasi lintas sektor di bidang penyidikan	Tingkat efektivitas koordinasi lintas sektor di bidang penyidikan	0.5	0.7
Menguatnya kualitas pengungkapan perkara pelanggaran di bidang obat dan makanan	Persentase jumlah penyelesaian berkas perkara tindak pidana hasil operasi penyidikan Obat dan Makanan yang diselesaikan hingga tahap II	60	65
Terwujudnya RB Direktorat Penyidikan sesuai <i>roadmap</i> RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Penyidikan	78	81

Tabel 4.4. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2018-2019 (OTK Baru)

4.1.1 Kegiatan Penyidikan Tindak Pidana Obat dan Makanan

a. Penyusunan Pedoman Penyidikan Obat dan Makanan

Komponen kegiatan akan dilaksanakan sebagai berikut:

1) Kajian Pedoman Penyidikan Tindak Pidana Obat dan Makanan

Pada tahun 2018 ini, Pedoman yang akan disusun yaitu pedoman terkait administrasi perkara dan kode etik PPNS. Masing-masing pedoman akan dibahas dalam 2 (dua) kali pertemuan sehingga total pertemuan sebanyak 4 (empat) kali pertemuan. Pertemuan dilaksanakan di luar kantor karena undangan dan narasumber berasal dari internal dan eksternal Badan POM. Narasumber yang akan hadir berasal dari *criminal justice system* (CJS) antara

lain Kejaksaan RI, Kepolisian RI, Akademisi, Kementerian/Lembaga yang memiliki PPNS.

2) Penyusunan Program dan Anggaran

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka penyusunan dan evaluasi program dan anggaran tahun anggaran berjalan dan tahun selanjutnya di Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan sesuai dengan arah dan kebijakan dari Eselon I yaitu Deputi Bidang Penindakan. Pertemuan dilaksanakan di kantor dan diluar jam kerja. Peserta pertemuan merupakan pegawai Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan dan akan mengundang Unit Eselon II di lingkungan Badan POM seperti Biro Perencanaan dan Keuangan karena terkait dengan perencanaan dan evaluasi program dan anggaran.

b. Penguatan Penegakan Hukum Tindak Pidana Obat dan Makanan

Komponen kegiatan akan dilaksanakan sebagai berikut:

1) Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal

Dalam pemberantasan obat dan makanan ilegal, terutama dari sisi *supply*, Badan POM dan sektor terkait dalam kerangka CJS seperti kepolisian, Bea dan Cukai melakukan operasi bersama pemberantasan obat dan makanan ilegal. Operasi ini dimulai dari tahap pendalaman informasi dan dilanjutkan pada penindakan serta proses penyidikannya. Pada tahun ini, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan memiliki target penyelesaian proses penyidikan sebanyak 10 (sepuluh) perkara. Dalam Pengelolaan Barang Bukti hasil Pelaksanaan Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal dibutuhkan Gudang Barang Bukti tambahan karena saat ini kondisi gudang barang bukti yang sudah disewa oleh Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan sudah *overload* dalam menyimpan barang bukti dari perkara tahun-tahun sebelumnya yang belum mendapatkan ketetapan/ijin pemusnahan dari Pengadilan Negeri dan atau belum mendapatkan putusan dari pengadilan sedangkan perkara tahun berjalan tetap membutuhkan tempat untuk penyimpanan barang bukti yang telah disita oleh PPNS. Badan POM tidak memiliki ruangan yang memadai untuk penyimpanan barang bukti sehingga dilakukan sewa pada pihak ketiga. Selain gudang barang bukti, tahun ini dilakukan pembuatan register barang bukti (*web dan application based*) yang akan mengontrol masa penyimpanan barang bukti di gudang barang bukti sehingga PPNS akan lebih aware untuk melakukan penyelesaian perkara yang ditanganinya. Pembuatan aplikasi ini dilakukan oleh pihak ketiga dengan harga satuan yang mengikuti pasaran.

2) Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal

Badan POM selaku institusi pengawas Obat dan Makanan di Indonesia terus meningkatkan upaya pengawasan Obat dan Makanan secara kompresensif dan berkesinambungan, yang salah satunya yaitu dengan rutin menggelar operasi-operasi penertiban obat dan makanan ilegal. Dari hasil operasi yang dilakukan oleh Badan POM beserta unit pelaksana teknis (Balai Besar/Balai POM) di seluruh Indonesia, telah ditemukan dan diamankan sejumlah produk obat dan makanan ilegal yang antara lain adalah produk yang tidak memiliki nomor persetujuan pendaftaran, kedaluwarsa, mengandung bahan berbahaya dan atau bahan dilarang, dan juga produk palsu. Terhadap temuan tersebut, dilakukan pemusnahan untuk menghindarkan peredaran kembali ke rantai distribusi.

Pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga dengan menggunakan penghitungan secara volume. Lokasi pemusnahan berada di Luar Provinsi DKI Jakarta sehingga terdapat alokasi biaya perjalanan dinas petugas yang disertai dengan penginapan.

3) Operasi Terpadu Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal

Peredaran Obat dan Makanan Ilegal sangat berbahaya bagi masyarakat mengingat produk obat dan makanan ilegal tidak terjamin keamanan, khasiat dan mutunya. Meskipun demikian, seiring meningkatnya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, perubahan gaya hidup, dan daya beli masyarakat yang rendah, jenis kejahatan khususnya di bidang obat dan makanan terus meningkat mengikuti tren perkembangan tersebut. Dalam upaya pengamanan dan perlindungan terhadap masyarakat pengguna / konsumen dari penggunaan produk obat dan makanan ilegal diperlukan kegiatan pemberantasan obat dan makanan ilegal serta menindak tegas para pelakunya melalui proses pro justitia.

Salah satu kegiatan pemberantasan obat dan makanan ilegal adalah Operasi Terpadu Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal yang dilaksanakan oleh PPNS Badan POM dan PPNS Balai Besar/Balai POM dalam bentuk penindakan bersama dan bersifat tematik.

4) Konferensi Pers Hasil Operasi

Sebagai tindak lanjut dan evaluasi dari pelaksanaan Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal yang dilakukan oleh PPNS Badan POM sehingga masyarakat dapat mengetahui kinerja dari Badan POM.

Expose hasil operasi penindakan obat dan makanan dilaksanakan di Badan POM maupun dilaksanakan di lokasi penindakan dengan dihadiri oleh Kepala Badan POM dan Kedepatian terkait di Badan POM bersama dengan lintas sektor terkait seperti Kepolisian RI, Kejaksaan RI, Interpol, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, dan sebagainya.

c. Peningkatan Koordinasi Criminal Justice System

Komponen kegiatan akan dilaksanakan sebagai berikut:

1) Partisipasi dalam Pertemuan Internasional Penegakan Hukum di Bidang Obat dan Makanan

Partisipasi dalam pertemuan persiapan dan evaluasi pelaksanaan operasi dalam lingkup internasional seperti Operasi Pangea, Operasi Opson dan Operasi Storm. Dalam pertemuan ini, perwakilan dari Badan POM sebagai *Single Point of Contact* (SPOC) memaparkan rencana dan hasil pelaksanaan operasi penindakan sehingga dialokasikan anggaran sebagai pemapar/narasumber.

2) Pertemuan Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS Badan POM

Salah satu bentuk upaya agar motivasi PPNS tetap terjaga dan bahkan makin meningkat adalah dengan saling berbagi pengalaman kesuksesan antar PPNS Badan POM, dalam menghadapi kendala yang lazim ditemui dalam penanganan perkara pidana di bidang obat dan makanan. Dengan diadakannya pertemuan PPNS ini diharapkan terjalinnya koordinasi antar PPNS Badan POM terutama dalam hal pemberantasan tindak pidana obat dan makanan.

Peserta berasal dari Pusat sebanyak 30 (tiga puluh) orang yang terdiri dari panitia, Pejabat Struktural dan PPNS Deputi IV, PPNS yang berada di bidang Pengawasan (Kedepatian I, II dan III) dan 33 (tiga puluh tiga) orang BB/Balai POM di Seluruh Indonesia.

Telah dilakukan efisiensi perjalanan dinas pusat karena untuk perjalanan dinas peserta BB/Balai POM menggunakan anggaran masing-masing BB/Balai POM.

3) Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor Penegakan Hukum Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan

Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM merupakan ujung tombak dari kegiatan penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan. Namun keterbatasan dalam kewenangan, kapabilitas, dan sumber daya pada struktur organisasi saat ini menyebabkan penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan belum optimal. Kegiatan Pemantapan Penegakan Hukum dibidang obat dan Makanan terhadap Lintas sektor terkait sangat diperlukan untuk menjawab segala permasalahan PPNS Badan POM dalam penanganan perkara tindak pidana obat dan makanan.

Peserta yang terlibat dalam Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor Penegakan Hukum Tindak Pidana Obat dan Makanan sekaligus penerima manfaat dari kegiatan pertemuan tersebut antara lain:

- 1) Pejabat struktural Deputy Bidang Penindakan;
- 2) Pejabat eselon 2 terkait di lingkungan Badan POM;
- 3) Pejabat dari *criminal justice system* tingkat pusat, yang berkaitan dengan penanganan perkara tindak pidana obat dan makanan;
- 4) Kepala Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia;
- 5) Pejabat dari *criminal justice system* tingkat daerah, yang berkaitan dengan penanganan perkara tindak pidana obat dan makanan, masing-masing 2 (dua) orang.
- 6) Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan/Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

4) Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor dan Unit Terkait

Berbagai permasalahan dan dampak yang timbul akibat penyelenggaraan suatu proses penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan memerlukan pembahasan yang mendalam. Hal ini disebabkan, karena sejak awal proses penyidikan Obat dan Makanan sudah bersifat koordinatif dan harus selalu berkoordinasi dengan Korwas PPNS dan JPU (Jaksa Penuntut Umum) setempat.

Selain dilakukan koordinasi dengan Korwas PPNS dan JPU setempat, pertemuan ini digunakan untuk pertemuan koordinasi persiapan dan evaluasi pelaksanaan operasi yang bersifat nasional dan internasional yang mengundang lintas sektor seperti Kepolisian RI, Kejaksaan RI, Interpol, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai.

d. Peningkatan Kompetensi di Bidang Penyidikan

Komponen kegiatan akan dilaksanakan sebagai berikut:

1) Pendidikan dan Pelatihan Pembentukan PPNS Badan POM

Pendidikan dan Pelatihan Pembentukan PPNS Badan POM RI merupakan gerbang awal menuju pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang lebih optimal dikarenakan selain unsur pengawasan, PPNS memiliki kewenangan penyidikan yang secara legal diatur dalam Undang-undang No. 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana sehingga kegiatan pengawasan obat dan makanan dapat dilaksanakan secara komprehensif.

Pendidikan dan Pelatihan Pembentukan PPNS Badan POM dilaksanakan di Pusat Pendidikan dan Pelatihan Reserse dan Kriminal (Pusdiklat Reskrim) Megamendung, Bogor-Jawa Barat.

2) Pelatihan Penggunaan Senjata Api

Pelatihan dilakukan dengan pihak ketiga dengan pelatih professional dan peserta berasal dari Kedeputian IV.

e. Supervisi dan Evaluasi Penyidikan Obat dan Makanan

Komponen kegiatan akan dilaksanakan sebagai berikut:

1) Bantuan Teknis dan Taktis Penyidikan Obat dan Makanan

Kegiatan ini merupakan upaya Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan untuk memberikan bantuan teknis maupun taktis penyidikan tindak pidana obat dan makanan yang diperlukan oleh petugas-petugas Balai Besar/Balai POM dalam menyelesaikan masalah-masalah yang muncul dalam upaya investigasi awal dan penyidikan tindak pidana obat dan makanan. Pelaksanaan Bantuan teknis dan taktis penyidikan tindak pidana obat dan makanan ini dimaksudkan untuk efisiensi, efektivitas, dan peningkatan kualitas penanganan perkara tindak pidana Obat dan Makanan.

2) Advokasi Kegiatan Penyidikan Obat dan Makanan

Kegiatan ini merupakan upaya Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan untuk menyamakan persepsi dengan *Criminal Justice System* (CJS) seperti kejaksaan di tingkat wilayah, kepolisian di tingkat wilayah sehingga penyelesaian berkas perkara untuk PPNS di BB/Balai POM seluruh Indonesia.

f. Administrasi dan Operasional Kegiatan

Komponen kegiatan akan dilaksanakan sebagai penunjang dari komponen utama yang mendukung terhadap pencapaian indikator kinerja kegiatan penyidikan tindak pidana obat dan makanan, antara lain:

1) Penyertaan Kegiatan Badan POM dan Lintas Sektor

Kegiatan ini ditujukan untuk mengakomodir perjalanan yang harus diikuti oleh pegawai Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan terkait kegiatan Badan POM maupun lintas sektor dimana tidak dianggarkan oleh pihak penyelenggara.

2) Dukungan Administrasi Kegiatan

- a. Kegiatan ini merupakan alokasi untuk keperluan sehari-hari perkantoran diantaranya berupa honorarium untuk Pramubakti dan Pengemudi Non PNS, Honorarium Pengelola Keuangan (KPA, PPK, Bendahara Pengeluaran, Staf Pengelola Keuangan), Honorarium Pengelola SAI, Honorarium Pejabat Pengadaan dan Penerima Barang dan Jasa, Honorarium Pengelola BMN serta pertemuan di dalam kantor untuk penyusunan LAKIP dan LAPTAH Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.

4.2 KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan periode 2015-2019 adalah sebagai berikut:

Sasaran Kegiatan	Indikator	Alokasi (Milyar Rupiah)	
		2018	2019
Meningkatnya penegakan hukum melalui penyidikan di bidang Obat dan Makanan	Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II	27.394,311	0
Meningkatnya efektivitas penyidikan obat dan makanan	Indeks efektivitas penyidikan obat dan makanan	0	10.148,409
Meningkatnya kualitas operasi penyidikan	Persentase perkara obat dan makanan illegal yang terungkap aktor Intelektualnya	0	0
Meningkatnya kualitas koordinasi lintas sektor di bidang penyidikan	Tingkat efektivitas koordinasi lintas sektor di bidang penyidikan	0	0
Menguatnya kualitas pengungkapan perkara	Persentase jumlah penyelesaian berkas perkara tindak pidana hasil	0	0

Sasaran Kegiatan	Indikator	Alokasi (Milyar Rupiah)	
		2018	2019
pelanggaran di bidang obat dan makanan	operasi penyidikan Obat dan Makanan yang diselesaikan hingga tahap II		
Terwujudnya RB Direktorat Penyidikan sesuai <i>roadmap</i> RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Penyidikan	0	0

Tabel 11. Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Pendanaan

BAB V PENUTUP

Revisi Renstra Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan 2015-2019 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 Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan 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 unit kerja di lingkungan di BPOM sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Sehingga semua unit kerja dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja sampai pada level individu.

Pelaksanaan Renstra diharapkan berkontribusi pada pencapaian RPJMN dan Visi Misi BPOM. Hal ini dimungkinkan karena program dan kegiatan dalam Renstra Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan 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 Renstra Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 sebagai bagian dari pelaksanaan 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 PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN,

TEGUH