



BADAN POM RI



REVISI RENCANA STRATEGIS
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT
NARKOTIKA PSIKOTROPIKA DAN ZAT ADIKTIF
TAHUN 2015 - 2019

KATA PENGANTAR



Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Obat dan Makanan yang aman akan meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa. Dengan demikian, pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu upaya untuk meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia yang akan mendukung percepatan pencapaian tujuan pembangunan nasional.

Rencana pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan disusun dengan mempertimbangkan kapasitas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan sebagaimana mandat peraturan perundang-undangan dan ditetapkan dalam Rencana Strategis (Renstra) BPOM Tahun 2015-2019.

Revisi Renstra BPOM Tahun 2015-2019 disusun mengacu pada Nawacita, arah kebijakan, dan strategi pembangunan nasional yang tertuang dalam Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang RPJMN serta dengan memperhatikan adanya perubahan Organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana tertuang pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM.

Mengacu pada Revisi Renstra BPOM Tahun 2015-2019, maka disusun Revisi Renstra Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2015 – 2019. Secara garis besar, lingkungan strategis eksternal yang dihadapi oleh Direktorat pada tahun 2015-2019 terdiri atas 2 (dua) isu pokok, yaitu kesehatan dan globalisasi. Isu kesehatan terkait dengan perlunya peningkatan pengawasan Obat dan Makanan sebagai implikasi diberlakukannya Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), desentralisasi dan otonomi daerah, agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs), demografi, serta perubahan iklim dunia. Adapun isu terkait globalisasi, utamanya tantangan menghadapi perdagangan bebas dan

komitmen internasional, perubahan ekonomi dan sosial masyarakat, serta perkembangan teknologi.

Menghadapi tantangan tersebut, Direktorat menyadari pentingnya penguatan kewenangan dan komitmen untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan; pelaksanaan pelayanan publik yang lebih efisien dan mendekati kepada masyarakat; peningkatan penindakan yang bisa memberikan efek jera terhadap pelanggaran hukum atas jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan; serta peningkatan pemahaman dan keterlibatan pelaku usaha, pemangku kepentingan, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Revisi Renstra Direktorat Tahun 2015–2019 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan, serta program dan kegiatan. Diharapkan *output* dan *outcome* dari pelaksanaan program dan kegiatan tahun 2015-2019 tersebut menjadi bentuk konkrit kontribusi terhadap pencapaian agenda Nawacita nasional, khususnya dalam meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia. Untuk itu, capaian target *outcome* dan *output* akan dipantau secara berkala dan dievaluasi pada akhir periode Rencana Strategis/RPJMN sebagai *impact assessment*.

Kami mengajak seluruh pejabat struktural, fungsional dan seluruh staf untuk terus berkarya dan bekerja sama dalam pencapaian program dan kegiatan yang telah dan akan ditetapkan.

Semoga penyusunan dan penerbitan dokumen acuan ini mendapatkan ridho dari Tuhan Yang Maha Esa. Aamiin.

Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor Dan Zat Adiktif



Dra. Togi J Hutadijulu, Apt, MHA
NIP. 19620604 198903 2 001

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	i
Daftar Isi	iii
Daftar Gambar	iv
Daftar Tabel	v
Keputusan Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	vi
Bab I PENDAHULUAN	
1.1. Kondisi Umum.....	1
1.1.1. Dasar Hukum	1
1.1.2. Tugas dan Fungsi BPOM	2
1.1.3. Struktur Organisasi dan Sumber Daya	3
1.1.4. Capaian Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	6
1.2. Potensi dan Permasalahan	7
BAB II VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS	
2.1. Visi Badan POM	12
2.2. Misi Badan POM	12
2.3. Budaya Organisasi	15
2.4. Tujuan	15
2.5. Sasaran Strategis Direktorat Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	16
BAB III ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN	
3.1. Arah Kebijakan dan Strategi Nasional	23
3.2. Arah Kebijakan dan Strategi BPOM... ..	26
3.3. Kerangka Regulasi	29
3.4. Kerangka Kelembagaan	30
BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN	
4.1. Target Kinerja	33
4.2. Kerangka Pendanaan	34
BAB V PENUTUP	35
LAMPIRAN	

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1	Struktur Organisasi	3
Gambar 2	Kebutuhan SDM BPOM Terkait Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Beban Kerja	4
Gambar 3	Kebutuhan SDM Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA Tahun 2015-2019 Berdasarkan Analisa Beban Kerja	5
Gambar 4	Tingkat Pendidikan Pegawai	5
Gambar 5	Diagram permasalahan dan isu strategis, kondisi saat ini dan dampaknya	10
Gambar 6	Peran dan Kewenangan Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA sesuai dengan Bisnis Proses	11
Gambar 7	Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan	14
Gambar 8	Peta Strategi BSC Level 0 BPOM RI	17
Gambar 9	Peta Strategi BSC Level 1, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	17
Gambar 10	Peta Strategi BSC Level 2, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika,Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	18
Gambar 11	Rangkaian Proses Penciptaan Produk Obat dan Makanan (Sebelum-Sesudah Produksi)	25

DAFTAR TABEL

Tabel 1	Kebutuhan SDM BPOM Terkait Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Beban Kerja	4
Tabel 2	Profil Pegawai	5
Tabel 3	Capaian Indikator Kinerja Utama Direktorat Tahun 2015 – 2017	6
Tabel 4	Analisis SWOT.....	9
Tabel 5	Sasaran kegiatan Direktorat Standardisasi ONAPPZA	16
Tabel 6	Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2015-2019	24
Tabel 7	Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja OTK lama	33
Tabel 8	Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja OTK baru	33
Tabel 9	Sasaran Strategis, Indikator Kinerja dan Pendanaan OTK lama	34
Tabel 10	Sasaran Strategis, Indikator Kinerja dan Pendanaan OTK baru	34

KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
Nomor : B-HK.04.03.311.01.19.0052

TENTANG
REVISI RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF
TAHUN 2015-2019

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR
DAN ZAT ADIKTIF
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

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 ditetapkannya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, struktur organisasi dan tata kerja Badan POM terjadi perubahan;
- c. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan b, perlu ditetapkan Keputusan Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Revisi Rencana Strategis Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas 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. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005-2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
4. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
5. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019;
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
7. 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);
8. 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);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Tahun 2019 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor);

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG REVISI RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015-2019.
- Pertama : Menetapkan dan mengesahkan Revisi Rencana Strategis Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019, yang selanjutnya disebut Renstra Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Renstra Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam rangka mencapai sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketiga : Renstra Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagaimana dimaksud pada diktum kedua berfungsi sebagai:
- a. Acuan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan.
 - b. Dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
- Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dilakukan:
- a. Pemantauan secara berkala; dan
 - b. Evaluasi tahun terakhir periode Rencana Strategis.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku ^{sejak} pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 4 Januari 2019

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA,

PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN



Dra. Togi Junice Hutadjulu Apt, MHA

NIP 19620604 198903 2 001

BAB I PENDAHULUAN

1.1 KONDISI UMUM

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

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

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

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, perlu didukung penguatan kelembagaan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Oleh karena itu, untuk melaksanakan ketentuan Pasal 53 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka dibentuk struktur organisasi baru dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disahkan dalam Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merupakan salah satu unit kerja pada Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif .

1.1.1 DASAR HUKUM

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

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

1.1.2 TUGAS DAN FUNGSI BPOM

BPOM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mempunyai fungsi sebagai berikut:

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
7. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Secara garis besar Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, terdapat 3 (tiga) inti kegiatan, yakni:

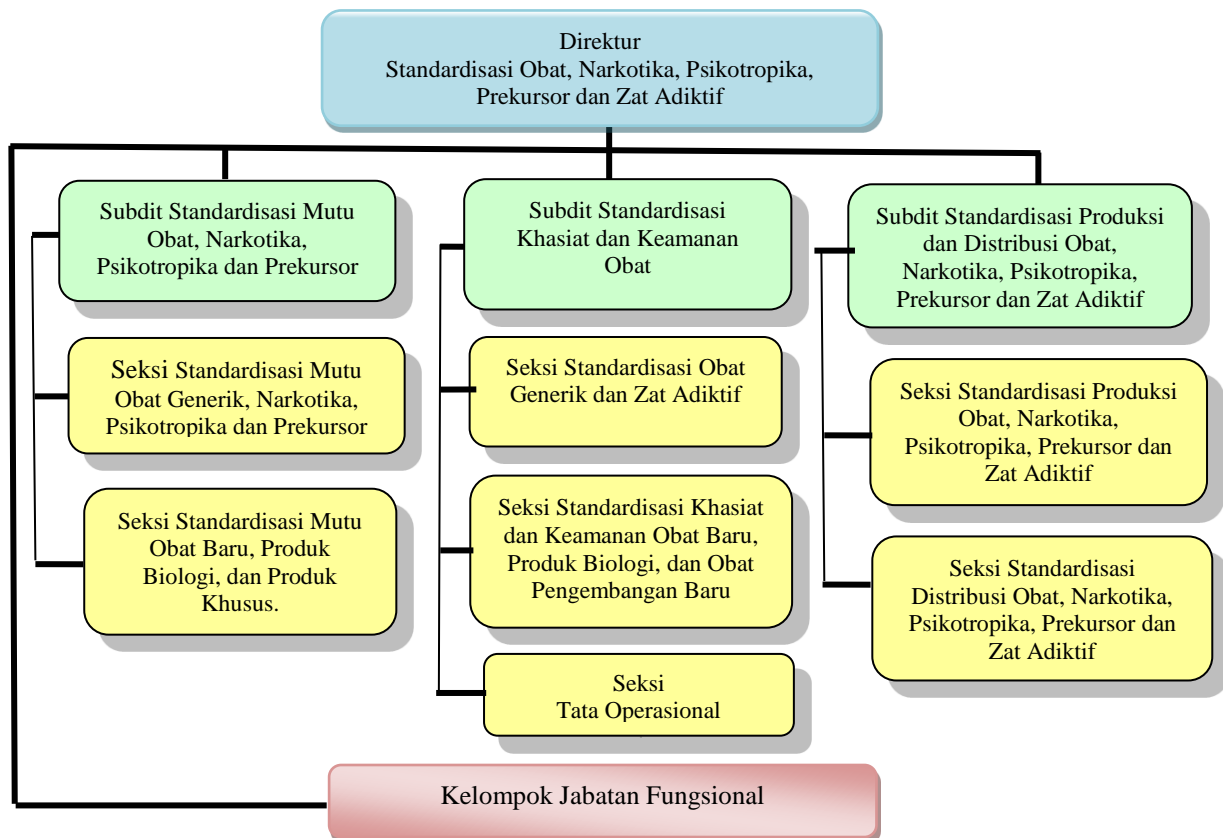
1. Penyiapan penyusunan Standard/Pedoman/Regulasi/Kajian mencakup mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif termasuk kegiatan konsultasi publik, FGD, sebelum Standard/Pedoman/Regulasi diterbitkan;

2. Melakukan sosialisasi kepada unit terkait, unit pelaksana teknis baik pada tingkat provinsi maupun loka serta kepada stakeholder.
3. Melakukan evaluasi hasil implementasi Standard/Pedoman/Regulasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;

1.1.3 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3.1 STRUKTUR ORGANISASI

Struktur Organisasi dan Tata Kerja BPOM disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Khusus Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar/Balai POM disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Adapun struktur organisasi dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sesuai dengan Gambar 1 sebagai berikut:

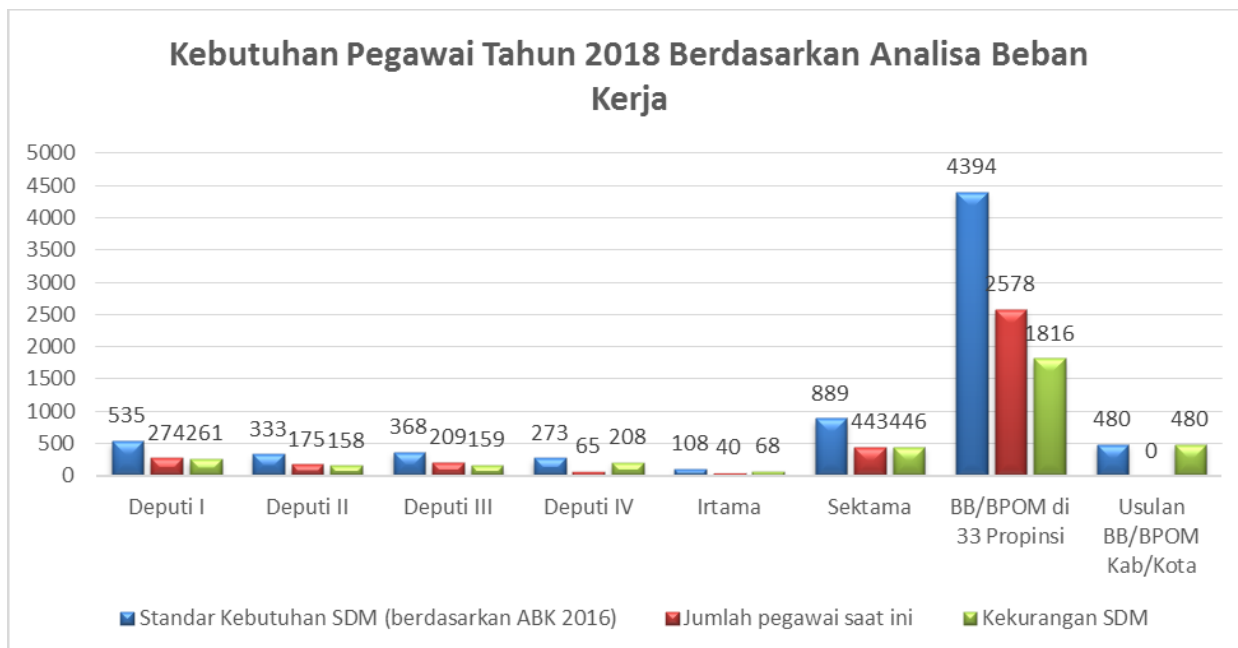


Gambar 1. Struktur Organisasi

1.1.3.2 SUMBER DAYA

SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)

Jumlah SDM yang dimiliki BPOM untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan per Mei 2018 adalah sejumlah 3.773 orang dan 11 orang pegawai Kementerian/Lembaga lain yang diperbantukan di Badan POM, sehingga total pegawai 3.784 orang yang tersebar di Unit Pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Jumlah SDM BPOM tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.



Gambar 2. Kebutuhan SDM BPOM Terkait Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Beban Kerja

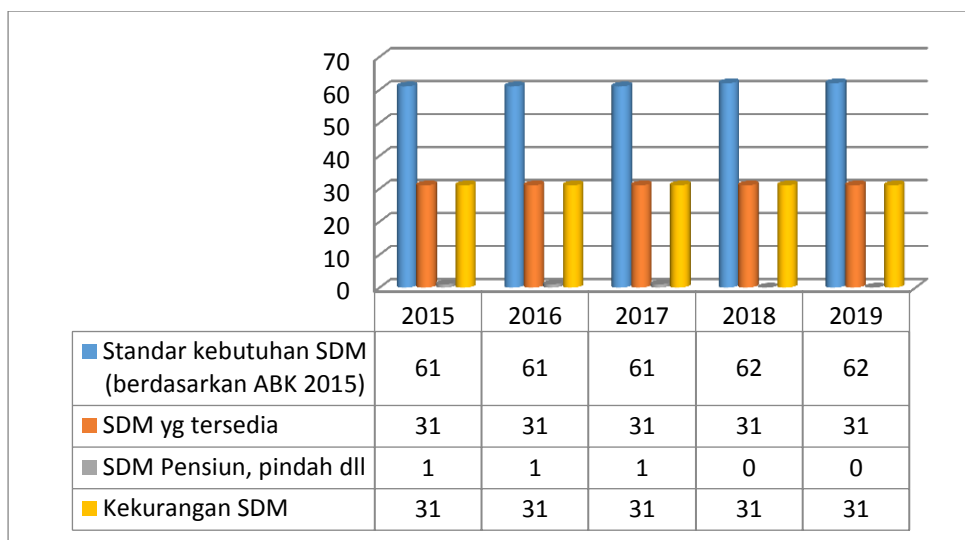
	Deputi I	Deputi II	Deputi III	Deputi IV	Irtama	Sektama	BB/BPOM di 33 Propinsi	Usulan BB/BPOM Kab/Kota
Standar Kebutuhan SDM (berdasarkan ABK 2016)	535	333	368	273	108	889	4394	480
Jumlah pegawai saat ini	274	175	209	65	40	443	2823	0
Kekurangan SDM	261	158	159	208	68	446	1816	480

Tabel 1. Kebutuhan SDM BPOM Terkait Restrukturisasi BPOM Berdasarkan Beban Kerja

*) ABK BPOM = 7.380 Orang; Bazzeting BPOM = 3.784 Orang; Kekurangan SDM BPOM = 3.596 Orang

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, BPOM telah melakukan proses restrukturisasi Organisasi yang berdampak pada peningkatan beban kerja. Berdasarkan Gambar 2 di atas dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja terkait restrukturisasi organisasi tersebut dibutuhkan pegawai sebanyak 7.380 orang, sedangkan jumlah SDM yang tersedia saat ini hanya sejumlah 3.784 orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.596 orang.

Pada tahun 2018, Direktorat belum didukung dengan SDM yang memadai dan masih kekurangan SDM sejumlah 31 orang, dihitung berdasarkan analisis beban kerja, dari target yang ditetapkan. Berikut ini adalah profil kebutuhan pegawai berdasarkan analisa beban kerja.



*) Tahun 2015 s.d. 2019 asumsi tidak ada penambahan pegawai

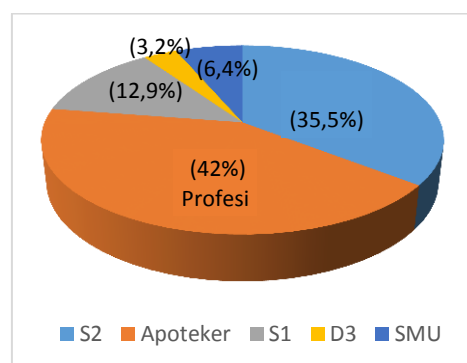
Gambar 3. Kebutuhan SDM Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA Tahun 2015-2019 Berdasarkan Analisa Beban Kerja

Saat ini Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mempunyai 31 orang SDM, yang terdiri dari 11 orang struktural dan 13 staf, serta 7 orang staf administrasi yang disebar pada 3 Sub Direktorat dengan tingkat pendidikan sebagai berikut:

Tingkat Pendidikan	Jumlah	Persentase
S2	11	35,5%
Profesi		
• Apoteker	12	38,8%
• Non Apoteker	1	3,2%
S1	4	12,9%
D3	1	3,2%
SMU	2	6,4%
Total	31	100%

Tabel 2. Profil Pegawai

Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun Maret 2018



Gambar 4. Tingkat Pendidikan Pegawai

Dari Tabel 2 dan Gambar 4 dapat diketahui bahwa sebanyak 11 orang (35,5%) berpendidikan S2, 13 orang (42%) berpendidikan profesi (apoteker, dokter), 4 orang (12,9%) berpendidikan S1, Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana relatif kecil yaitu sebanyak 3 orang (D3 sebanyak 1 orang dan SMU sebanyak 2 orang).

Direktorat harus mempunyai strategi manajemen SDM yang tepat untuk menjamin ketersediaan SDM sesuai dengan kebutuhan pada semua jenis dan jenjang jabatan, meliputi Jabatan Pimpinan Tinggi, Jabatan Administrasi maupun Jabatan Fungsional. Peningkatan kompetensi dapat dilakukan dengan berpartisipasi dalam training/seminar/workshop baik yang bersifat nasional maupun internasional. Pembinaan kinerja pegawai melalui penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan visi dan misi organisasi.

SARANA DAN PRASARANA

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan *meubelair* kerja masih terpenuhi, namun untuk pemenuhan kebutuhan luas area kerja, masih belum terpenuhi karena terbatasnya luas bangunan yang didapatkan.

1.1.4 CAPAIAN KINERJA DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

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

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

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

No	Indikator Kinerja Utama	2015			2016			2017		
		Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian
1	Jumlah Standard yang disusun	10	12	120%	10	10	100%	10	10	100%
2	Jumlah rekomendasi laporan uji bioekivalensi yang selesai dievaluasi	40	67	168%	50	91	182%	50	98	196%
3	Jumlah protokol Uji BE yang mendapat keputusan	202	128	63,37%	80	115	143,75%	80	151	188,75%

Tabel 3. Capaian Indikator Kinerja Utama Direktorat Tahun 2015 – 2017

Sumber: Lapkin Direktorat 2017

PENGHARGAAN DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

Dari kurun waktu 2015-2018, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah mendapat penghargaan di bidang Sistem Manajemen Mutu (QMS) sebagai berikut:

1. Memperoleh Sertifikasi ISO 9001:2008 pada tahun 2015.
2. Memperoleh Resertifikasi ISO 9001:2008 pada tahun 2016.
3. Memperoleh Sertifikasi ISO 9001:2015 pada tahun 2017.
4. Memperoleh Resertifikasi ISO 9001:2015 pada tahun 2018.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

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

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja BPOM perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai unit teknis di bidang pengawasan obat, masih perlu terus diperkuat, baik secara kelembagaan maupun dari sisi manajemen sumber daya manusia, agar pencapaian kinerja di masa datang semakin baik dalam menjamin keamanan, mutu serta khasiat obat, yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan masyarakat.

Secara garis besar, Direktorat menghadapi lingkungan strategis yang bersifat dinamis dan kompleks. Lingkungan strategis yang bersifat eksternal terdiri atas 2 (dua) isu mendasar, yaitu kesehatan dan globalisasi. Isu kesehatan yang dihadapi antara lain terkait Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) serta Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). Sedangkan terkait globalisasi, beberapa isu yang terkait antara lain tentang perdagangan bebas (FTA), komitmen internasional, post MDGs 2017, perubahan iklim dan demografi. Antara isu yang satu dengan yang lain saling terkait dan tidak dapat dipisahkan.

Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut:

1. Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi BPOM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi BPOM dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.
2. Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/*Free Trade Area (FTA)* diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) *FTA*, ASEAN-China *FTA*, ASEAN-Japan *Comprehensive Economic Partnership (AJCEP)*, ASEAN-Korea *Free Trade Agreement (AKFTA)*, ASEAN-India *Free Trade Agreement (AIFTA)* dan ASEAN-Australia-New Zealand *Free Trade Agreement (AANZFTA)*. Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau. Hal ini merupakan salah satu penyebab beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) yang mengandung bahan berbahaya.
3. Adanya jejaring kerja pada tingkat bilateral, BPOM telah menjalin kerjasama dengan USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, *Ministry Primary Industry (MPI)* Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, *National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment (NCEMMDME)*-Kazakhstan, *Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC)*-Ukraina, guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Obat dan Makanan.

Selain itu, Direktorat juga berperan aktif dalam dalam jejaring kerja baik di tingkat regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat serta peningkatan daya saing produk. Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi BPOM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan.

4. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
5. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan.
6. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.
7. Arahan Presiden Joko Widodo untuk dilakukan penguatan pengawasan Obat dan Makanan melalui penguatan kelembagaan BPOM. Penguatan terhadap kelembagaan BPOM telah mendapatkan dukungan dari pemangku kepentingan di antaranya BPK RI dan Komisi IX DPR RI yang menyatakan bahwa diperlukan penguatan kelembagaan BPOM sesuai dengan kebutuhan organisasi BPOM yang tepat fungsi dan tepat ukuran.
8. Adanya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Dalam Negeri Bidang Pertanahan, Bidang Pemerintahan, Bidang Kepegawaian, Bidang Kesehatan, Bidang Penanggulangan Bencana, Bidang Perpajakan, Bidang Komunikasi Dan Telekomunikasi, Bidang Pelatihan Dan Pendidikan, Bidang Usaha Mikro, Kecil Dan Menengah, Bidang Wawasan Kebangsaan, Bidang Kepamongprajaan, Bidang Perencanaan, Pembangunan Dan Tata Ruang Serta Bidang Perekonomian Tahap I. Dengan perubahan paradigma sistem penyelenggaraan pemerintah yang semula sentralisasi menjadi desentralisasi atau otonomi daerah, maka urusan kesehatan menjadi salah satu kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah. Hal ini berdampak pada pengawasan obat dan makanan yang tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah (*borderless*), dengan *one line command* (satu komando), sehingga apabila terdapat suatu produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.
9. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang obat dan makanan serta meningkatnya tren transaksi *online* menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan tidak secara *bussiness as usual* namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Direktorat digunakan analisa SWOT dengan melakukan identifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat periode 2015-2019. Dalam

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

Analisa faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (*strength*) pada Direktorat.

Analisa Lingkungan Strategis

Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Tabel 4 berikut:

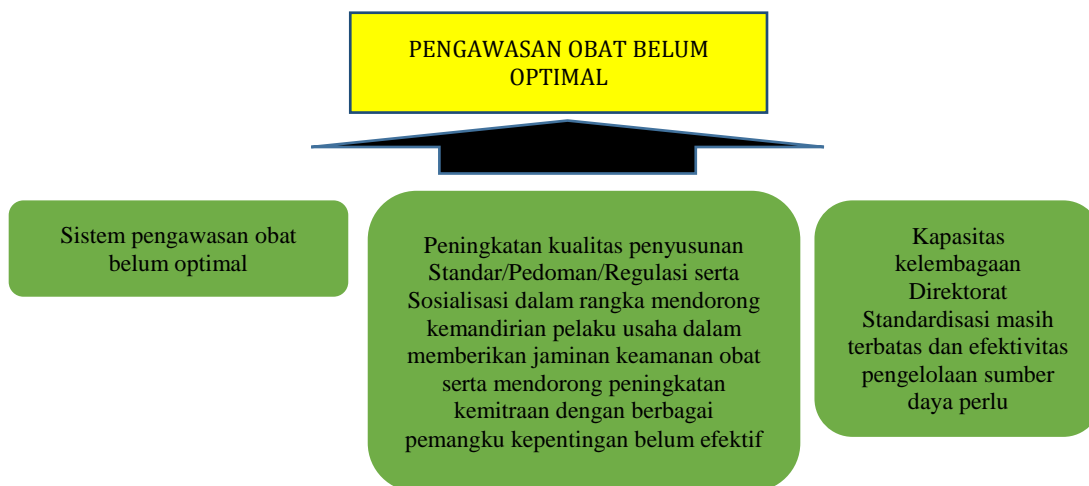
ANALISIS SWOT

KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none"> - Kompetensi ASN Deputi I yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas - Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional - Networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional - Pedoman Pengawasan yang jelas - Komitmen Pimpinan dan seluruh ASN BPOM menerapkan RB - Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas - Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup pre-market dan post market - Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional - Memiliki unit teknis di seluruh provinsi di Indonesia 	<ul style="list-style-type: none"> - Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>) - Jumlah dan sebaran ASN BPOM yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja - Payung hukum pengawasan Obat dan Makanan belum memadai - Beberapa regulasi dan standar belum lengkap - Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama - Kekuatan laboratorium yang belum memadai - Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi - Unit pelaksana teknis terbatas hanya di tingkat provinsi
PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> - Adanya Program Nasional (JKN dan SKN) - Teknologi Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat, pelayanan publik dan pengawasan <i>post market</i> Obat dan Makanan - Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan - Teknologi yang digunakan oleh industri Obat yang berkembang pesat - Terjalinnnya kerjasama dengan instansi terkait - Pertumbuhan signifikan penjualan obat di tingkat nasional - Tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan <i>demand</i> Obat 	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan iklim dunia - Percepatan pelayanan publik - Penjualan Obat ilegal secara online - Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk - Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi) - Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional - Munculnya (kembali) berbagai penyakit baru - Jenis produk Obat sangat bervariasi - Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi Obat - Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat

<ul style="list-style-type: none"> - 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"> - Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi - Berkembangnya fasilitas industri farmasi serta peningkatan kapasitas produksinya - Indonesia adalah negara ke-4 dengan jumlah populasi lanjut usia tertinggi - Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal - Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah
---	--

Tabel 4. 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 perlu melakukan memperkuat standar/pedoman/regulasi dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2015-2019. Terdapat beberapa hal yang harus dibenahi di masa mendatang agar pencapaian kinerja Direktorat lebih optimal. Pada Gambar 5 terdapat diagram yang menunjukkan analisa permasalahan dan peran BPOM sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan.



Gambar 5. Diagram permasalahan dan isu strategis, kondisi saat ini dan dampaknya

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

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

1. Penguatan sistem dalam pengawasan obat,

2. Peningkatan kualitas penyusunan standar/pedoman/regulasi dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat serta mendorong peningkatan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan,
3. Penguatan kapasitas kelembagaan Direktorat, serta meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengelolaan sumber daya.

Untuk memperkuat peran dan kewenangan tersebut secara efektif, Direktorat perlu terus melakukan perbaikan dan pengembangan secara kelembagaan serta penguatan regulasi, khususnya peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya. Di samping itu, kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Direktorat dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan zaman.

Dengan etos tersebut, diharapkan mampu menjadi katalisator dalam proses pencapaian tujuan BPOM sebagai lembaga yang mengawasi obat, maka diusulkan penguatan peran dan kewenangan Direktorat sesuai dengan bisnis proses Direktorat untuk periode 2015-2019 sebagaimana pada Gambar 6 di bawah ini.



Gambar 6. Peran dan Kewenangan Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA sesuai dengan Bisnis Proses

BAB II

VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS

2.1. Visi BPOM

Visi BPOM telah disusun dan ditetapkan selaras dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 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.

Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA yang merupakan bagian dari BPOM, berpegang pada visi tersebut dalam pelaksanaan semua kegiatannya. Sesuai visi BPOM, Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA berperan dalam penyusunan standar/pedoman dan peraturan terkait obat untuk memastikan bahwa obat yang diproduksi di Indonesia dan obat yang digunakan oleh masyarakat memiliki khasiat/manfaat sesuai fungsinya, aman, dan terjamin mutunya serta berdaya saing.

2.2. Misi BPOM

Untuk mewujudkan visi BPOM pada butir 2.1, maka 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*) yang 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.

Saat ini tantangan BPOM dalam pengawasan obat dan makanan semakin meningkat. Hal ini perlu disiasati secara bijak agar visi dan misi yang telah ditetapkan dapat tercapai, yaitu dengan disusunnya prioritas pelaksanaan kegiatan yang mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional. Prioritas ini disusun berdasarkan hasil analisis mitigasi risiko pada semua proses bisnis termasuk salah satunya pada proses bisnis penyusunan standar/pedoman, peraturan terkait obat.

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 bertanggungjawab dalam pemenuhan terhadap standar, pedoman, peraturan 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

¹ Laporan Kemenperin, Triwulan III 2016.

dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan.

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



Gambar 7. 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 ditetapkan tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2018-2019 sebagai berikut:

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

Sesuai tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM bekerja bersama dengan unit kerja terkait dan *stake holder* dalam rangka pencapaian tujuan BPOM tersebut yaitu dengan menyusun standar/pedoman, peraturan Obat dan NAPPZA.

2.5. SASARAN STRATEGIS DIREKTORAT STANDARDISASI ONAPPZA

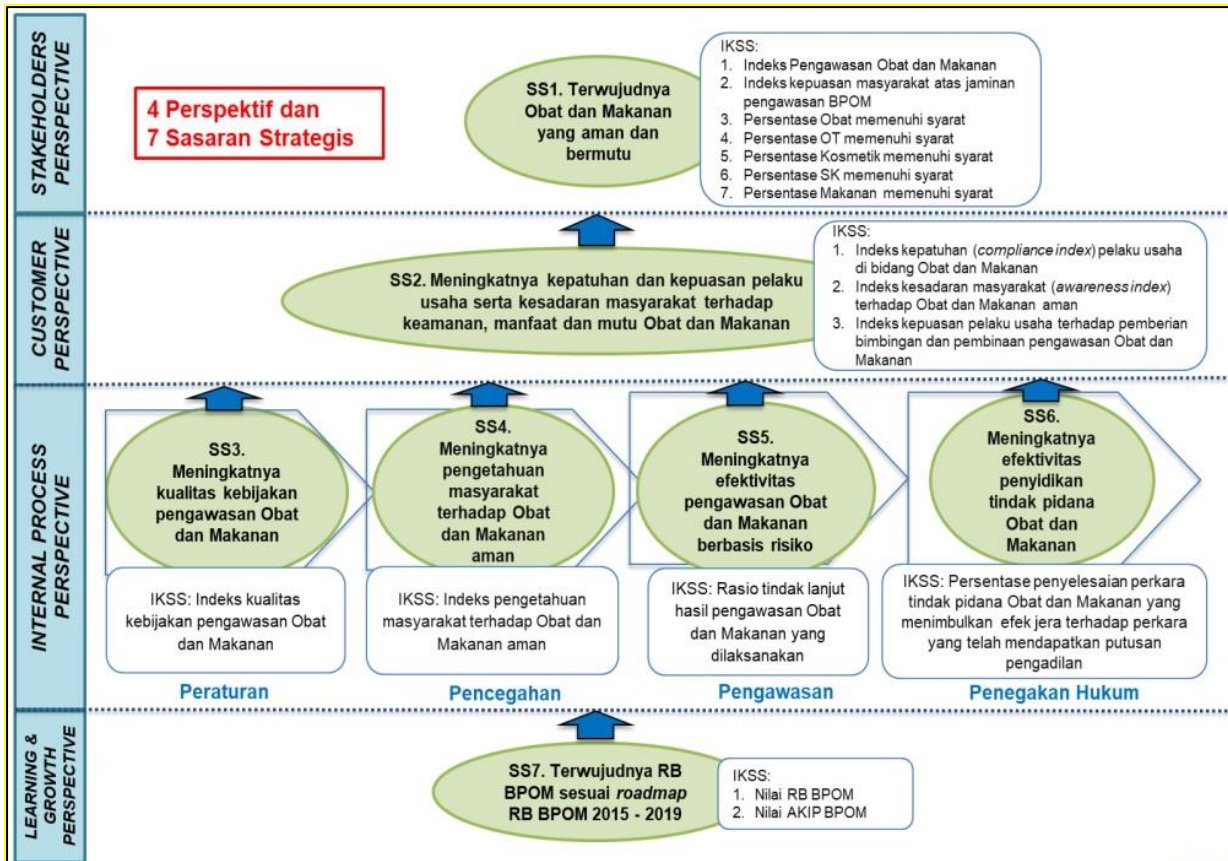
Sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM, Direktorat Standardisasi ONAPPZA memiliki andil yang besar dalam proses pencapaian tujuan BPOM di bidang pengawasan obat, yaitu dalam hal menyusun standar/pedoman, peraturan Obat dan NAPPZA dalam rangka meningkatkan jaminan produk obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dan meningkatkan daya saing produk obat di pasar lokal dan global. Standar/pedoman tersebut disusun melalui proses bertahap dan terstruktur agar kualitas kebijakan pengawasan obat dan makanan yang disusun terus meningkat dan dapat dimanfaatkan secara optimal oleh *stakeholder* sebagaimana terlihat pada Gambar 8, 9 dan 10.

Untuk pencapaian tujuan BPOM tersebut, Direktorat Standardisasi ONAPPZA telah menetapkan sasaran kegiatan yang sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya yaitu “tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu”. Dari sasaran kegiatan tersebut maka ditetapkan indikator kinerja dan target pencapaian untuk tahun 2018 sebagai dasar untuk mengukur sejauh mana pencapaian tujuan terlaksana sesuai target yang diharapkan sebagaimana tercantum pada tabel 5 berikut ini:

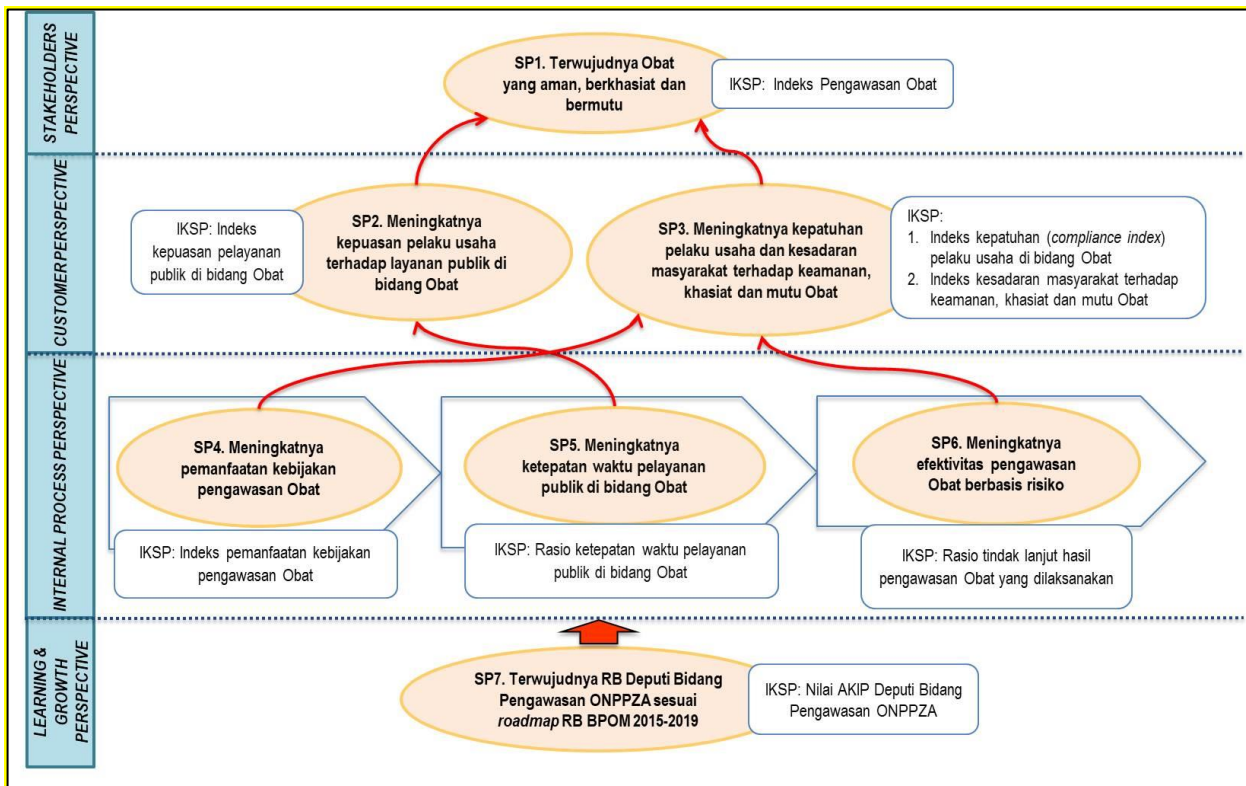
NO	Sasaran Kegiatan		Indikator Kinerja		Target
1	1.1	Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1.1.1	Persentase standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang dimanfaatkan	70%
				Output : Dokumen standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang disusun	13 Dokumen

Tabel 5. Sasaran kegiatan Direktorat Standardisasi ONAPPZA

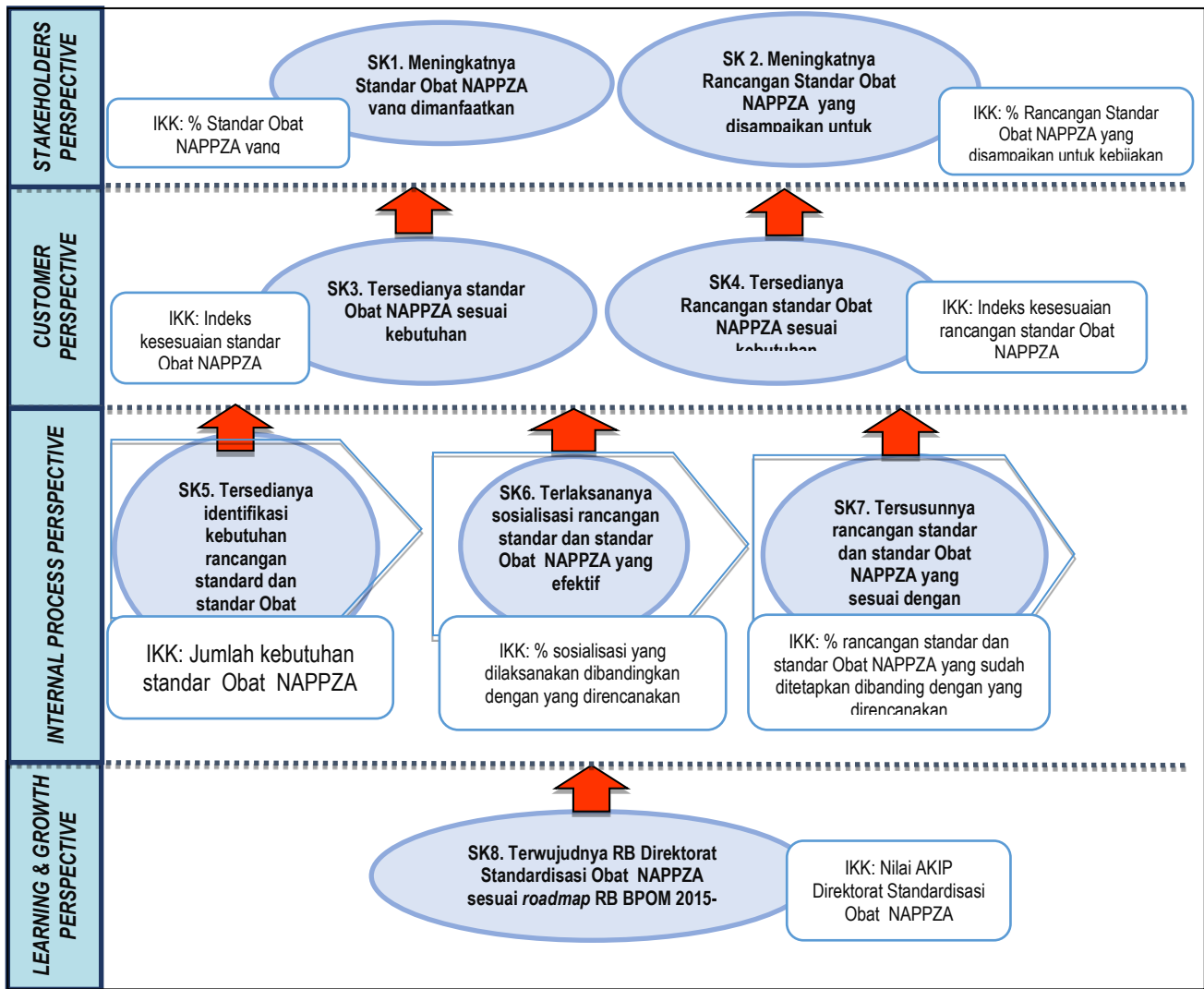
Dalam rangka pencapaian target sasaran strategis tersebut, Direktorat Standardisasi ONAPPZA menetapkan peta strategi level 2 yang disusun mengacu pada peta strategi BPOM dan Deputy Bidang Pengawasan Obat NAPPZA.



Gambar 8. Peta Strategi BSC Level 0 BPOM RI



Gambar 9. Peta Strategi BSC Level 1, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



Gambar 10. Peta Strategi BSC Level 2, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

SK1. Meningkatnya standar obat NAPPZA yang dimanfaatkan

Sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM, Direktorat Standardisasi ONAPPZA menjalankan peranannya sebagai regulator dibidang pengawasan Obat yaitu dalam hal penyusunan berbagai kebijakan terkait obat. Kebijakan ini disusun berlandaskan kajian/studi kelayakan yang memadai berdasarkan data-data, fakta dan peraturan/ketentuan yang berlaku (*evidence-based policy*) yang melibatkan seluruh pemangku kepentingan dan unit kerja terkait. Dengan demikian diharapkan akan dihasilkan kebijakan yang efektif dan bermanfaat, terutama untuk menyelesaikan berbagai permasalahan publik dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing bangsa. Kebijakan yang disusun meliputi regulasi peraturan perundang-undangan, pedoman, norma, standar, prosedur, kriteria dan kajian yang mendukung peningkatan efektivitas/penguatan pengawasan Obat.

Dalam menjalankan perannya sebagai penyusun kebijakan, Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA juga harus mampu memastikan optimalisasi pemanfaatan kebijakan yang telah disusun, baik secara internal maupun eksternal BPOM. Dengan pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat yang tinggi, diharapkan masyarakat akan

semakin terlindungi dari Obat yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja kegiatan (IKK), yaitu “% Standar Obat NAPPZA yang dimanfaatkan”, dengan target 80% pada akhir tahun 2019.

Pengertian standar yang dimanfaatkan adalah standar yang telah diberlakukan dan diimplementasikan untuk pengawasan obat sampai 5 (lima) tahun terakhir di bidang obat. Perhitungan persentase dilakukan dengan membandingkan hasil proporsi standar yang diimplementasikan dengan yang telah diberlakukan dengan perhitungan sebagai berikut:

$$\text{Nilai Persentase} = \left(\frac{\text{Jumlah standar yang diimplementasi}}{\text{Jumlah standard yang diberlakukan}} \right) \times 100\%$$

Variabel yang digunakan pada perhitungan ini antara lain:

1. Standar yang diimplemetasikan
2. Standar yang diberlakukan

SK2. Meningkatnya Rancangan Standar Obat NAPPZA yang disampaikan untuk Kebijakan

Saat ini tantangan BPOM dalam melakukan pengawasan obat NAPPZA semakin meningkat. Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA melakukan antisipasi terhadap hal tersebut dengan meningkatkan rancangan standar obat NAPPZA yang disusun berdasarkan kebutuhan masyarakat dan *stakeholder* terkait kebijakan di bidang pengawasan obat. Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur IKK, yaitu “% Rancangan Standar Obat NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan”, dengan target 70% pada akhir tahun 2019.

Pengertian persen (%) Rancangan Standar Obat NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan adalah capaian untuk mengukur rancangan standar yang akan di proses lebih lanjut untuk ditetapkan dalam suatu peraturan oleh Instansi lainnya. Perhitungan dilakukan dengan membandingkan hasil rancangan Standar yang disampaikan dengan rancangan standar yang disusun dengan perhitungan sebagai berikut:

$$\text{Nilai Persentase} = \left(\frac{\text{jumlah rancangan standar yang disampaikan}}{\text{jumlah rancangan standard yang disusun}} \right) \times 100\%$$

Variabel yang digunakan pada perhitungan ini antara lain:

1. Rancangan Standar yang disampaikan
2. Rancangan Standar yang disusun

SK3. Tersedianya standar Obat NAPPZA sesuai kebutuhan

Keberhasilan upaya pencapaian tujuan peningkatan kesehatan masyarakat hanya dapat dilakukan jika dalam proses pelaksanaan penjaminan dan pengawasan obat dan makanan melibatkan semua pihak termasuk masyarakat, pemangku kepentingan dan unit/K/L terkait yang dilaksanakan secara akuntabel dan terarah. Untuk mempercepat pencapaian tujuan yang diharapkan maka diperlukan standar yang dapat dijadikan sebagai panduan dan arahan dalam proses pelaksanaannya.

Direktorat Standardisasi ONAPPZA dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, selalu melakukan reviu dan *updating* kebijakan sesuai kebijakan yang berlaku nasional dan internasional yang disesuaikan dengan kebutuhan masyarakat dan *stakeholder*. Informasi dan tren yang berkembang di masyarakat yang dapat berpengaruh pada kesehatan masyarakat juga menjadi salah satu pertimbangan dalam proses penyusunan standar Obat NAPPZA. Oleh karena itu, berdasarkan pertimbangan yang

telah disebutkan maka ditetapkan sasaran strategis yaitu tersedianya standar Obat NAPPZA sesuai kebutuhan dengan IKK indeks kesesuaian standar Obat NAPPZA. Target capaian yang ditetapkan sebesar 80% pada akhir tahun 2019.

Pengertian Indeks Kesesuaian Standar adalah nilai komposisi antara standar yang dilakukan konsultasi publik dan standar yang disusun, dengan perhitungan sebagai berikut:

$$\text{Nilai Indeks kesesuaian} = \left(\frac{\% \text{ sosialisasi yang dilaksanakan} + \% \text{ standar yang disusun}}{2} \right)$$

Variabel yang dapat digunakan antara lain :

1. % sosialisasi yang dilaksanakan
2. % standar yang disusun

SK4. Tersedianya Rancangan standar Obat NAPPZA sesuai kebutuhan

Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, selalu melakukan reviu dan *updating* kebijakan sesuai kebijakan yang berlaku nasional dan internasional yang disesuaikan dengan kebutuhan masyarakat dan *stake holder* saat ini. Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan IKK yaitu "indeks kesesuaian rancangan standar obat NAPPZA" dengan target capaian 80% pada akhir tahun 2019. Indeks Kesesuaian Rancangan Standar adalah nilai komposisi antara rancangan standar yang dilakukan konsultasi publik dan rancangan standar yang disusun.

Cara melakukan perhitungan indikator Indeks kesesuaian rancangan standar Obat NAPPZA, sebagai berikut:

Variabel yang dapat digunakan antara lain :

$$\text{Nilai Indeks kesesuaian} = \left(\frac{\% \text{ sosialisasi yang dilaksanakan} + \% \text{ standar yang disusun}}{2} \right)$$

Variabel yang dapat digunakan antara lain :

1. % sosialisasi yang dilaksanakan
2. % standar yang disusun

SK5. Tersedianya identifikasi kebutuhan standar Obat NAPPZA

Sebelum dilakukan penyusunan standar Obat NAPPZA, dilakukan identifikasi kebutuhan standar yang akan disusun berdasarkan tingkat prioritas dan kepentingan standar yang akan disusun. Dari hasil identifikasi tersebut ditentukan standar yang akan menjadi prioritas untuk disusun dalam tahun berjalan. Penentuan keputusan yang akan disusun diantaranya adalah berdasarkan bahwa belum pernah ada standar sebelumnya, revisi standar yang sudah ada yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat, standar yang dibutuhkan segera terkait pengawasan obat.

Terkait penentuan standar yang akan disusun, maka ditetapkan sasaran strategis "tersedianya identifikasi kebutuhan standar obat NAPPZA" dengan IKK "Jumlah kebutuhan standar Obat NAPPZA" yaitu jumlah standar yang dibutuhkan oleh *stakeholder* untuk disusun dalam rangka pengawasan obat. Perhitungan kebutuhan standar yang akan disusun adalah dihitung dengan cara menjumlahkan standar yang akan disusun sesuai dengan daftar indentifikasi kebutuhan.

SK6. Terlaksananya sosialisasi rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang efektif

Sesuai dengan prinsip 3 (tiga) pilar pengawasan Obat dan Makanan, BPOM perlu berupaya untuk selalu meningkatkan partisipasi masyarakat, pelaku usaha dan unit lintas sektor dalam pengawasan Obat. Terkait hal tersebut, dalam penyusunan rancangan standar dan standar obat NAPPZA, perlu melibatkan masyarakat, pelaku usaha dan unit lintas sektor melalui sosialisasi terhadap rancangan standar dan standar Obat NAPPZA. Sosialisasi ini dilaksanakan dengan menyampaikan dan mengumpulkan informasi terkait penyusunan standar termasuk di dalamnya konsultasi publik, *Focus Group Discussion* (FGD), publikasi melalui JDIH, dan lain sebagainya. Dengan demikian maka ditetapkan sasaran strategis “terlaksananya sosialisasi rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang efektif” dengan IKK “% sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan”. Target yang diharapkan dapat dicapai pada akhir tahun 2019 adalah 80%.

Persen sosialisasi yang dilaksanakan dihitung dengan cara membandingkan hasil pencapaian pelaksanaan sosialisasi dengan sosialisasi yang direncanakan, sebagai berikut:

$$\text{Nilai \% sosialisasi} = \left(\frac{\text{Jumlah sosialisasi yang dilaksanakan}}{\text{Jumlah Sosialisasi yang direncanakan}} \right) \times 100\%$$

Variabel yang dapat digunakan antara lain :

1. Jumlah sosialisasi yang dilaksanakan
2. Jumlah standar yang direncanakan

SK7. Tersusunnya rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang sesuai dengan perencanaan

Perencanaan penyusunan rancangan standar dan standar Obat NAPPZA disusun berdasarkan hasil identifikasi kebutuhan standar. Besarnya capaian rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang disusun menandakan bahwa BPOM dapat memenuhi kebutuhan standar Obat NAPPZA yang diperlukan oleh masyarakat, pemangku kepentingan dan unit kerja terkait.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja kegiatan (IKK), yaitu “% rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan”, dengan target 80% pada akhir tahun 2019. Pengertian dari persen (%) rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang sudah disusun adalah suatu ukuran tingkat pencapaian standar yang disusun dibandingkan dengan yang direncanakan, dengan perhitungan sebagai berikut:

$$\text{Nilai \%} = \left(\frac{\text{Jumlah standar yang disusun}}{\text{standar yang direncanakan}} \right) \times 100\%$$

Variabel yang dapat digunakan antara lain :

1. Jumlah standar yang disusun
2. Jumlah standar yang direncanakan

SK8. Terwujudnya RB Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA sesuai *roadmap* RB BPOM 2015-2019

Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) merupakan penerapan manajemen kinerja pada sektor publik yang sejalan dan konsisten dengan penerapan

reformasi birokrasi, yang berorientasi pada pencapaian *outcomes* dan upaya untuk mendapatkan hasil yang lebih baik.

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

Sejalan dengan pelaksanaan reformasi birokrasi sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019, Direktorat standardisasi ONAPPZA melaksanakan reformasi birokrasi yang diukur dengan IKK yaitu "Nilai Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (AKIP) untuk Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA" dengan target capaian pada akhir tahun 2018 sebesar 78 dan akhir tahun 2019 sebesar 81. Penilaian AKIP terdiri dari 5 komponen penilaian, antara lain:

1. Perencanaan Kinerja (30%) meliputi aspek:
 - a. Rencana Strategis (10%), meliputi: Pemenuhan Renstra (2%), Kualitas Renstra (5%) dan Implementasi Renstra (3%)
 - b. Perencanaan Kinerja Tahunan (20%), meliputi Pemenuhan RKT (4%), Kualitas RKT (10%) dan Implementasi RKT (6%).
2. Pengukuran Kinerja (25%), meliputi aspek:
 - a. Pemenuhan pengukuran (5%)
 - b. Kualitas Pengukuran (12,5%)
 - c. Implementasi pengukuran (7,5%)
3. Pelaporan Kinerja (15%), meliputi aspek:
 - a. Pemenuhan pelaporan (3%)
 - b. Kualitas pelaporan (7,5%)
 - c. Pemanfaatan pelaporan (4,5%)
4. Evaluasi Internal Kinerja (15%), meliputi aspek:
 - a. Pemenuhan evaluasi (2%);
 - b. Kualitas evaluasi (5%);
 - c. Pemanfaatan hasil evaluasi (3%).
5. Pencapaian Kinerja (20%), meliputi aspek:
 - a. Kinerja yang dilaporkan (output) (5%);
 - b. Kinerja yang dilaporkan (outcome) (10%);
 - c. Kinerja tahun berjalan (benchmark) (5%).

Rentang Nilai Evaluasi AKIP terdiri dari:

1. AA (sangat memuaskan), dengan skor > 90 - 100
2. A (memuaskan), dengan skor > 80 - 90
3. BB (sangat baik), dengan skor > 70 - 80
4. B (baik), dengan skor > 60 - 70
5. CC (cukup/memadai), dengan skor > 50 - 60
6. C (kurang), dengan skor > 30 - 50
7. D (sangat kurang) dengan skor 0 - 30

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI NASIONAL

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

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

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

Peningkatan kualitas hidup manusia tidak hanya tercermin pada penyediaan lapangan pekerjaan dan jaminan pendapatan semata, melainkan juga pemenuhan hak-hak dasar warga negara untuk memperoleh layanan publik. Dalam perspektif tersebut, pembangunan manusia dimaksudkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang sehat, berpendidikan, berakhlak mulia, bermoral, beretika, berbudaya, dan beradab, serta berdaya saing untuk menciptakan kemakmuran dan kesejahteraan bagi seluruh rakyat Indonesia. Kualitas sumber daya manusia tercermin dari tingkat pendidikan, kesehatan, dan pendapatan penduduk, yang menjadi komponen inti Indeks Pembangunan Manusia (IPM). IPM Indonesia terus mengalami peningkatan dari 71,8 pada tahun 2009 menjadi 73,8 pada tahun 2013.

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

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

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

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

Sasaran pokok RPJMN 2015-2019 Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat adalah meningkatnya status kesehatan dan gizi ibu dan anak, menurunnya prevalensi penyakit menular dan faktor resiko penyakit tidak menular, meningkatnya kualitas pelayanan kesehatan dasar dan rujukan, meningkatnya akses masyarakat terhadap pelayanan kesehatan terutama di daerah terpencil, tertinggal dan perbatasan, meningkatnya kepesertaan dan kualitas pengelolaan SJSN Kesehatan, terpenuhinya kebutuhan tenaga kesehatan dan obat di fasilitas pelayanan kesehatan dasar dan fasilitas pelayanan kesehatan rujukan, serta meningkatnya responsifitas sistem kesehatan. Sasaran pokok yang terkait erat dengan BPOM adalah “**Memastikan Ketersediaan Obat dan Mutu Obat dan Makanan**” dengan indikator:

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

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

Tabel 6. Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2015-2019

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat tahun 2015-2019, ditetapkan arah kebijakan pembangunan kesehatan dan gizi

masyarakat yang terkait dengan BPOM yaitu “**Meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan**” melalui strategi:

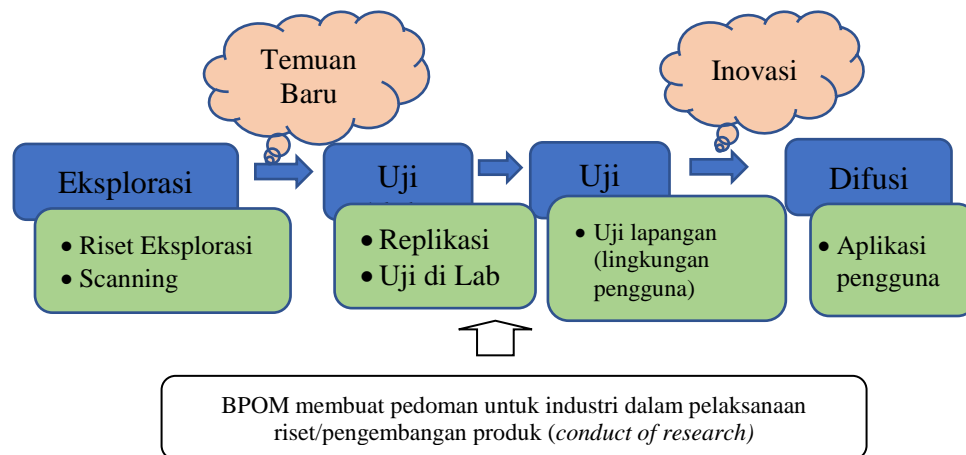
1. Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko;
2. Peningkatan sumber daya manusia pengawas Obat dan Makanan;
3. Penguatan kemitraan pengawasan Obat dan Makanan dengan lintas sektor;
4. Peningkatan kemandirian pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko oleh masyarakat dan pelaku usaha;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

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

Untuk mendukung agenda Nawa Cita ke-3 Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka negara kesatuan, BPOM mengantisipasi terhadap pertumbuhan daerah baru yang berdampak pada perlunya peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM memperkuat BB/Balai POM dengan pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota, dimana salah satu kriterianya mencakup faktor kesulitan geografis termasuk wilayah pinggiran/perbatasan.

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

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



Gambar 11. Rangkaian Proses Penciptaan Produk Obat dan Makanan (Sebelum-Sesudah Produksi)

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

- Mengawasi produk Obat dan Makanan yang beredar (*post market control*) meliputi pengawasan sarana produksi dan distribusi obat, inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan, inspeksi dan sertifikasi pangan, serta pengawasan produk dan bahan berbahaya.
- Menguji mutu produk Obat dan Makanan (pengujian laboratorium) melalui kegiatan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian keamanan, khasiat/manfaat,

dan mutu produk Obat dan Makanan, serta pembinaan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.

- c) Memberikan sanksi dalam rangka penegakan hukum sesuai peraturan perundangan yang berlaku melalui kegiatan investigasi awal dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

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

- a. Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, melalui proyek prioritas: (a) Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan dan (b) Penegakan Hukum Pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Percepatan Penurunan Stunting, melalui proyek prioritas: Pemberian Suplementasi Gizi. Selain itu BPOM berkontribusi dalam prioritas nasional lainnya, yaitu:
 - a. Peningkatan Nilai Tambah Ekonomi melalui Pertanian, Industri, dan Jasa Produktif, melalui proyek prioritas: Revitalisasi Sentra Industri Kecil dan Menengah (IKM) Pangan dan Penelitian dan Pengembangan *life sciences*.
 - b. Pemantapan Ketahanan Energi, Pangan, dan Sumber Daya Air, melalui Peningkatan Konsumsi Pangan Sehat.
 - c. Stabilitas Keamanan Nasional dan Kesuksesan Pemilu, melalui Penguatan Kerjasama Pembangunan Internasional untuk Mendukung Peningkatan Perdagangan dan Investasi.

3.2 ARAH KEBIJAKAN 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.

Berdasarkan hasil Analisa SWOT tersebut di atas, arah kebijakan dan strategi untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif periode 2015-2019, adalah:

Arah Kebijakan yang akan dilaksanakan:

- 1) Penguatan Regulasi dan Kelembagaan Pengawasan
- 2) Peningkatan pelayanan publik di Bidang Pengawasan obat dan NPPZA
- 3) Penguatan Pengawasan obat dan NPPZA
- 4) Peningkatan partisipasi masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan obat dan NPPZA
- 5) Dukungan terhadap pengembangan dan peningkatan daya saing Industri Farmasi
- 6) Penguatan jejaring kerjasama internasional.

Sedangkan strategi yang akan dilaksanakan mencakup eksternal dan internal.

Eksternal:

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

Internal:

- 3) Penguatan *Regulatory System* pengawasan obat berbasis risiko;
- 4) Membangun Manajemen Kinerja dari Kinerja Lembaga hingga kinerja individu/pegawai;

- 5) Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai;
- 6) Meningkatkan kapasitas dan kompetensi SDM secara lebih proporsional dan akuntabel;
- 7) Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas pengawasan obat.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor dan Zat Adiktif menetapkan program sesuai RPJMN periode 2015-2019, yaitu program utama (teknis)

Program Pengawasan Obat dan Makanan

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

Selanjutnya, program-program tersebut dijabarkan dalam kegiatan-kegiatan prioritas Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, sebagai berikut:

Kegiatan-kegiatan utama untuk melaksanakan Pengawasan Obat

- 1) Penyusunan standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berupa Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) pengawasan obat dan NPPZA (*pre dan post-market*);
- 2) Peningkatan efektivitas evaluasi *pre-market* melalui Registrasi obat;
- 3) Peningkatan pengawasan sarana produksi obat, narkotika, psikotropika dan prekursor;
- 4) Peningkatan pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor;
- 5) Peningkatan pengawasan keamanan mutu, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;

Untuk mendukung Arah Kebijakan penguatan regulasi dan kelembagaan pengawasan obat, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menetapkan arah kebijakan yaitu **penguatan regulasi di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif dan penguatan kelembagaan pengawasan obat**. Arah kebijakan tersebut dilaksanakan dengan beberapa strategi diantaranya yaitu melalui perkuatan identifikasi kebutuhan standar, penyusunan standar di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif sesuai dengan rencana dan melakukan sosialisasi sesuai rencana terhadap standar yang telah disusun serta bimtek kepada UPT di lingkungan BPOM. Disamping itu, berperan aktif dalam pembahasan harmonisasi standar baik di tingkat regional maupun internasional. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif juga melakukan evaluasi terhadap pemanfaatan standar yang telah disusun untuk periode 5 (lima) tahun.

3.3 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 disusunya.

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 obat yaitu menyempurnakan beberapa Peraturan Badan POM terkait pengawasan Obat dan NAPPZA diantaranya:

1. Penyusunan Rancangan Pemutakhiran Farmakope Indonesia termasuk penyusunan Rancangan Suplemen Farmakope Indonesia,
2. Penyusunan Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) CPOB di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis;
3. Penyusunan Standar Obat Non Kompendial untuk mengakomodir standar mutu obat yang belum ada di Farmakope;

4. Penyusunan Standar Obat Non Kompendial untuk mengakomodir standar mutu obat yang belum ada di Farmakope;
5. Pemutakhiran Regulasi terkait Uji Bioekivalensi (BE);
6. Pemutakhiran Regulasi terkait Registrasi Obat;
7. Penyusunan Pedoman *Risk Management Plan* (RMP);
8. Penyusunan Regulasi Pengawasan Obat Berbasis Digital;
9. Penyusunan regulasi tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Bahan Obat ke Wilayah Indonesia;
10. Penyempurnaan regulasi terkait dengan Tata kelola Obat di Fasilitas Kefarmasian
11. Pemutakhiran regulasi terkini pengawasan tembakau.

3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN

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

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

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan Kepala BPOM untuk:

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

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

Upaya penguatan kelembagaan dan untuk menindaklanjuti ekspektasi pemangku kepentingan diimplementasikan melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Substansi yang diatur dalam Perpres Nomor 80 Tahun 2017 pada prinsipnya meliputi penajaman tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM dalam rangka penguatan kelembagaan BPOM.

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.

Dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan obat, dibutuhkan adanya regulasi di Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif guna mendukung sistem pengawasan, tidak hanya regulasi yang bersifat teknis saja yang harus dipenuhi, melainkan perlu adanya regulasi yang bersifat administratif dan strategis. Pengawasan obat merupakan tugas pemerintahan yang tidak dapat dilakukan sendiri, dan dalam praktiknya dibutuhkan kerjasama dengan banyak sektor terkait, baik pemerintah agar sesuai dengan tugas pengawasan obat

Dalam rangka perkuatan regulasi di Bidang Obat. Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif didukung dengan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang memiliki tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam melaksanakan tugas, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- e. penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
- g. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat

Untuk dapat menyelenggarakan tugas pengawasan obat secara optimal, maka Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif perlu ditunjang oleh regulasi atau peraturan perundang-undangan yang kuat dalam lingkup pengawasan obat.

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

1. UU Pembinaan, Pengawasan, dan Pengembangan Sediaan Farmasi. Mengingat RUU Pembinaan, Pengawasan, dan Pengembangan Sediaan Farmasi merupakan inisiatif DPR, maka dalam hal ini BPOM akan melakukan koordinasi dengan Panitia Kerja DPR.
2. Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan obat.

BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM serta mendukung 9 (sembilan) agenda prioritas pembangunan (NAWA CITA), dengan perubahan struktur organisasi sesuai Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat menetapkan 1 (satu) sasaran strategis dengan 1 (satu) Indikator kinerja utama, sebagai berikut :

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2015	2016	2017	2018	2019
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	1. Jumlah standar obat yang disusun	10	10	10	13	13
	2. Jumlah Rekomendasi Laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi	40	40	40	-	-

Tabel 7. Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja

Secara terperinci sesuai dengan Peta Strategi *Balance Score Card* (BCS) terdapat 8 (delapan) Indikator Kinerja Kegiatan yang dijabarkan dalam 4 (empat) *Perspective* sebagai berikut :

Sasaran Kegiatan	Prespektif	Indikator	Target	
			2018	2019
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	3. Stakeholder	1. % Standar Obat NAPPZA yang dimanfaatkan	70	80
		2. % rancangan Standar Obat NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan	70	70
	4. Customer	1. Indeks Kesesuaian Standar Obat NAPPZA	80	80
		2. Indkes Kesesuaian rancangan standard Obat NAPPZA	80	80
	5. Internal Process	1. Jumlah kebutuhan rancangan standard an standar Obat NAPPZA	1	1
		2. % Sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan	80	80
	3. % rancangan standard an standar Obat NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan	80	80	

Sasaran Kegiatan	Prespektif	Indikator	Target	
			2018	2019
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	6. Learning and Growth	1. Nilai AKIP	78	81

Tabel 8. Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja

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 Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif periode 2015-2017 adalah sebagai berikut :

Sasaran Kegiatan	Indikator	Alokasi (Rp Milyar)		
		2015	2016	2017
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. Jumlah standar obat yang disusun 2. Rekomendasi Laporan Uji Bioekivalensi yang	6,2	7,0	7,0

Tabel 9. Sasaran Strategis, Indikator Kinerja dan Pendanaan

Dengan adanya perubahan struktur organisasi sesuai Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka ditetapkan kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif periode 2018-2019 adalah sebagai berikut :

Sasaran Kegiatan	Indikator	Alokasi (Rp Milyar)	
		2018	2019
Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Persentase standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang dimanfaatkan	15,35	8,38

Tabel 10. Sasaran Strategis, Indikator Kinerja dan Pendanaan OTK baru

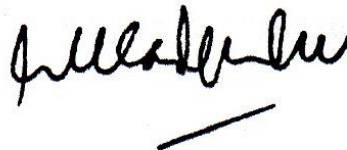
BAB V P E N U T U P

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

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

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Renstra Direktorat Tahun 2015-2019 dapat memberikan kontribusi terhadap tercapainya visi, misi dan program kerja BPOM, yaitu "**Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa**".

**DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF**



Dra. Togi J Hutadjulu, Apt, MHA
NIP. 19620604 198903 2 001

L A M P I R A N

**Anak Lampiran 1A. Matriks Kinerja dan Pendanaan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
Revisi Renstra BPOM 2015-2017**

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target				Alokasi (dalam Miliar rupiah)				Unit Organisasi Pelaksana
			2015 2015	2016 2016	2017 2017	2015 2015	2016 2016	2017 2017			
Penyusunan Standar Obat	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkualitas dan bermutu					6,2	7,0	5,8			Dit. Standardisasi PT dan PKRT
	1 Jumlah Standar Obat yang disusun	Pusat	10	10	10						
	2 Jumlah PPUB yang mendapat keputusan		-	-	80						

**Anak Lampiran 1B. Matriks Kinerja dan Pendanaan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
Revisi Renstra BPOM 2018 – 2019**

Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)		Unit Organisasi Pelaksana
			2018	2019	2018	2019	
Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif							
	Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkehasiat dan bermutu		13	13	15,35	8,38	Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif
	1 Persentase standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang dimanfaatkan	Pusat	70	80			

MATRIKS KERANGKA REGULASI BPOM 2015-2019

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

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

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

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

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
12	Pemutakhiran regulasi terkini pengawasan tembakau	Badan POM telah melakukan pengawasan sesuai dengan amanah PP 109 Tahun 2012, namun pengawasan yang dilakukan belum optimal karena ketentuan dan pemberian sanksi yang belum jelas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2. Biro Hukum dan Organisasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unit terkait di lingkungan Badan POM 2. Kementerian/Lembaga Terkait 3. Pelaku Usaha

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta 10560