

RENSTRA

**LOKA POM
DI KABUPATEN ENDE
2021 - 2024**



KEPUTUSAN

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN ENDE

NOMOR HK.02.02.24B.24B5.12.21.1049 TAHUN 2021

TENTANG

RENCANA STRATEGIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN ENDE

TAHUN 2021-2024

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN ENDE

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 perlu menetapkan Keputusan Kepala Loka POM di Kabupaten Ende tentang Rencana Strategis Loka POM di Kabupaten Ende Tahun 2021-2024;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

-2-

5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 10);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 446);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);

-3-

10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.06.20.221 Tahun 2020 tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.21.467 Tahun 2021 tentang Reviu Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN ENDE TENTANG RENCANA STRATEGIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN ENDE TAHUN 2021-2024.

Kesatu : Mengesahkan dan memberlakukan Rencana Strategis Loka POM di Kabupaten Ende Tahun 2021–2024 yang selanjutnya disebut Renstra Loka POM di Kabupaten Ende sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Renstra Loka POM di Kabupaten Ende sebagaimana dimaksud dalam diktum kesatu memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Loka POM di Kabupaten Ende untuk mencapai visi, misi, tujuan dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Ketiga : Renstra Loka POM di Kabupaten Ende sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua berfungsi sebagai:

- a. acuan bagi Loka POM di Kabupaten Ende dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan



BADAN POM

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN ENDE

Jl. Eltari, Kec. Ende Tengah, Kab.Ende - NTT
Telp. (0381) 2627492, Fax. (0381) 2627492,
Email : lokapomende@gmail.com, loka_ende@pom.go.id

-4-

b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Loka POM di Kabupaten Ende

Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Loka POM di Kabupaten Ende dilakukan:

- a. Pemantauan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.
- b. Evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir pelaksanaan Renstra.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan berlaku surut sejak tanggal 1 Oktober 2021.

Ditetapkan di Ende

pada tanggal 23 Desember 2021

KEPALA LOKA POM DI KABUPATEN ENDE



BENNY HENDRAWAN PRABOWO, S.FARM

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr. Wb

Salam Sejahtera



Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan limpahan rahmat dan karunianNya sehingga terselesaikan Rencana Strategis (Renstra) Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Ende Tahun 2021 - 2024 dapat diselesaikan dengan baik.

Renstra Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Ende Tahun

2021- 2024 disusun mengacu pada arah kebijakan dan strategi pembangunan nasional dan strategi pembangunan nasional yang tertuang dalam Peraturan Presiden Nomor Tahun 2020 Tentang RPJMN 2021 -2024 yang merupakan tahapan terakhir dari rencana pembangunan jangka panjang nasional (RPJPN) 2005-20025 selain itu, Renstra BPOM disusun dengan memperhatikan struktur organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana tertuang pada Peraturan Predisen Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sejalan dengan RPJMN 2021-2024 bahwa fokus dari pembangunan adalah mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing. Secara garis besar, lingkungan strategis eksternal yang dihadapi oleh Loka pengawas Pokok, yaitu kesehatan dalam peningkatan kualitas pembangunan manusia dalam rangka peningkatan daya saing bangsa, serta peningkatan pembangunan sector strategis dalam mendukung pertumbuhan ekonomi nasional, dan isu sosial ekonomi nasional/global. Isu kesehatan dengan perlunya peningkatan pengawasan kualitas Obat dan makanan utamanya dalam rangka mengawal sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), Agenda Sustainable Development Goals (SDGs), keamanan pangan, serta pertumbuhan iklim dunia. Terkait dengan isu pembangunan pada sector strategis, obat dan makanan merupakan industry yang penting keberdayaannya pada struktur perekonomian nasional. Hal ini ditandai dengan kontribusi industry obat dan makanan terhadap perekonomian nasional dari sector non migas.

Restra Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Ende Tahun 2021- 2024 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat visi, misi, Tujuan, sasaran strategis, kebijakan dan strategi, serta program dan kegiatan BPOM. Diharapkan output dan outcoe dari pelaksanaan program dan kegiatan BPOM. Diharapkan output dan outcome dari pelaksanaan profram dan kegiatan Loka Pengawas obat dan makanan di Kabupaten Ende Tahun terhadap

pencapaian agenda pembangunan nasional, khususnya dalam meningkatkan SDM yang berkualitas dan berdaya saing.

Renstra 2021 – 2024 di-harapkan dapat meraih peluang dan menjawab tantangan yang ada di lingkungan strategis Loka pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Ende Tahun sehingga fungsi pengawasan bisa ditingkatkan dan mempunyai daya ungkit Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan

Akhir kata saya ucapkan terimakasih kepada semua pihak yang telah menyelesaikan pengusunan Renstra 2021- 2024 ini, semoga dapat dijadikan acuan dalam pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan Di Kabupaten Ende.

Ende 12 Januari 2022

Kepala Loka POM Kabupaten Ende



Benny Hendrawan Prabowo, S. Farm

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	V
Daftar Gambar.....	IX
Daftar Tabel.....	X
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Kondisi Umum	1
1.1.1. Dasar Hukum	2
1.1.2. Tugas dan Fungsi Loka POM di Kabupaten Ende.....	3
1.1.3. Struktur Organisasi dan Sumber Daya.....	6
1.2 Potensi dan Permasalahan.....	17
1.2.1 Isu Internal	17
1.2.2 Isu Eksternal	17
1.2.3 Hasil Analisis SWOT	18
BAB II VISI, MISI DAN TUJUAN	20
2.1. Visi BPOM.....	20
2.2. Misi BPOM.....	21
2.3. Budaya Organisasi	24
2.4. Tujuan.....	25
2.5. Sasaran Strategis	26
BAB III ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN.....	37
3.1 Arah Kebijakan dan Kebijakan BPOM	39
3.1.1 Arah Kebijakan BPOM.....	39
3.1.2. Strategi BPOM	39
BAB IV TARGET KINERJA DAN PENDANAAN	66
4.1 Target Kinerja	66
4.2 Kerangka Pendanaan.....	69
BAB V PENUTUP	71
LAMPIRAN	72

Daftar Gambar

Gambar 1.1 Struktur Organisasi.....	6
Gambar 1.2 Hasil Analisis SWOT.....	8
Gambar 2.1 Tiga Pilar Pengawas Obat dan Makanan.....	22
Gambar 2.2 Peta Strategis Level II Loka POM.....	27
Gambar 2.3 Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis.....	35

Daftar Tabel

Tabel 1.1 Jumlah Pegawai Loka POM di Kabupaten Ende 7	7
Berdasarkan Tingkat Pendidikan	
Tabel 1.2 Jumlah Pegawai Loka POM di Kabupaten Ende 7	7
yang Dikelompokkan Berdasarkan Umur	
Tabel 1.3 Jumlah Pegawai Loka POM di Kabupaten Ende 8	8
Berdasarkan Jenis Kelamin	
Tabel 1.4 Kebutuhan Pegawai Loka POM di Kab. Ende 2020 9	9
Tabel 1.4. Sarana dan Prasarana Loka POM di Kabupaten Ende..... 9	9
Tabel 1.5 Capaian Kinerja Loka POM di Kabupaten Ende tahun 2020..... 10	10
Tabel 3.1 Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan 38	38
RPJMN 2020-2024	
Tabel 3.2 Matriks Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, Strategi..... 61	61
Tabel 4.1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Loka POM..... 66	66
di Kabupaten Ende 2021-2024	

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Kondisi Umum

Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional atau disebut pula RPJMN Tahun 2020-2024 merupakan periode ke-empat dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional atau disebut RPJPN dalam rentang tahun 2005-2025. Pembangunan di Indonesia memiliki arah dalam mewujudkan masyarakat Indonesia yang Mandiri, Maju, Adil Makmur melalui percepatan segala aspek pembangunan yang menitikberatkan pada pembangunan struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif diberbagai wilayah dengan dukungan sumber daya manusia yang mumpuni.

Dokumen Pembangunan Jangka Menengah Nasional atau RPJMN Tahun 2020-2024 yang ditetapkan melalui Peraturan Presiden (PP) memuat bahwa sistem Pengawasan Obat dan Makanan belum optimal terutama pada segi infrastruktur maupun teknologi dalam hal pengawasan Obat dan Makanan tersebut. Berbagai tantangan dan menggunakan peluang yang ada kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan gencar dilakukan di dalam negeri hingga melakukan hubungan dan membangun jaringan berskala internasional. Pembangunan dan Pengembangan Laboratorium terus dilakukan seiring berkembangannya ilmu pengetahuan dan teknologi. Dari Aspek sumber daya manusia dalam kegiatan pengawasan Obat dan Makanan, dilakukan pengembangan kompetensi dari masing-masing pegawai sehingga dapat menunjang efektivitas pengawasan Obat dan Makanan.

Berbagai harapan ke depannya dalam pengawasan Obat dan Makanan serta tercapainya program prioritas pemerintah, BPOM melakukan penyusunan Rencana Strategis yang berisikan visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan hingga program dan kegiatan dalam rentang periode 2020-2024 yang mengacu pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional periode 2020-2024 serta lingkungan strategis Pengawasan Obat dan Makanan

1.1.1. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika;
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2003 Tentang Keuangan Negara;
3. UU No. 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
4. UU No. 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005 – 2025;
5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
6. Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
7. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
8. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
9. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
10. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan;
11. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal;
12. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 Tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
14. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan;
15. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan;
16. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
17. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor;
18. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan UndangUndang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
19. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan UU No. 35 Tahun 2009 tentang Narkoba;

20. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
21. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 Tentang Grand Design RB 2010-2025;
22. Peraturan Presiden Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
23. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
24. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024;
28. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.21.467 Tahun 2021 tentang Reviu Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024.

1.1.2. Tugas dan Fungsi Loka POM di Kabupaten Ende

Kegiatan utama dari Badan POM adalah melakukan pengawasan di bidang Obat dan Makanan, sehingga dalam rangka meningkatkan efektivitas dari kegiatan pengawasan tersebut maka Badan POM membentuk 40 UPT Badan POM yang berada di wilayah Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No 11 tahun 2018 mengenai

Penataan Unit Pelaksana Teknis Badan POM serta Peraturan Kepala Badan POM No 12 Tahun 2018 Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas, fungsi dan kewenangan BPOM adalah sebagai berikut:

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
4. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundangundangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
9. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM;
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Dilihat dari fungsi BPOM secara garis besar, terdapat 4 (empat) inti kegiatan atau pilar lembaga BPOM, yakni:

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (pre - market) mencakup: perkuatan regulasi, peningkatan registrasi/penilaian, peningkatan inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi;

2. Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (post - market) mencakup: pengambilan sampel dan pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia;
3. Pemberdayaan masyarakat, pelaku usaha, dan lintas sektor terkait pengawasan obat dan makanan melalui: a. komunikasi informasi dan edukasi tentang obat dan makanan yang aman, manfaat/khasiat, dan bermutu. b. Pembinaan/pendampingan pelaku usaha agar mampu menjamin keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu obat dan makanan, di sisi lain diharapkan dengan peningkatan kualitas obat dan makanan maka daya saing produk akan meningkat. c. peningkatan peran pemerintah daerah, lintas sektor, dan pemangku kepentingan lain dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan;
4. Penegakan hukum melalui penguatan fungsi pengamanan, intelijen, dan penyidikan dalam rangka memberantas kejahatan di bidang Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.

Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan BPOM, tugas pokok dan fungsi Loka POM di Kabupaten Ende adalah:

a. Tugas Pokok

Melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan Ketentuan Peraturan Perundang-undangan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende.

b. Fungsi

- 1) Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 2) Pelaksanaan pemeriksaan sarana/ fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- 3) Pelaksanaan pemeriksaan sarana/ fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/ atau sarana/ fasilitas pelayanan kefarmasian;
- 4) Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/ fasilitas produksi dan/ atau distribusi Obat dan Makanan;
- 5) Pelaksanaan pengambilan contoh/ sampling Obat dan Makanan;
- 6) Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;

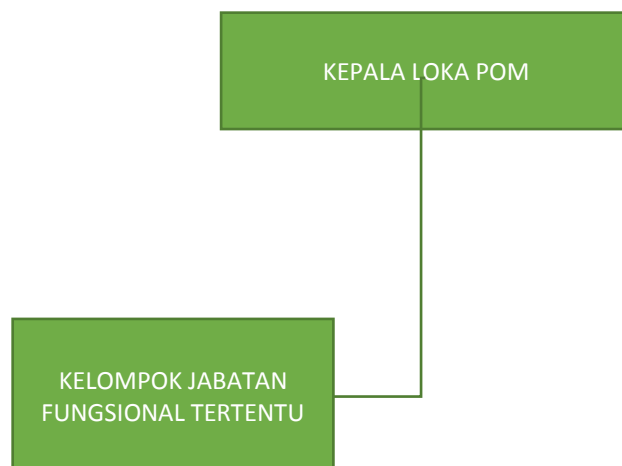
- 7) Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 8) Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 9) Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 10) Pelaksanaan pemantauan evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 11) Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga;
- 12) Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan

1.1.3. Struktur Organisasi dan Sumber Daya

1.1.3.1. Struktur Organisasi

Dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi dari UPT, Kantor Loka POM di Kabupaten Ende dipimpin oleh Seorang Kepala Loka yang langsung membawahi kelompok jabatan fungsional tertentu. Pada kantor Loka POM di Kabupaten Ende terdapat lima fungsi mencakup Pemeriksaan dan Sertifikasi, Penindakan, Pengujian, Informasi dan Komunikasi serta Tata Usaha.

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan , struktur organisasi Loka POM di Kabupaten Ende dapat digambarkan sebagai berikut



Gambar 1.1 Struktur Organisasi

1.1.3.2. Sumber daya

Sampai dengan Desember 2021 Sumber daya Loka POM di Kabupaten Ende dapat dirincikan pada tabel berikut:

Tabel 1.1 Jumlah Pegawai Loka POM di Kabupaten Ende Berdasarkan Tingkat Pendidikan

	PEGAWAI						Jumlah	Keterangan
	S2	Apt	S1	D3	SMA/S MK	SLTP		
Ka Loka	-	-	1	-	-	-	1	
Fungsi TU	-	-	1	1	1	-	3	-
Fungsi Pemeriksaan	-	2	2	1	-	-	5	-
Fungsi Penindakan	-	-	2	-	-	-	2	-
Fungsi Pengujian Mikrobiologi	-	-	1	-	-	-	1	-
Fungsi Pengujian Kimia	-	-	1	-	-	-	1	-
Fungsi Informasi dan Komunikasi	-	1	1	-	-	-	2	-
TOTAL	0	3	9	2	1	0	15	-

Tabel 1.2 Jumlah Pegawai Loka POM di Kabupaten Ende yang Dikelompokkan Berdasarkan Umur

NO	UMUR (TAHUN)	JUMLAH
1	≤ 24	0
2	25-29	10
3	30-34	3
4	≥ 34	2
	JUMLAH	15

Tabel 1.3 Jumlah Pegawai Loka POM di Kabupaten Ende Berdasarkan Jenis Kelamin

NO	FUNGSI	JENIS KELAMIN		JUMLAH
		WANITA	LAKI-LAKI	
1	Tata Usaha	1	3	4
2	Pemeriksaan, Sertifikasi	3	2	5
3	Penindakan	1	1	2
4	Informasi Dan Komunikasi	-	2	2
5	Pengujian	2	-	2
JUMLAH		7	8	15

Minimnya jumlah Sumber Daya Manusia Loka POM di Kabupaten Ende mengakibatkan kurang optimalnya kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan. Mengingat Loka POM di Kabupaten Ende merupakan satu-satunya Loka yang melaksanakan Pengujian secara mandiri. Terlampir tabel Analisis Bebas Kerja Pegawai Loka POM di Kab. Ende :

Tabel 1.4 Kebutuhan Pegawai Loka POM di Kab. Ende 2020

NO	JABATAN	JC	B	K 2020-2021	-/+ (PROYEKSI 2020-2021)	DIISI DENGAN (2020-2021)				Keterangan
						Alih Jabatan (Kenaikan Jabatan)	CPNS	PPPK	PPNPN	
1	PENGAWAS	10	1	0	-1	-	-	-	-	Kepala Loka POM Ende
2	PFM MUDA	9	0	7	7	-	-	7	-	Diisi oleh PPPK TA 2020 dan 2021 karena kenaikan jabatan baru dapat dilakukan pada tahun 2022 (1 orang) pada tahun 2023 (3 orang) dan 2024 (7 orang)
3	PFM PERTAMA	8	11	15	4	-	2	2	-	Diisi dengan usulan 2020 CPNS 1 orang dan PPPK TA 2020 2 orang (diprioritaskan untuk segera diisi untuk menunjang fungsi laboratorium Loka POM Ende), Usulan 2021 CPNS 1 orang
4	PFM AHLI TERAMPIL	6	1	0	-1	-	-	-	-	-
5	PRANATA KEUANGAN APBN TERAMPIL	7	0	1	1	-	1	-	-	Diusulkan untuk diisi oleh CPNS TA 2020
6	ARSIPARIS TERAMPIL	6	0	1	1	-	1	-	-	Diusulkan untuk diisi oleh CPNS TA 2020
7	PRANATA KOMPUTER TERAMPIL	6	1	0	-1	-	-	-	-	Diisi PNS TA 2018 yang saat ini menduduki jabatan Pengadministrasi Umum
8	PENGADMINISTRASI UMUM	5	1	0	-1	-	-	-	-	-
9	VERIFIKATOR KEUANGAN	6	1	2	1	-	1	-	-	Diusulkan PNS TA 2018 untuk mengisi jabatan Analis Keuangan APBN Ahli Pertama (PPK Tahun 2021) dan CPNS TA 2020 D3 untuk mengisi jabatan verifikator keuangan
10	PRANATA BARANG DAN JASA	6	0	1	1	-	1	-	-	Diusulkan untuk diisi oleh CPNS TA 2021
11	PENATA LAKSANA BARANG (BMN)	6	0	1	1	-	1	-	-	Diusulkan untuk diisi oleh CPNS TA 2021
12	FRONT OFFICE	-	0	1	1	-	-	-	1	Diusulkan PPNPN 2020
13	CLEANING SERVICE	-	0	1	1	-	-	-	1	Diusulkan PPNPN 2020
TOTAL USULAN							7	9	2	

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Sarana Prasarana Loka POM di Kabupaten Ende sebagai berikut :

Tabel 1.4. Sarana dan Prasarana Loka POM di Kabupaten Ende

No.	Inventaris Kantor/ Aset	Jumlah	Keterangan
1.	Gedung Kantor Loka POM di Kab. Ende	1 unit	LuasBangunan : 360 m ²

2.	Sumber Listrik (PLN)	33 KVA	-
3.	Genset	1 unit	Kapasitas 50 KVA
4.	Kendaraan Roda 4	1 unit	Kondisi baik
5.	Kendaraan Roda 2	1 unit	Kondisi baik

Loka POM di Kabupaten Ende selain fungsi perkantoran, juga termasuk fungsi pelayanan publik dan laboratorium. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan meubelair kerja masih terpenuhi. Pengujian laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan yang dilaksanakan oleh Badan POM. Sebagai satu-satunya Loka POM yang memiliki Laboratorium, Loka POM di Kabupaten Ende terus berupaya meningkatkan lini kekuatan di laboratoriumnya agar mampu mengawal kebijakan pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.

1.1.4 Capaian Kinerja Loka POM di Kabupaten Ende 2020

Pada tahun 2020 Capaian Kinerja Loka POM di Kabupaten Ende masih tergabung dengan Balai POM di Kupang, namun untuk tahun 2021 Loka POM di Kabupaten Ende merupakan satuan kerja mandiri sehingga wajib melakukan pengukuran kinerja secara mandiri, Berdasarkan hasil Evaluasi capaian kinerja atas 2020 disajikan pada tabel berikut :

Tabel 1.5 Capaian Kinerja Loka POM di Kabupaten Ende tahun 2020

Indikator Kinerja	2020		
	Target	Realisasi	Capaian (%) Target

Sasaran Kegiatan I : Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di masing – masing wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende			
Persentase Obat yang memenuhi syarat	80,80	92,93	115,01
Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78,00	92,59	118,70
Persentase Obat yang berkualitas berdasarkan hasil pengawasan	94,00	86,67	92,20
Persentase Makanan yang berkualitas berdasarkan hasil pengawasan	80,00	75,00	93,75
Sasaran Kegiatan II : Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di masing masing wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende			
Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	90,00	100,00	111,11
Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	50,00	67,65	135,30
Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85,00	93,16	109,60
Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	60,00	26,67	44,45
Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	73,00	51,76	70,90

Sasaran Kegiatan III : Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende			
Tingkat Efektifitas KIE Obat dan Makanan	85,74	90,93	106,05
Sasaran Kegiatan IV - Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende			
Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	90,00	83,98	93,31
Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	90,00	92,14	102,37
Sasaran Kegiatan V - Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende			
Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	84,00	110,00	130,95
Sasaran Kegiatan VI - Terwujudnya tata kelola pemerintahan Loka POM di Kabupaten Ende yang optimal			
Persentase implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi di lingkup Loka POM di Kabupate	100,0	100,0	100,0
Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu	100,0	100,0	100,0
Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu	100,0	100,0	100,0
Sasaran Kegiatan VII - SDM Loka POM di Kabupaten Ende yang berkinerja			

optimal			
Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kabupaten Ende	77,00	83,43	108,35
Sasaran Kegiatan VIII - Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Ende secara Akuntabel			
Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kabupaten Ende	90,00	100,0	111,11

Sebagian besar capaian telah sesuai bahkan melebihi target dari masing-masing indikator kinerja, namun terdapat beberapa indikator yang capaian kinerjanya tidak mencapai target yang telah ditentukan. Capaian kinerja Loka POM di Kabupaten Ende dijabarkan sebagai berikut :

1. Sasaran Kegiatan 1 - Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende.

Sasaran Kegiatan terdiri dari empat IKU diantaranya

- Persentase Obat yang memenuhi syarat Hasil pengukuran Persentase Obat yang memenuhi syarat sebesar 92,85 dari target 80,80 sehingga capaiannya sebesar 114,91 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik.
- Persentase Makanan yang memenuhi syarat dengan hasil pengukuran sebesar 92,59 dari target 78,00 sehingga capaiannya sebesar 118,70 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik.
- Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan dengan hasil pengukuran sebesar 87,10 dari target 94,00 sehingga capaiannya sebesar 92,65 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik.
- Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan dengan hasil pengukuran sebesar 75,00 dari target 80,00 sehingga capaiannya sebesar 93,75 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik.

Dengan tercapainya IKU ini pada tahun 2020, menunjukkan bahwa Obat dan Makanan yang beredar dipasar lokal dan global dengan dapat terjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

2. Sasaran Kegiatan 2 - Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende yang terdiri dari lima IKU meliputi :

- Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan dengan hasil pengukuran sebesar 100,00 dari target 90,00 sehingga capaiannya sebesar 111,11 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah sangat baik.
- Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan dengan hasil pengukuran sebesar 100,00 dari target 90,00 sehingga capaiannya sebesar 137,40 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah tidak dapat disimpulkan.
- Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu dengan hasil pengukuran sebesar 90,52 dari target 85,00 sehingga capaiannya sebesar 106,49 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik.
- Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dengan hasil pengukuran sebesar 26,67 dari target 60,00 sehingga capaiannya sebesar 44,45 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah sangat kurang.
- Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan hasil pengukuran sebesar 26,67 dari target 60,00 sehingga capaiannya sebesar 44,45 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah sangat kurang.

Keberhasilan pencapaian IKU terkait Tindaklanjut dapat dicapai dengan bantuan dari stakeholder terkait serta para pemilik sarana, namun untuk IKU Persentase sarana produksi maupun distribusi obat dan makanan yang memenuhi ketentuan masih belum mencapai hasil yang maksimal karena sarana yang ada sebagian belum memenuhi ketentuan.

3. **Sasaran Kegiatan 3 - Meningkatnya efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende** terdiri dari satu IKU yaitu Tingkat Efektifitas KIE Obat dan Makanan dengan hasil pengukuran sebesar 90,93 dari target 85,74 sehingga capaiannya sebesar 106,05 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik. Tercapainya indicator kinerja utama ini adalah dengan bantuan dari masyarakat maupun stakeholder sebagai penerima informasi yang Diukur melalui survei dengan target responden adalah masyarakat yang pernah menjadi peserta dan/atau terpapar KIE BPOM melalui berbagai media pada tahun berjalan.
4. **Sasaran Kegiatan 4 - Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende** terdiri dari dua IKU yaitu :
 - Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar dengan hasil pengukuran sebesar 83,98 dari target 90,00 sehingga capaiannya sebesar 93,31 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik.
 - Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar dengan hasil pengukuran sebesar 92,14 dari target 90,00 sehingga capaiannya sebesar 102,37 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik. Tercapainya target IKU dapat menggambarkan bahwa sampel yang diuji baik obat dan makanan telah sesuai standar.
5. **Sasaran Kegiatan 5 - Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende** terdiri dari IKU Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan dengan hasil pengukuran sebesar 110,0 dari target 84,00 sehingga capaiannya sebesar 130,95 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah tidak dapat disimpulkan. Tercapainya IKU dari keberhasilan penindakan kejahatan terdapat realisasi sebanyak dua kasus dari target satu kasus namun untuk dua kasus tersebut masih dalam proses sehingga masih terdapat carryover untuk berikutnya.

6. **Sasaran Kegiatan 6 - Terwujudnya tata kelola pemerintahan Loka POM di Kabupaten Ende yang optimal** terdiri dari tiga IKU meliputi :
- Persentase implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi di lingkup Loka POM di Kabupaten Ende dengan hasil pengukuran sebesar 100,00 dari target 100,00 sehingga capaiannya sebesar 100,00 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik.
 - Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu dengan hasil pengukuran sebesar 100,00 dari target 100,00 sehingga capaiannya sebesar 100,00 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik.
 - Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu dengan hasil pengukuran sebesar 100,00 dari target 100,00 sehingga capaiannya sebesar 100,00 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik.
7. **Sasaran Kegiatan-7 Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Ende yang berkinerja optimal** terdiri dari satu IKU yaitu Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kabupaten Ende dengan hasil pengukuran sebesar 83,43 dari target 77,00 sehingga capaiannya sebesar 108,35 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah baik. Hal ini menunjukkan bahwa seluruh ASN di Loka POM Ende telah mengikuti berbagai pengembangan kompetensi sesuai topuksi masing-masing personal.
8. **Sasaran Kegiatan- 8 Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Ende secara Akuntabel** terdiri dari IKU Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kabupaten Ende dengan hasil pengukuran sebesar 100,0 dari target 90,00 sehingga capaiannya sebesar 111,11 persen dengan kriteria yang diperoleh adalah sangat baik. Dengan penggunaan anggaran sebagaimana tersebut, dapat disimpulkan bahwa penggunaan sumberdaya anggaran untuk menghasilkan capaian kinerja tahun 2020 **sangat efisien**, karena dengan input anggaran yang lebih kecil dapat dihasilkan kinerja yang melebihi target.

1.1.5 Penghargaan dan Inovasi : (mohon di lengkapi foto)

- Loka POM di Kabupaten Ende telah tersertifikasi ISO:9001 2015 sejak tahun 2019 dan menjadi loka pertama yang telah disertifikasi
- Laboratorium Loka POM di Kabupaten Ende telah tersertifikasi ISO : 17025 2017 sejak tahun 2020.
- Loka POM di Kabupaten Ende telah melakukan pencaanangan Zona Integritas pada tahun 2020

1.2 Potensi dan Permasalahan

Dalam melakukan analisis permasalahan, tantangan, peluang, kekuatan,kelemahan hingga potensi yang akan dihadapi Loka POM di Kabupaten Ende sebagai salah satu unit pelaksana teknis di wilayah Nusa Tenggara Timur dalam pelaksanaan RPJMN 2020-2024. Faktor Internal dan faktor eksternal berperan sebagai rumusan dalam perencanaan strategis kurun waktu 2020-2024 dalam pencapaian tujuan beserta sasaran kinerja Loka POM di Kabupaten Ende, oleh karena itu isu-isu strategis yang dapat berpengaruh dalam pencapaian sasaran strategis Loka POM Ende dijabarkan sebagai berikut :

1.2.1 Isu Internal

- Analisis Beban kerja pegawai belum sesuai dengan kebutuhan dan pekerjaan yang dilaksanakan, sehingga terjadinya rangkap tugas oleh pegawai Loka POM di Kabupaten Ende.
- Peningkatan kompetensi pada fungsi tata usaha dan mikrobiologi, belum terakomodir secara khusus oleh Badan POM.
- Pelaksanaan peningkatan kompetensi secara daring kurang efektif bagi fungsi teknis
- Sarana dan prasarana perkantoran belum memadai
- Status tanah tempat Loka POM di Kabupaten Ende belum dihibahkan oleh Pemda
- Alat Laboratorium belum memadai/memenuhi standar

1.2.2 Isu Eksternal

- Sosial : adanya persepsi dari masyarakat bawasannya pengawasan obat dan makanan dilakukan semua oleh BPOM dan dilakukan tidak sesuai ketentuan
- Sosial : minat masyarakat terhadap kosmetik ilegal dan mengandung bahan berbahaya masih cukup tinggi sehingga menjadi tantangan bagi Loka POM di Kabupaten Ende
- Teknologi : Obat dan Makanan yang tidak memenuhi standar kesehatan masih dijual secara online
- Factor lingkungan : kondisi geografis yang ekstrim di pulau Flores menyebabkan rawannya terjadi bencana alam yang mengakibatkan terhambatnya pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan
- Legal : penegakan hukum dibidang Obat dan Makanan tidak efektif karena criminal justice tidak satu langkah dalam penanganan tindak pidana obat dan makanan

1.2.3 Hasil Analisis SWOT

Analisa SWOT ini dilakukan dengan cara memperhatikan spek 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. Hasil Analisa terhadap Lingkungan Strategis (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats/SWOT) eksternal dan internal dari Loka POM di Kabupaten Ende dirangkum dalam gambar berikut:

<p>Kekuatan :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komitmen pimpinan dan seluruh ASN BPOM merapkan Reformasi Birokrasi • Dasar hukum jelas yaitu Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM 	<p>Kelemahan :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alat Laboratorium di Loka POM Ende yang belum memenuhi standar • Belum adanya payung hukum yang kuat terkait Pengawasan Obat dan Makanan
---	---

<p>yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kepercayaan masyarakat dan PEMDA yang tinggi • Loka POM di Kabupaten Ende telah terakreditasi ISO 9001 : 2015 untuk manajerial dan ISO 17025 : 2017 untuk Laboratorium • Hubungan yang kuat dengan stakeholder 	<ul style="list-style-type: none"> • Sarana dan prasarana belum memadai sehingga masih dibawah standar sarana dan prasarana • Jumlah Sumber Daya Manusia di Loka POM Kabupaten Ende masih kurang dan belum sesuai Analisis Beban Kerja
<p>Peluang :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kemajuan Tekonologi Informasi • Perencanaan Kegiatan dan Anggaran yang dilakukan secara terstruktur • Percepatan pelayanan publik • Pertumbuhan jumlah UMKM • Kesadaran masyarakat terhadap Obat dan Makanan Aman meningkat 	<p>Ancaman :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penjualan Obat dan Makanan tidak sesuai dengan ketentuan melalui online • Kondisi geografis yang kurang baik mengakibatkan masih banyak lokasi yang belum bisa dikunjungi • Lemahnya penegakan hukum sehingga tidak ada efek jera • Belum ada sinergisme antar PEMDA terkait pengawasan omka • Ketidakpastian pandemic covid

Gambar 1.2 Hasil Analisi SWOT

BAB II

VISI, MISI DAN TUJUAN

Dengan mempertimbangkan perubahan lingkungan strategis, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka BPOM sesuai dengantugas dan fungsinya sebagai lembaga yang melakukan pengawasan Obat dan Makanan dituntut untuk dapat memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Termasuk dengan adanya perubahan organisasi BPOM sesuai amanah Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Rumusan visi harus berorientasi kepada pemangku kepentingan yaitu masyarakat Indonesia sebagai penerima manfaat, dan dapat menunjukkan impact dari berbagai hasil (outcome) yang ingin diwujudkan BPOM dalam menjalankan tugasnya. Rumusan tersebut juga menunjukkan bahwa pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu unsur penting dalam peningkatan kualitas/ taraf hidup masyarakat, bangsa, dan negara.

2.1. Visi BPOM

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2020-2024 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor Tahun 2020 tentang Rencana Pembanguna Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024. Visi pembangunan nasional Indonesia 2020-2024 adalah: Berdaulat, Maju, Adil Dan Makmur. Dalam RPJPN 2005-2025 Tahap Keempat yaitu RPJMN 2020-2024, fokusnya adalah “Mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM berkualitas dan berdaya saing”. Sebagai bagian dari pembangunan manusia, mencakup 1) Penyediaan Pelayanan Dasar dan 2) SDM Berkualitas dan Berdayasaing. Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2020-2024, maka BPOM telah menetapkan Visi BPOM 2020-2024 yaitu:

“Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong”

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. Obat dan Makanan berkualitas mencakup aspek keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk itu sendiri, dengan definisi 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.

Khasiat/Manfaat : Terkait dengan efektivitas Obat dan Makanan sesuai dengan kegunaannya untuk tubuh.

Bermutu : Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya).

2.2. Misi BPOM

Dalam rangka mencapai visi yang ditetapkan di atas, Maka misi Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat dijelaskan sebagai berikut :

1. Membangun Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang pertama yaitu: Peningkatan kualitas manusia Indonesia. Salah satu agenda pembangunan nasional dalam RPJMN 2020-2024 yaitu BPOM sebagai koordinator Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia, sudah semestinya dimotori oleh SDM yang berkualitas, untuk itu pengembangan SDM yang unggul

menjadi perhatian khusus BPOM ke depan. Di sisi lain, masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar. 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 dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 2.1 Gambar Tiga Pilar

2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang Ke-2 yaitu Struktur ekonomi yang produktif, mandiri, dan berdaya saing. Berdasarkan peta jalan Making Indonesia 4.0, Kementerian Perindustrian telah menetapkan lima sektor manufaktur yang akan diprioritaskan pengembangannya pada tahap awal agar menjadi percontohan dalam implementasi revolusi industri generasi keempat di Tanah Air. Lima sektor tersebut, yaitu industri makanan dan minuman, tekstil dan pakaian, otomotif, elektronik, serta kimia. Selama ini, dari lima sektor industri itu mampu memberikan kontribusi sebesar 60 persen untuk PDB, kemudian menyumbang 65 persen terhadap total ekspor, dan 60 persen tenaga kerja industri ada di lima sektor tersebut.

Strategi untuk makanan dan minuman 4.0 diantaranya: (1) Mendorong produktifitas di sektor hulu yaitu pertanian, peternakan, dan perikanan, melalui penerapan dan investasi teknologi canggih seperti sistem monitoring otomatis dan autopilot drones. (2) Karena lebih dari 80% tenaga kerja di industri ini bekerja di UMKM, termasuk petani dan produsen skala kecil, Indonesia akan membantu UMKM di sepanjang rantai nilai untuk mengadopsi teknologi yang dapat meningkatkan hasil produksi dan pangsa pasar mereka. (3) Berkomitmen untuk berinvestasi pada produk makanan kemasan untuk menangkap seluruh permintaan domestik di masa datang seiring dengan semakin meningkatnya permintaan konsumen. (4) Meningkatkan ekspor dengan memanfaatkan akses terhadap sumber daya pertanian dan skala ekonomi domestik.

3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang ke-7 yaitu: Perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga dan ke- 9 yaitu Sinergi pemerintah daerah dalam kerangka Negara kesatuan. Pengawasan Obat dan Makanan meliputi beberapa proses penting mulai dari premarket (produk sebelum beredar) dan postmarket (produk pasca diberikan NIE). Proses menyeluruh secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan: 1) Standardisasi Obat dan Makanan; 2) Registrasi Obat dan Makanan; 3) Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk; 4) Pengujian Secara Laboratorium; 5) Penegakan Hukum melalui Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan.

4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan

Misi ini sebagaimana Misi Presiden yang Ke-8 yaitu Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya. Semangat reformasi birokrasi yang diterapkan oleh pemerintah di setiap lini baik di pusat maupun daerah dilakukan untuk peningkatan kualitas layanan publik dan peningkatan efisiensi ekonomi yang terkait bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM juga wajib mendukung terlaksananya reformasi birokrasi secara menyeluruh sesuai dengan Roadmap RB Nasional 2020-2024.

2.3. Budaya Organisasi

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

1. Profesional Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
2. Integritas Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.

3. Kredibilitas Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
4. Kerjasama Tim Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
5. Inovatif Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.
6. Responsif/Cepat Tanggap Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

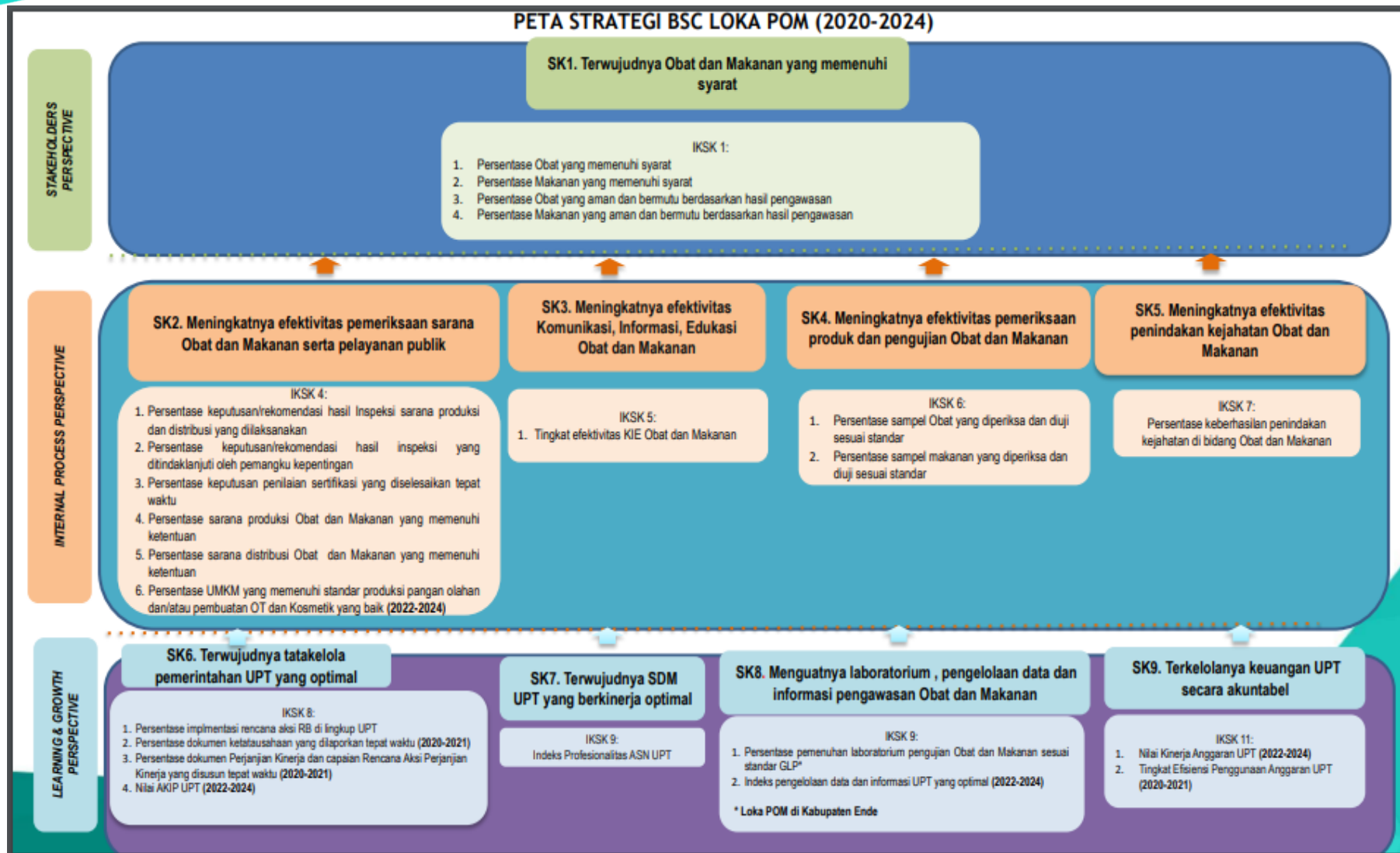
2.4. Tujuan

Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2020-2024 adalah:

1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
2. Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM.
4. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu.
5. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan.
6. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.
7. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.

2.5. Sasaran Strategis

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai Loka POM di Kabupaten Ende dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Dalam kurun waktu 4 (empat) tahun (2021-2024) ke depan diharapkan Loka POM di Kabupaten Ende akan dapat mencapai sasaran strategis sebagaimana tergambar pada peta strategi Loka POM pada level II sebagai berikut :



Gambar 2.2 Peta Strategis Level II Loka POM

1. Stakeholder Perspective

a. Sasaran Kegiatan-1 Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat

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

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: pertama, standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. Ke-dua, penilaian (pre-market evaluation) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. Ke-tiga, pengawasan setelah beredar (post-market control) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan post-market dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Ke-empat, pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan

dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. Ke-lima, penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

1. Persentase Obat yang memenuhi syarat dengan target 94 % hingga akhir tahun 2024
2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat dengan target 95,5% hingga akhir tahun 2024
3. Persentase Obat yang berkualitas berdasarkan hasil pengawasan target 90% hingga akhir tahun 2024
4. Persentase Makanan yang berkualitas berdasarkan hasil pengawasan 80% hingga akhir tahun 2024

2. Internal Process Perspective

a. Sasaran Kegiatan-2 Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Jaminan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk Obat dan Makanan pada dasarnya merupakan kewajiban dari pelaku usaha. Untuk itu pelaku usaha wajib mematuhi ketentuan/peraturan yang telah ditetapkan pemerintah sebagai regulator dalam rangka perlindungan masyarakat. Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, berhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan.

Asumsinya, pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dari sisi pemerintah, BPOM bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan Risk Management Program oleh industri. Peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing Obat dan Makanan.

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran kegiatan Loka POM di Kabupaten Ende ini, diukur melalui indikator kinerja utama (IKU) sebagai berikut:

1. Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan dengan target sebesar 100% pada akhir tahun 2024.
2. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan dengan target sebesar 75% pada akhir tahun 2024.
3. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu dengan target sebesar 95% pada akhir tahun 2024.
4. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dengan target sebesar 70% pada akhir tahun 2024.
5. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dengan target sebesar 68% pada akhir tahun 2024.
6. Persentase UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan ot dan kosmetik yang baik, dengan target 81% pada akhir tahun 2024.

b. Sasaran Kegiatan-3 Meningkatkan efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan

Dalam sub sistem pengawasan Obat dan Makanan oleh masyarakat sebagai konsumen, kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat harus diciptakan. Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Upaya peningkatan kesadaran masyarakat dilakukan BPOM melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE) yang efektif. Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) :

Tingkat Efektivitas KIE Obat dan Makanan, dengan target 93,2% pada akhir tahun 2024.

c. Sasaran Kegiatan ke - 4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende

Efektifitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan harus semakin ditingkatkan sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang peningkatan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan. Dari sisi pemerintah, BPOM bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan Risk Management Program oleh industri. Peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing Obat dan Makanan. Pengukuran capaian sasaran strategis ini melalui indikator kinerja utama (IKU) sebagai berikut:

1. Persentase Sampel Obat yang Diperiksa dan Diuji Sesuai Standar, dengan target 100% pada akhir tahun 2024.
2. Persentase Sampel Makanan yang Diperiksa dan Diuji Sesuai Standar, dengan target 100% pada akhir tahun 2024.

d. Sasaran Kegiatan ke - 5. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende

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

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

melalui penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan yang efektif sehingga mampu memberikan efek jera dan mengurangi tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya yaitu:

Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan makanan, dengan tingkat keberhasilan penindakan kejahatan di Bidang Obat dan Makanan dengan target sebesar 91% pada akhir tahun 2024

3. Learning Growth Perspective

a. Sasaran Kegiatan ke-6 Terwujudnya tatakelola pemerintahan Loka POM di Kabupaten Ende yang optimal

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (good governance) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BPOM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip good governance dalam penyelenggaraan pemerintahan. Selain itu, untuk menginstitutionalisasi keterbukaan informasi publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM. Pada tahun 2020-2024, BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK, dan SAKIP. Sumber daya, yang meliputi 5 M (man, material, money, method, and machine) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan BPOM untuk mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada

akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi. Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini, maka indikator kinerja utamanya adalah:

1. Persentase implementasi rencana aksi RB di lingkup Loka POM di Kabupaten Ende dengan target 100% hingga 2024
2. Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu (2020-2021) dengan target 100% pada 2021
3. Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu (2020-2021) dengan target 100% pada 2021.
4. Nilai AKIP UPT (2022-2024) dengan target 83,9 hingga 2024.

b. Sasaran Kegiatan ke-7 Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Ende yang berkinerja optimal

Sebagai motor penggerak organisasi, SDM memiliki peran yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan pelaksanaan program dan kegiatan pembangunan. SDM yang kompeten merupakan modal yang perlu dikelola dengan baik agar dapat meningkatkan profesionalitas dalam menyelesaikan tugas dan pekerjaan. Selain itu, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan Obat dan Makanan. Dalam hal ini pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran strategis ini, indikator kinerja yang digunakan adalah:

Indeks Profesional ASN Loka POM di Kabupaten Ende, dengan target sebesar 85,25% pada akhir tahun 2024.

c. Sasaran Kegiatan ke-8 Menguatnya laboratorium , pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan

Salah satu aspek penting dalam mendukung terlaksananya pengawasan Obat dan Makanan adalah sistem operasional serta teknologi, komunikasi, dan informasi yang memadai. Kecenderungan yang saat ini terjadi adalah pergeseran bisnis proses dari manual bergerak ke arah digital dan online. Demikian halnya dengan pengawasan obat dan makanan pada saat ini sudah seharusnya mampu beradaptasi dalam mengantisipasi permasalahan dan tantangan pengawasan di era internet of things. Sistem informasi berbasis teknologi informasi dan database merupakan salah satu poin penting dalam perbaikan tata kelola dan dukungan pelaksanaan tugas BPOM di era digital ini. Pada Renstra 2015- 2019, BPOM telah mengembangkan berbagai sistem informasi, tetapi belum terintegrasi dengan baik dan database-nya belum di-update secara memadai. Untuk itu maka perlu adanya fokus dalam sasaran yang terkait dengan pengelolaan sistem operasional dan TIK BPOM. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran strategis ini, indikator kinerja yang digunakan adalah:

1. Persentase pemenuhan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Pengujian dengan target 46% Pada 2024.
2. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi yang optimal di Lingkup Loka POM di Kota Balikpapan dengan target sebesar 3 pada akhir tahun 2024

d. Sasaran Kegiatan ke-9 Terkelolanya keuangan Loka POM di Kabupaten Ende secara akuntabel

Dalam lingkup instansi pemerintah, anggaran merupakan suatu sumber daya yang sangat penting dan dituntut akuntabilitas dalam penggunaannya. Sehingga salah satu sasaran yang penting dalam Learning and Growth Perspective yang menggambarkan kemampuan BPOM dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat adalah sasaran strategis ke-10, dengan ukuran keberhasilannya adalah:

Nilai Kinerja Anggaran BPOM dengan target sebesar 93 pada tahun 2024.

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2021-2024 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut:

Visi	"Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong."
Misi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia 2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa 3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga 4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan
Tujuan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan. 2. Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan 3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM. 4. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu. 5. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan

	<p>Makanan.</p> <p>6. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.</p> <p>7. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.</p>
<p>Sasaran Strategis</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja UPT 2. Meningkatnya Kesadaran msyarakat terhadap keamanan mutu Obat dan Makanan. 3. Meningkatnya Kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat dan makanan. 4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan makanan serta pelayanan publik Meningkatkan efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan 5. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan 6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan. 7. Meningkatnya efektivitas penindakan tindak pidana Obat dan Makanan. 8. Terwujudnya Organisasi UPT yang efektif 9. Terwujudnya SDM UPT yang berkinerja oprimal 10. Menguatnya laboratorium serta data dan informasi pengawasan obat dan makanan 11. Terkelolanya keuangan UPT secara Akuntabel

Gambar 2.3 Ringkasan Visi, Misi, Tujuan , Sasaran Strategis

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

Kebijakan dan strategi pembangunan nasional saat ini telah disusun melalui Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN). Terdapat 4 (empat) pilar pada RPJMN ke IV tahun 2020-2024 yang merupakan amanat RPJPN 2005-2025 untuk mencapai tujuan utama dari rencana pembangunan nasional periode terakhir. Keempat pilar tersebut adalah:

1. Kelembagaan politik dan hukum yang mantap;
2. Kesejahteraan masyarakat yang terus meningkat;
3. Struktur ekonomi yang semakin maju dan kokoh;
4. Terwujudnya keanekaragaman hayati yang terjaga.

Pilar tersebut diterjemahkan ke dalam 7 agenda pembangunan yang didalamnya terdapat Program Prioritas, Kegiatan Prioritas, dan Proyek Prioritas. Agenda pembangunan pada RPJMN 2020-2024 yaitu:

1. Memperkuat Ketahanan Ekonomi untuk Pertumbuhan yang Berkualitas dan Berkeadilan;
2. Mengembangkan Wilayah untuk Mengurangi Kesenjangan dan Menjamin Pemerataan;
3. Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing;
4. Revolusi Mental dan Pembangunan Kebudayaan;
5. Memperkuat Infrastruktur untuk Mendukung Pengembangan Ekonomi dan Pelayanan Dasar;
6. Membangun Lingkungan Hidup, Meningkatkan Ketahanan Bencana dan Perubahan Iklim;
7. Memperkuat Stabilitas Polhukhankam dan Transformasi Pelayanan Publik.

Pengawasan Obat dan Makanan terkait pada agenda pembangunan ke3 yaitu: Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing. Pada agenda pembangunan ke-3 dijelaskan bahwa lingkungan dan isu strategis yang

relevan dengan pengawasan Obat dan Makanan adalah “Pemenuhan Layanan Dasar”. Dengan isu strategis yang dihadapi adalah:

- Sistem rujukan pelayanan kesehatan belum optimal dilihat dari banyaknya antrian pasien. Puskesmas dan fasilitas kesehatan tingkat pertama (FKTP) swasta belum mampu secara maksimal berperan sebagai gate keeper.
- Kekosongan obat dan vaksin serta penggunaan obat yang tidak rasional masih terjadi, ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku sediaan farmasi dan alat kesehatan, serta sistem pengawasan obat dan makanan belum optimal.
- Ketimpangan kinerja sistem kesehatan antar wilayah juga masih tinggi misalnya cakupan imunisasi yang rendah di Indonesia bagian timur. Fasilitas kesehatan terakreditasi dan tenaga kesehatan menumpuk di Jawa-Bali dan daerah perkotaan.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang belum optimal menjadi fokus penting dalam RPJMN 2020-2024 kaitannya dengan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM sebagai koordinator pengawasan obat dan makanan sudah seharusnya mampu meningkatkan peran semaksimal mungkin. Sasaran, indikator, serta target BPOM dalam mendukung isu strategis ini adalah:

Tabel 3.1 Indikator Terkait Pengawasan Obat dan Makanan dalam RPJMN 2020-2024

No	Indikator	Status Awal	Target 2024
1	Persentase obat yang memenuhi syarat	80,8	92,3
2	Persentase makanan yang memenuhi syarat	78	86

Sumber: RPJMN 2020-2024

3.1 Arah Kebijakan dan Kebijakan BPOM

3.1.1 Arah Kebijakan BPOM

Untuk mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat serta untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2020-2024, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan.

Arah Kebijakan BPOM yang akan dilaksanakan:

1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
4. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
5. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
6. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

3.1.2. Strategi BPOM

1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat. Strategi ini mencakup kegiatan strategis yang merupakan upaya preventif, yaitu:

1. Komunikasi, edukasi, dan informasi kepada masyarakat sebagai konsumen Obat dan Makanan melalui berbagai saluran informasi baik langsung, media cetak, media elektronik, dan media sosial.
2. Pemberdayaan masyarakat/komunitas utamanya di daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3. Fungsionalisasi tokoh masyarakat dalam kegiatan KIE dan pemberdayaan masyarakat.

2. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Strategi ini penting karena adanya tuntutan organisasi yang terus meningkat, mengharuskan BPOM mampu mengelola sumber daya dengan optimal. Strategi ini mencakup beberapa hal, yaitu:

1. Manajemen SDM yang harus terus dibenahi utamanya dalam hal pengembangan kompetensi dan peningkatan kinerja pegawai.
2. Pengelolaan sarana dan prasarana penunjang kinerja yang optimal. Salah satu infrastruktur yang penting adalah laboratorium pengujian yang akan mendukung kualitas pengujian obat dan makanan.
3. Efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran juga merupakan hal yang harus ditingkatkan oleh BPOM, hal ini mengingat adanya keterbatasan (constraint) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, BPOM harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan.

Peningkatan kapasitas kelembagaan BPOM juga terus didorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan.

3. *Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.*

Strategi ini merupakan strategi yang bertujuan untuk terus mendorong pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran untuk memproduksi/mendistribusikan Obat dan Makanan sesuai ketentuan. Strategi ini mencakup beberapa hal penting yaitu:

1. Pembinaan kepada pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran dalam mewujudkan jaminan Obat dan Makanan yang aman dan bermutu. Pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini karena pelaku usaha bertanggung jawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan untuk menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan 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.
2. Mendorong peningkatan industri obat dan makanan dalam negeri, utamanya UMKM obat dan Makanan. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat. Di sisi lain, UMKM Obat dan Makanan yang merupakan sektor usaha dengan produktivitas yang relatif tinggi mempunyai risiko yang cukup besar sehingga perlu upaya-upaya preventif yaitu dengan melakukan pembinaan yang intensif kepada pelaku usaha UMKM.
3. BPOM mendorong pelaku usaha dalam hal riset dan inovasi produk agar dapat meningkatkan daya saing produknya.

4. *Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan*

cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.

Pengawasan Obat dan Makanan meliputi beberapa proses penting mulai dari premarket (produk sebelum beredar) dan postmarket (produk pasca diberikan NIE). Proses komprehensif secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan sebagai berikut:

1. Standardisasi Obat dan Makanan, termasuk penyusunan regulasi sebagai upaya preventif pengawasan dan mendorong penciptaan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat.
2. Registrasi Obat dan Makanan;
3. Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk;
4. Pengujian Secara Laboratorium; e. Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan). Pengawasan obat dan makanan oleh unit pusat yang memiliki fungsi regulator dan steering, dan dilaksanakan oleh UPT (Balai dan Loka), untuk itu perlu selalu dilakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi masing-masing untuk memaksimalkan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan di setiap wilayah. Hal ini ditujukan agar BPOM dapat memperluas cakupan dan kualitas pengawasan Obat dan Makanan

5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.

Strategi ini merupakan upaya BPOM dalam menjalankan fungsi koordinasi pengawasan Obat dan Makanan yang sangat terkait dengan lintas sektor baik di pusat maupun daerah. Hal ini juga sejalan dengan Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Strategi ini mencakup beberapa upaya antara lain:

1. Koordinasi pengawasan Obat dan Makanan antara pusat dan daerah mulai dari sinkronisasi perencanaan kinerja, pelaksanaan monitoring, dan advokasi pengawasan secara terpadu.
2. Meningkatkan dan memanfaatkan networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional dalam pengawasan Obat

dan Makanan serta bekerjasama dengan aparat penegak hukum untuk meningkatkan kualitas penindakan terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

3. Tindakan lanjut proaktif terhadap kerjasama yang telah disepakati.

6. *Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.*

Penindakan terhadap kejahatan dan pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun intelijen, dan penyidikan. Proses penegakan hukum sampai dengan projusticia dapat diberikan sanksi pidana dan denda sesuai dengan ketentuan. Strategi ini mencakup beberapa hal yaitu:

1. Cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan, dengan peningkatan kualitas kajian strategis dan taktis terkait potensi kejahatan, peta rawan kasus/kejahatan di bidang Obat dan Makanan sebagai input proses penindakan kejahatan Obat dan Makanan.
2. Intelijen di bidang Obat dan Makanan untuk menghasilkan profil kejahatan Obat dan Makanan yang akurat/berkualitas.
3. Peningkatan kualitas penyidikan Obat dan Makanan bersama lintas sektor. Melalui strategi ini diharapkan penindakan yang dilakukan BPOM dapat menimbulkan efek jera pada para pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Untuk dapat meningkatkan kualitas penindakan, BPOM harus menjalin kerjasama dengan instansi penegak hukum.

7. *Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan. Perkembangan teknologi informasi saat ini telah terjadi di seluruh lini kehidupan, termasuk juga yang terkait dengan obat dan makanan.*

Perdagangan online yang semakin meningkat menuntut BPOM harus makin cepat dan tanggap dalam menyikapi perubahan ini. Strategi ini merupakan upaya untuk meningkatkan kualitas dukungan teknis pengawasan yang berfokus pada:

1. Peningkatan kualitas government process salah satunya adalah dengan meningkatkan kualitas dan ekstensifikasi penerapan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan baik terkait dengan pelayanan publik maupun pengawasan itu sendiri.
2. Dukungan analisis/kajian kebijakan yang tepat dan mampu menangkap perubahan lingkungan strategis untuk menjamin bahwa kebijakan/regulasi/standar yang dibuat oleh BPOM memiliki kualitas yang baik.
3. Pengujian yang andal diharapkan BPOM akan mampu mengawal keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan. Pengujian juga merupakan dasar ilmiah dalam pengambilan keputusan utamanya dalam hal pengawasan (pengawasan yang memerlukan dukungan pengujian untuk memberikan tindak lanjut/sanksi pada produk/sarana yang tidak mematuhi peraturan/standar).
4. Kebijakan pengawasan Obat dan makanan, salah satunya terkait dengan Perencanaan pembangunan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat disusun dengan baik apabila didukung oleh ketersediaan dan kualitas data yang memadai. Sampai saat ini, BPOM masih memiliki kendala dalam hal database pengawasan Obat dan Makanan yang belum lengkap, belum terintegrasi, dan belum up to date. Sehingga perlu strategi yang fokus pada penyelesaian masalah ini.

8. *Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.*

Reformasi birokrasi merupakan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. RB diharapkan akan meningkatkan kualitas layanan publik BPOM, hal ini sebagai berikut:

1. Peningkatan kualitas tatakelola/bisnis proses BPOM secara keseluruhan (continuous improvement).

2. Peningkatan budaya kerja organisasi yang mendorong kualitas kinerja termasuk pelayanan publik.
3. Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi secara optimal dalam mewujudkan layanan publik yang prima.

Agar pelaksanaan Renstra BPOM 2020-2024 dapat lebih terarah dan efektif, maka perlu ditetapkan fokus perencanaan tahunan agar seluruh elemen organisasi dapat berkomitmen mendukung fokus tersebut. Fokus Renstra 2020-2024 dijabarkan sebagai berikut:

- **Tahun 2020:**

Peningkatan integrasi pengawasan premarket-postmarket termasuk penegakan hukum, pusat-balai, fungsionalisasi UPT (pemenuhan people, process, infrastructure), serta pembenahan database pengawasan Obat dan Makanan melalui peningkatan kualitas riset/kajian dan pemanfaatan TIK secara optimal.

- **Tahun 2021:**

Pengembangan program strategis dan terobosan untuk mendorong peningkatan kompetensi SDM dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan termasuk pengujian Obat dan Makanan serta peningkatan sarana dan prasarana yang memadai.

- **Tahun 2022:**

Peningkatan program kerjasama dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional serta pelibatan masyarakat secara aktif dalam pengawasan Obat dan Makanan serta peningkatan kualitas pengawasan berbasis digital.

- **Tahun 2023:**

Program terobosan dalam rangka intensifikasi pembinaan/pendampingan pelaku usaha untuk mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha OMD dengan menekankan riset dan inovasi.

- **Tahun 2024:**

Percepatan pengawasan Obat dan Makanan serta evaluasi program dan kegiatan 2020-2024 dalam rangka peningkatan kinerja pengawasan Obat

dan Makanan periode berikutnya, termasuk efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menetapkan program sesuai RPJMN periode 2020-2024, 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 standarisasi, pengawasan terhadap sarana produksi dan sarana distribusi, sampling dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan, serta pembinaan/pendampingan/bimbingan kepada pelaku usaha dan pemangku kepentingan terkait.

b. Program Generik

- 1) Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya. Program ini mencakup berbagai kegiatan yang terkait dengan manajemen serta tugas teknis lain yang mendukung pengawasan, antara lain: perencanaan dan keuangan, hukum dan organisasi, kerjasama, hubungan masyarakat, pengelolaan sumber daya manusia, kerumahtanggaan dan umum, pengaduan masyarakat, pengelolaan database pengawasan serta teknologi informasi dan komunikasi.
- 2) Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan. Program ini mencakup kegiatan yang terkait dengan pengawasan intern pemerintah dan akuntabilitas kinerja organisasi.

c. Kerangka Regulasi

Dalam rangka mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan yang efektif, dibutuhkan regulasi/perundang-undangan yang memadai. 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 bersifat multisector dan membutuhkan kerjasama dengan banyak pihak 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/Loka POM berkoordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, instansi pemerintah harus memperhatikan peraturan perundangundangan seperti Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah. Dalam Undang-Undang tersebut diantaranya mengatur terkait pembagian urusan pemerintahan konkuren yaitu urusan pemerintahan yang dibagi antara pemerintah pusat dan daerah provinsi dan daerah kabupaten/kota, dimana urusan yang diserahkan kepada daerah menjadi dasar pelaksana otonomi daerah. Untuk itu BPOM menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) yang kemudian menjadi pedoman bagi daerah dalam rangka menyelenggarakan kebijakan daerah yang akan disusunnya. Untuk mengakomodir permasalahan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan di daerah, salah satu upaya yang telah dilakukan pemerintah adalah mengaturnya dalam Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah. 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. Berikut adalah regulasi yang dibutuhkan dalam mendukung pelaksanaan Renstra BPOM 2020-2024:

1. RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan bukan amanah dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. RUU ini merupakan lex

spesialis terkait Sediaan Farmasi yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pangan Olahan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, karena hanya mengatur pengawasan pre dan post market Obat dan Makanan dan Penindakan bagi pelanggarannya. Pengawasan Obat dan Makanan meliputi Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Obat Kuasi, dan Pangan Olahan. Urgensi:

- a. Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi Industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing, melalui pembinaan dan pemberian bimbingan teknis bagi pelaku usaha agar mampu memenuhi ketentuan persyaratan dan peningkatan jaminan kemudahan berusaha.
 - b. Peningkatan Efektifitas dan Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan, melalui penguatan kewenangan BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan yang full spectrum;
 - c. Penguatan fungsi Penegakan hukum untuk kejahatan di bidang Obat dan Makanan, melalui pemberian sanksi Pengawasan Obat dan Makanan dapat menimbulkan efek jera dan penguatan kewenangan PPNS Badan POM
2. Revisi beberapa Peraturan Pemerintah terkait pengawasan Obat dan Makanan diantaranya:
- a. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, bertujuan untuk memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi;
 - b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan. Penyusunan RPP ini merupakan amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa

dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.

3. Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mencakup jenis sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi serta besaran denda. RPP Label dan Iklan, RPP ini sebagai revisi dari PP Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan dan amanah dari Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Urgensi:
 - a. Terciptanya perdagangan Pangan yang jujur dan bertanggung jawab merupakan salah satu tujuan penting pengaturan, pembinaan, dan pengawasan di bidang Pangan sebagaimana dikehendaki oleh Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Memberikan informasi kepada masyarakat yang benar, jelas dan lengkap baik mengenai kuantitas, isi, kualitas maupun hal-hal lain yang diperlukannya mengenai Pangan yang beredar di pasaran.
 - b. Pengaturan Iklan Pangan Halal untuk masyarakat Islam yang merupakan jumlah terbesar dari penduduk Indonesia yang secara khusus dan non diskriminatif perlu dilindungi melalui pengaturan halal.
 - c. Pengaturan larangan untuk mengiklankan pangan yang tidak secara khusus ditujukan untuk konsumsi anak-anak berusia di bawah lima tahun, untuk menghindarkan anak-anak terhadap pengaruh iklan yang bersifat negatif atau menyesatkan yang secara mudah diterima oleh anak-anak yang secara alamiah belum mampu membedakan hal-hal yang baik atau yang buruk.
4. Perpres tentang Kedaruratan Keamanan Obat dan Makanan, Perpres tentang Kedaruratan Keamanan Obat dan Makanan merupakan amanah dari RUU POM apabila telah diundangkan. Urgensi:
 - a. Untuk mengantisipasi Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan yang berpotensi terjadi kedaruratan.

- b. Kedaruratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu tersebut ditetapkan berdasarkan kriteria:
- Obat dan Makanan yang dibuat dan/atau diedarkan dengan sengaja untuk menimbulkan penyakit, kematian atau perubahan yang merugikan dimasyarakat;
 - beredarnya informasi mengenai Obat dan Makanan di media yang menyesatkan dan menimbulkan keresahan di masyarakat; dan
 - terjadinya masalah keamanan pangan.
5. Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) terkait Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Psikotropika, Undang-Undang Pangan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang tentang Pemerintahan Daerah, serta Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan.
6. Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan Early Warning System (EWS) yang informatif, antara lain: peraturan baru terkait KLB dan farmakovigilans serta mekanisme pelaksanaan sistem outbreak response dan EWS. Upaya ini dapat membantu memperbaiki sistem outbreak response dan EWS yang belum optimal dan informatif sehingga didapatkan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi outbreak bencana yang berkaitan dengan bahan obat dan makanan.
7. Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat dan Makanan. Adanya juknis/pedoman tersebut diharapkan dapat memperbaiki sistem penyebaran informasi Obat dan Makanan yang belum terintegrasi, termasuk dengan pemanfaatan hasil Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), dan Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).
8. Perlu adanya peraturan dengan instansi terkait yang mengatur regulatory insentif melalui bimbingan teknis, fast track registrasi (crash program) dan insentif lain yang memberikan peluang upaya terobosan dalam peningkatan efektivitas pengawasan.

d. Kerangka Kelembagaan

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas strategis pemerintah dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia, utamanya dari sisi kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif pada akhirnya akan mampu mendorong daya saing nasional, baik langsung pada produk yang diawasi, dan secara tidak langsung adalah dengan meningkatnya kualitas obat dan makanan maka akan mampu meningkatkan kualitas kehidupan dan manusia Indonesia. Di sisi lain, upaya pengawasan Obat dan Makanan terkait dengan ketahanan bangsa yaitu 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.

Kerangka kelembagaan BPOM 2020-2024 mencakup tiga hal penting yaitu: struktur organisasi, tatalaksana, dan sumber daya manusia.

1. Struktur Organisasi

Kerangka kelembagaan BPOM 2020-2024 merupakan proses dan hasil evaluasi terhadap struktur organisasi kelembagaan yang sudah ada melalui tahapan rasionalisasi, evaluasi/penilaian, dan restrukturisasi organisasi yang dilakukan terhadap unit kerja BPOM pusat dan UPT BPOM. Kerangka kelembagaan BPOM juga meliputi tindak lanjut dari arahan Presiden RI mengenai penyederhanaan birokrasi menjadi hanya 2 (dua) level dan mengganti/mengalihkan jabatan administrasi yang terdiri atas jabatan administrator (jabatan struktural eselon III) dan jabatan pengawas (eselon IV) dengan jabatan fungsional yang berbasis pada keahlian/keterampilan dan kompetensi tertentu. Penyederhanaan birokrasi dimaksudkan untuk menciptakan birokrasi yang lebih dinamis, lincah, dan profesional sebagai upaya peningkatan efektivitas dan efisiensi untuk mendukung kinerja pelayanan pemerintah kepada public. Dengan adanya penyederhanaan struktur dan kelembagaan birokrasi, maka diharapkan disposisi/komunikasi lebih fleksibel dan langsung ke pejabat fungsional serta memangkas berbagai prosedur dan jenjang yang

panjang dan berbelit. Penyetaraan jabatan administrasi ke dalam jabatan fungsional disesuaikan dengan bidang dan tugas jabatan fungsionalnya dengan memperhatikan jenjang jabatan, kelas jabatan, dan penghasilan pejabat fungsional yang bersangkutan. Kerangka kelembagaan BPOM 2020-2024 merupakan penterjemahan structure follows strategy, yaitu peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. Hal ini dilakukan untuk mewujudkan organisasi BPOM yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran dalam rangka pengorganisasian yang efektif, efisien, akuntabel (transparan), dan kolaboratif.

2. Tata Laksana

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 Sistem Manajemen Mutu (Quality Management System) secara konsisten telah dilakukan BPOM sebagai entitas lembaga, seluruh unit kerja di lingkungan BPOM pusat dan UPT Balai Besar/Balai POM/Loka POM

Selanjutnya penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 yang terintegrasi dengan SPIP juga akan diintegrasikan dengan ISO 17025:2017. Dalam rangka perbaikan dan peningkatan berkelanjutan terhadap penerapan sistem manajemen mutu dilakukan evaluasi audit internal, audit eksternal, dan tinjauan manajemen secara berkala.

3. Sumberdaya Manusia

Pada Renstra BPOM 2020-2024, sejalan juga dengan agenda pembangunan ke-3 yaitu Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing, salah satu aspek strategis yang perlu mendapatkan perhatian dan prioritas adalah pengembangan kualitas SDM di bidang pengawasan obat dan makanan. Hal ini sejalan dengan strategi BPOM dalam upaya terus menerus dalam rangka menyediakan SDM yang kompeten dan berdaya saing sehingga pengawasan Obat dan Makanan ke depan akan jauh lebih baik dan efektif. Pengelolaan sumberdaya manusia, termasuk di dalamnya mengenai kebutuhan sumberdaya manusia, baik itu secara kualitas maupun kuantitas perlu dilakukan dengan program strategis yang bersifat terobosan.

Mengingat tantangan terkait kelangkaan SDM merupakan hal yang akan terus dihadapi, strategi pengembangan SDM perlu difokuskan menjadi pengembangan Human Capital dimana kajian yang dilakukan bukan saja berdasarkan analisa beban kerja, tetapi juga pada kemampuan dan kompetensi apa yang diperlukan karena pada dasarnya terdapat dua masalah besar terkait dengan human capital, yaitu kuantitas maupun kualitasnya. Keterbatasan kualitas SDM BPOM perlu mendapat perhatian khusus, utamanya dari perspektif internasional, dimana SDM BPOM masih harus ditingkatkan kompetensinya dalam menghadapi tantangan globalisasi.

4. Jejaring Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan

Mempertahankan akreditasi laboratorium BPOM (PPOMN/PPPOMN) sebagai laboratorium pengendali mutu untuk pengujian obat HIV/AIDS, antituberkulosa dan anti Malaria (ATM) yang diperoleh sekitar tahun 2013/17. Audit yang dilakukan tim prekualifikasi WHO pada medio 2018 ke laboratorium BPOM (PPOMN/PPPOMN) ternyata menunjukkan masih

ada temuan major terkait penerapan sistem mutu yang perlu ditindak lanjuti dengan CAPA (Correction Action Prevention Action), walaupun sebelumnya sudah ada bantuan USAID melalui USP-PQM 18 untuk laboratorium BPOM (PPOMN/PPPOMN) berupa pelatihan kemampuan uji dan penerapan GLP.

Perubahan organisasi dari laboratorium Obat dan Makanan di Pusat, dari Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) menjadi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM No 26 Tahun 2017. PPOMN memiliki tugas dan fungsi utama sebagai berikut: (i) Pengembangan Metoda Analisa dan Baku Pembanding; (ii) Memastikan pemenuhan GLP oleh Balai Besar/Balai POM (iii) Memastikan seluruh Obat dan Makanan yang beredar di Indonesia mampu diuji (iv) menjadi laboratorium rujukan dan melakukan uji yang belum dapat dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM (rujukan skala Nasional dan Internasional). Dengan penataan kembali organisasi laboratorium di Pusat, tantangan baru selanjutnya adalah bagaimana implementasi yang optimal akan peran dan fungsinya dalam mendukung pengawasan Obat dan Makanan, utamanya dengan meningkatnya kompleksitas produk Obat dan Makanan yang perlu diuji.

a. Arah Kebijakan dan Strategi Loka POM di Kabupaten Ende

Arah Kebijakan Loka POM di Kabupaten Ende

- a. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
- b. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dan lembaga riset dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.

- d. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
- f. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan.
- g. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

b. Strategi Loka POM di Kabupaten Ende

Dalam rangka pelaksanaan kebijakan tersebut maka Loka POM di Kabupaten Ende melakukan analisa program strategis dengan memperhitungkan analisa SWOT, sehingga diperoleh rumusan strategis sebagai berikut :

1. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh Loka POM di Kabupaten Ende

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu proses yang komprehensif dan meliputi premarket (produk sebelum beredar) dan postmarket (produk pasca diberikan NIE). Penilaian (pre-market evaluation) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Pengawasan setelah beredar (post-market control) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Pengawasan post-market yang dilakukan oleh Loka POM di Kabupaten Ende di wilayah pengawasannya dilakukan secara terpadu, konsisten, dan terstandar.

Kegiatan-Kegiatan yang dilakukan dapat berupa; pemeriksaan sarana distribusi dan produksi secara rutin, Sampling Produk Obat dan Makanan secara rutin dan melakukan pengujian untuk menjamin mengetahui keamanan,

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

2. Penguatan pengelolaan SDM, Penguatan pengelolaan sarana prasarana/infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran

Keterbatasan SDM merupakan hal yang krusial di Loka POM di Kabupaten Ende, mengingat fungsi SDM sangat penting pelaksanaan setiap tugas dan fungsi sebuah organisasi. Sehingga perlu Manajemen SDM terutama dalam hal pengembangan kompetensi dan peningkatan kinerja pegawai harus terus dibenahi. Selain itu, pemenuhan SDM juga perlu dilakukan karena Loka POM di Kabupaten sebagai satu-satunya Loka POM yang telah melaksanakan fungsi pengujian secara rutin. Peningkatan sarana dan prasaran juga perlu dilakukan terkait Laboratorium yang perlu dioptimalkan.

Keterbatasan anggaran Loka POM di Kabupaten Ende tentu berpengaruh terhadap efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran. Terdapat beberapa hal yang harus diperhatikan dan ditingkatkan oleh Loka POM di kabupaten Ende dalam pelaksanaannya terkait penggunaan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan. Peningkatan kapasitas kelembagaan BPOM juga terus didorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan.

3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi untuk mendorong peningkatan daya saing

Strategi ini merupakan strategi yang bertujuan untuk terus mendorong pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran untuk memproduksi/mendistribusikan Obat dan Makanan sesuai ketentuan. Strategi ini mencakup beberapa hal penting yaitu:

- Pembinaan kepada pelaku usaha di wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Ende untuk terus meningkatkan kesadaran dalam mewujudkan jaminan Obat dan Makanan yang aman dan bermutu. Pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini karena pelaku usaha bertanggung jawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan untuk menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan 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.
- Mendorong peningkatan industri obat dan makanan lokal, utamanya UMKM obat dan Makanan. UMKM Obat dan Makanan merupakan sektor usaha dengan produktivitas yang relatif tinggi namun mempunyai risiko yang cukup besar sehingga memerlukan pembinaan yang intensif kepada pelaku usaha UMKM.
- BPOM mendorong pelaku usaha dalam inovasi produk agar dapat meningkatkan daya saing produknya

4. Peningkatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Kehadiran masyarakat di tengah-tengah tugas dan fungsi Badan POM merupakan salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan memiliki pemahaman yang baik dalam memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan memiliki kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan.

Loka POM di Kabupaten Ende melakukan beberapa kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende sebagai salah satu upaya untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan. Strategi ini mencakup kegiatan strategis yang merupakan upaya preventif, yaitu:

- Sosialisasi Langsung dan Penyebaran Informasi kepada seluruh lapisan masyarakat maupun melalui daring dan hybrid
- Komunikasi, edukasi dan informasi kepada masyarakat melalui berbagai saluran informasi baik melalui media sosial dan media elektronik untuk meningkatkan jangkauan masyarakat.
- Melakukan pemanfaatan ULPK secara efektif oleh Masyarakat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende melalui layanan pengaduan Loka POM di Kabupaten Mimika seperti media sosial maupun pesan whatsapp

5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor di daerah dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan

Penguatan kemitraan dengan lintas sektor di daerah dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan ini merupakan upaya Loka POM di Kabupaten Ende dalam melaksanakan fungsi koordinasi pengawasan Obat dan Makanan yang sangat terkait dengan lintas sektor di daerah. Berdasarkan Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Strategi ini mencakup beberapa upaya antara lain:

- Koordinasi pengawasan Obat dan Makanan antara pusat dan daerah mulai dari sinkronisasi perencanaan kinerja, pelaksanaan monitoring, dan advokasi pengawasan secara terpadu.
- Meningkatkan dan memanfaatkan networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional dalam pengawasan Obat dan Makanan serta bekerjasama dengan aparat penegak hukum untuk meningkatkan kualitas penindakan terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan.
- Tindak lanjut proaktif terhadap kerjasama yang telah disepakati.

6. Penguatan fungsi cegah tangkal, patroli siber, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan

Penindakan terhadap kejahatan dan pelanggaran ketentuan peraturan perundangundangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun intelijen, dan penyidikan. Proses

penegakan hukum sampai dengan projusticia dapat diberikan sanksi pidana dan denda sesuai dengan ketentuan. Strategi ini mencakup beberapa hal yaitu :

- Cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan melalui peningkatan kualitas kajian strategis terkait potensi kejahatan, peta rawan kasus/kejahatan di bidang Obat dan Makanan yang dapat memberikan gambaran sebagai input proses penindakan kejahatan Obat dan Makanan.
- Pemberantasan kejahatan melalui cyber dengan mengoptimalkan kompetensi petugas dan pemenuhan sarana dan prasarana secara daring.
- Intelijen di bidang Obat dan Makanan untuk menghasilkan profil kejahatan Obat dan Makanan yang akurat, terperinci dan berkualitas.
- Peningkatan kualitas penyidikan Obat dan Makanan bersama lintas sektor

7. Penguatan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan

Perkembangan dan kemajuan Teknologi terus meningkat seiring berkembangannya zaman. Hal ini menjadi sebuah tantangan bagi Loka POM di Kabupaten Ende dalam hal Perdagangan online yang semakin meningkat, pergerakan informasi semakin cepat, dan lainnya. Dalam rangka peningkatan kualitas dukungan teknis pengawasan berfokus pada beberapa hal yaitu :

(a) Peningkatan kualitas government process salah satunya adalah dengan meningkatkan kualitas dan ekstensifikasi penerapan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan baik terkait dengan pelayanan publik maupun pengawasan itu sendiri.

(b) Pengujian yang andal diharapkan Balai POM di Kupang akan mampu mengawal keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan. Pengujian juga merupakan dasar ilmiah dalam pengambilan keputusan utamanya dalam hal pengawasan (pengawasan yang memerlukan dukungan pengujian untuk memberikan tindak lanjut/sanksi pada produk/sarana yang tidak mematuhi peraturan/standar).

8. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik.

Reformasi birokrasi merupakan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. RB

diharapkan akan meningkatkan kualitas layanan publik Loka POM di Kabupaten Ende sebagai berikut:

- Peningkatan budaya kerja organisasi yang mendorong kualitas kinerja termasuk pelayanan publik.
- Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi secara optimal dalam mewujudkan layanan publik yang prima.
- Peningkatan pada semua area perubahan.

Tabel 3.2 Matriks Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, Strategi

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR	KEBIJAKAN	STRATEGI
1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia	<ul style="list-style-type: none"> Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan 	<ul style="list-style-type: none"> Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah ke 	<p>1.1 Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan</p> <p>1.2 Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan</p> <p>1.3 Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu</p> <p>1.4 Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan</p> <p>1.5 Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan</p> <p>1.6 Persentase UMKM yang memenuhi standar</p>	<ul style="list-style-type: none"> Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan Penguatan Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait. 	<ul style="list-style-type: none"> Peningkatan komunikasi informasi dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan makanan. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor di daerah dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan

		<ul style="list-style-type: none"> • Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik Obat dan Makanan 	1.1 Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan		
	<ul style="list-style-type: none"> • Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan. 	<ul style="list-style-type: none"> • Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal 	1.1 Indeks Profesionalitas ASN UPT	<ul style="list-style-type: none"> • Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan 	<ul style="list-style-type: none"> • Penguatan pengelolaan SDM • Penguatan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM, dalam rangka membangun	<ul style="list-style-type: none"> • Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian 	<ul style="list-style-type: none"> • Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM Kabupaten Ende 	<ul style="list-style-type: none"> • Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan • Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh 	<ul style="list-style-type: none"> • Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan 	<ul style="list-style-type: none"> • Intensifikasi pembinaan dan fasilitas pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi untuk mendorong daya saing.

struktur ekonomi yang produktif, dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa	bangsa dengan keberpihakan pada UMKM		<p>pemangku kepentingan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu • Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan • Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan • Persentase UMKM yang memenuhi standar 	Makanan dan fasilitas industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan	
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsadan memberikan rasa	<ul style="list-style-type: none"> • Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu 	<ul style="list-style-type: none"> • Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende • Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Kabupaten Ende • Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di 	<ul style="list-style-type: none"> • Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende • Meningkatnyakesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan • Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakatterhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende 	<ul style="list-style-type: none"> • Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM Ende termasuk peningkatan kualitas layanan publik • Penguatan koordinasi pengawasan Obat 	<ul style="list-style-type: none"> • Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh Loka POM di Kabupaten Ende • Penguatan kemitraan dengan lintas sektor dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.

aman pada seluruhwarga		<p>wilyah kerja Loka POM di Kabupaten Ende</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meningkatnya efektifitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Ende 	<ul style="list-style-type: none"> • Meningkatnya efektifitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan public • Meningkatnya efektifitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan • Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan 	<p>dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait di wilayah Kerja Loka POM Ende</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persentase pemenuhan terhadap standar GLP oleh Lab pengujian UPT • Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan di wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Ende 	<ul style="list-style-type: none"> • Penguatan pengujian dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan. • Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan	<ul style="list-style-type: none"> • Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan 	<ul style="list-style-type: none"> • Meningkatnya efektifitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta 	<ul style="list-style-type: none"> • Persentase implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi di lingkup Loka POM di 	<ul style="list-style-type: none"> • Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan 	<ul style="list-style-type: none"> • Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk

<p>terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan</p>	<p>Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.</p>	<p>pelayanan publik di wilayah kerja Kabupaten Ende</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terwujudnya tata Kelola pemerintahan Kabupaten Mimika yang optimal Menguatnya laboratorium , pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan pengawasan obat dan makanan. • Terkelolanya keuangan Kabupaten Ende secara akuntabel 	<p>Kabupaten Ende</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nilai AKIP Loka POM di Kabupaten Ende • Indeks Pengelolaan Data dan Informasi UPT yang optimal • Indeks Profesionalitas ASN UPT • Nilai Kinerja Anggaran UPT • Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kabupate Ende 	<p>Pengawasan Obat dan Makanan</p>	<p>peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan public</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penguatan pengelola sarana dan prasarana / infrastrukturnserta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi penggunaan anggaran .
---	--	---	--	------------------------------------	--

BAB IV

TARGET KINERJA DAN PENDANAAN

4.1 Target Kinerja

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM dan mendukung pada tercapainya sasaran strategis Loka POM di Kabupaten Ende maka menetapkan sasaran strategis, indikator kinerja utama, dan target sebagaimana disajikan pada Tabel 4.1 berikut:

Tabel 4.1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Loka POM di Kabupaten Ende 2021-2024

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja			
		2021	2022	2023	2024
Stakeholder Perspective					
SK.1 Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat	Persentase Obat yang memenuhi syarat	92,5	93	93,5	94
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	92,5	93,5	94,5	95,5
	Persentase Obat yang berkualitas berdasarkan hasil pengawasan	88	88,5	89	90
	Persentase Makananyang berkualitas berdasarkan hasil pengawasan	75	77	78	80
Internal Process Perspective					
SK.2 Meningkatnya efektivitas	Persentase keputusan/rekomendasi	100	100	100	100

pemeriksaan Obat dan makanan serta pelayanan publik	hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan				
	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh stakeholder	69	71	73	75
	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	91	92	94	95
	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	55	60	65	70
	Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan	60	63	66	68
	Persentase UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan OT dan Kosmetik yang baik (2022-2024)	-	77	79	81
SK.3 Meningkatnya efektivitas	Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan	90,5	91,4	92,3	93,2

Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan					
SK.4 Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	100	100	100	100
	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	100	100	100	100
SK.5 Meningkatnya efektivitas penindakan tindak pidana Obat dan Makanan					
<i>Learning & Growth Perspective</i>					
SK.6 Terwujudnya tatakelola pemerintahan UPT yang optimal	Persentase implmentasi rencana aksi RB di lingkup UP	100	100	100	100
	Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu (2020-2021)	100	-	-	-
	Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang	100	-	-	-

	disusun tepat waktu (2020-2021)				
	Nilai AKIP UPT (2022-2024)	78,9	80,6	82,2	83,9
SK.7 Terwujudnya SDM UPT yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN UPT	84	84,5	85	85,25
SK.8 Menguatnya laboratorium , pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan	Persentase pemenuhan terhadap standar GLP oleh Lab pengujian UPT	37	40	43	46
	Persentase pengelolaan data dan informasi UPT yang baik	2	2.26	2.5	3
SK.9 Terkelolanya Keuangan UPT secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran UPT (2020-2021)	91	-	-	-
	Nilai Kinerja Anggaran UPT	90	90,6	91,8	93,4

4.2 Kerangka Pendanaan

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis POM di Kabupaten Ende periode 2021-2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 4.1. Kerangka Pendanaan

Program/Kegiatan	Alokasi			
	2021	2022	2023	2024
Program Pengawasan Obat dan Makanan	2,309,883,000	3,041,467,000	3.345.613.700	3.680.175.070
Program Dukungan Manajemen	2,367,797,000	2,405,843,000	2.646.427.300	2.911.070.030
Total	4,677,680,000	5,447,310,000	5.992.041.000	6.671.245.100

BAB V

PENUTUP

Penyusunan Renstra Loka POM Kabupaten Ende berfungsi sebagai acuan dalam perencanaan kinerja di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang selaras dengan amanah Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, amanat dari Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah dan Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024.

Renstra Loka POM di Kabupaten Ende secara keseluruhan memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi menjadi pedoman penyusunan perencanaan menengah dan tahunan. Pemetaan sasaran strategis, strategi serta kebijakan dilakukan dengan menggunakan pendekatan Balanced Scorecard. Konsep BSC memiliki fungsi untuk mengaitkan antara informasi Rencana Strategis ke dalam Rencana Aksi (Action Plan) yang bersifat tahunan. Sehingga diharapkan Loka POM di Kabupaten Ende dapat mencapai target-target yang telah di tetapkan selama Tahun 2021-2024.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Loka POM di Kabupaten Ende 2021 -2024

Program/Kegiatan	Sasaran Program/Kegiatan	Lokasi	Alokasi								
			2021	2022	2023	2024	2021	2022	2023	2023	
Program Pengawasan Obat dan Makanan			Ende					4,677,680,000	5,447,310,000	5,992,041,000	6,671,245,100
SK1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat	Ende									
IKSK1	Persentase Obat yang memenuhi syarat	Ende	92,5	93	93,5	94					
IKSK2	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	Ende	92,5	93,5	94,5	95,5					
IKSK3	Persentase Obat yang berkualitas berdasarkan hasil pengawasan	Ende	88	88,5	89	90					
IKSK4	Persentase Makanan yang berkualitas berdasarkan hasil pengawasan	Ende	75	77	78	80					
SK.2	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan Obat dan makanan serta pelayanan publik	Ende									

IKSK5	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	Ende	100	100	100	100	100												
IKSK6	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh stakeholder	Ende	69	71	73	75													
IKSK7	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	Ende	91	92	94	95													
IKSK8	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	Ende	55	60	65	70													
IKSK9	Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan	Ende	60	63	66	68													
IKSK10	Persentase UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan OT dan Kosmetik yang baik (2022-2024)	Ende	-	77	79	81													

SK.3	Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan	Ende																
IKSK11	Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan	Ende	90,5	91,4	92,3	93,2												
SK.4	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan	Ende																
IKSK12	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	Ende	100	100	100	100												
IKSK13	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	Ende	100	100	100	100												
SK.5	Meningkatnya efektivitas penindakan tindak pidana Obat dan Makanan	Ende																
IKSK14	Tingkat keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	Ende	85	87	89	91												

SK 6	Terwujudnya tatakelola pemerintahan UPT yang optimal	Ende																	
IKSK15	Persentase implementasi rencana aksi RB di lingkup UP	Ende	100	100	100	100													
IKSK16	Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu (2020-2021)	Ende	100	100	100	100													
IKSK17	Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu (2020-2021)	Ende	100	100	100	100													
IKSK18	Nilai AKIP UPT (2022-2024)	Ende	78,9	80,6	82,2	83,9													
SK7	Terwujudnya SDM UPT yang berkinerja optimal	Ende																	
IKSK19	Indeks Profesionalitas ASN UPT	Ende	84	84,5	85	85,25													
SK8	Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan	Ende																	

IKSK20	Persentase pemenuhan terhadap standar GLP oleh Lab pengujian UPT	Ende	37	40	43	46												
IKSK21	Persentase pengelolaan data dan informasi UPT yang baik	Ende	2	2.26	2.5	3												
SK.9	Terkelolanya Keuangan UPT secara Akuntabel	Ende																
IKSK22	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran UPT (2020-2021)	Ende	91	-	-	-												
IKSK23	Nilai Kinerja Anggaran UPT	Ende	90	90,6	91,8	93,4												

LAMPIRAN II. Matriks Kerangka Regulasi Tahun 2020-2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
1.	<p>Peraturan Pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <p>a. Penggolongan, terkait:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penggolongan Obat 2. Penggolongan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Penggolongan/ Kategori Pangan Olahan <p>b. Standar dan Persyaratan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Standar dan Persyaratan Obat 2. Standar dan Persyaratan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Standar dan Persyaratan Suplemen Kesehatan 4. Standar dan Persyaratan Kosmetik 5. Standar dan Persyaratan Pangan Olahan 	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>Unit teknis terkait pada Kedepuitan I, Kedepuitan II, Kedepuitan III, Kedepuitan IV, dan Biro Hukum dan Organisasi.</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Hukum dan HAM</p>	<p>2020 -2024</p>

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajiandan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	<p>c. Pembuatan/Produksi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pembuatan/Produksi Obat dan Bahan Obat 2. Pembuatan/Produksi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Pembuatan/Produksi Suplemen Kesehatan 4. Pembuatan/Produksi Kosmetik 5. Pembuatan/Produksi Pangan Olahan <p>d. Informasi Produk</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informasi Produk Obat dan Bahan Obat 2. Informasi Produk Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Informasi Produk Suplemen Kesehatan 4. Informasi Produk Kosmetik 5. Informasi Produk (Label) Pangan Olahan <p>e. Peredaran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peredaran Obat dan Bahan Obat 				

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajiandan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	<ul style="list-style-type: none"> 2. Peredaran Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Peredaran Suplemen Kesehatan 4. Peredaran Kosmetik 5. Peredaran Pangan Olahan f. Surveilans dan Farmakovigilans <ul style="list-style-type: none"> 1. Surveilans dan Farmakovigilans Obat dan Bahan Obat 2. Surveilans dan Farmakovigilans Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Surveilans dan Farmakovigilans Suplemen Kesehatan 4. Surveilans dan Farmakovigilans Kosmetik g. Impor dan Ekspor <ul style="list-style-type: none"> 1. Impor Dan Ekspor Obat dan Bahan Obat 2. Impor Dan Ekspor Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Impor Dan Ekspor Suplemen 				

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajidandan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	<p>Kesehatan</p> <p>4. Impor dan Ekspor Kosmetik</p> <p>5. Impor dan Ekspor Pangan Olahan</p> <p>h. Promosi dan Iklan</p> <p>1. Promosi dan Iklan Obat dan Bahan Obat</p> <p>2. Promosi dan Iklan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</p> <p>3. Promosi dan Iklan Suplemen Kesehatan</p> <p>4. Promosi dan Iklan Kosmetik</p> <p>5. Promosi dan Iklan Pangan Olahan</p> <p>i. Sampling dan Pengujian</p> <p>1. Sampling dan pengujian Obat dan Bahan Obat</p> <p>2. Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam dan Ekstrak BahanAlam</p> <p>3. Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan</p> <p>4. Sampling dan Pengujian Kosmetik</p> <p>5. Sampling dan Pengujian Pangan</p>				

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajiandan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	<p>Olahan</p> <p>j. Penarikan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penarikan Obat dan Bahan Obat 2. Penarikan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Penarikan Obat Suplemen Kesehatan 4. Penarikan Kosmetik 5. Penarikan Pangan Olahan <p>k. Pemusnahan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemusnahan Obat dan Bahan Obat 2. Pemusnahan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Pemusnahan Suplemen Kesehatan 4. Pemusnahan Kosmetik 5. Pemusnahan Pangan Olahan <p>l. Peran serta masyarakat</p> <p>m. Tenaga Pengawas</p>				

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajiandan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
2.	<p>Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. penetapan standar dan/atau persyaratan Sediaan Farmasi Khusus untuk Obat dan Bahan Obat (dalam hal belum ditetapkan dalam farmakope); b. cara pembuatan yang baik untuk Sediaan Farmasi; c. tata cara izin edar untuk Sediaan Farmasi; d. cara Distribusi yang baik untuk Sediaan Farmasi; e. pengawasan Peredaran Sediaan Farmasi secara daring; f. tata cara farmakovigilans; g. penilaian dokumen dan pemberian persetujuan impor dan ekspor 	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</p>	<p>Unit teknis terkait pada Kedeputian I Kedeputian II, Kedeputian IV, Biro Hukum dan Organisasi.</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Hukum dan HAM</p>	<p>2020 -2024</p>

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajiandan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	<p>Sediaan Farmasi;</p> <p>h. memasukan Sediaan Farmasi melalui mekanisme jalur khusus;</p> <p>i. promosi dan iklan Sediaan Farmasi;</p> <p>j. pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Sediaan Farmasi;</p> <p>k. sampling dan pengujian Sediaan Farmasi;</p> <p>l. tata cara penarikan Sediaan Farmasi dari Peredaran;</p> <p>m. tata cara pemusnahan dan pelaporan;</p> <p>n. tindakan pengamanan setempat;</p> <p>o. tenaga pengawas Sediaan Farmasi;</p> <p>p. kriteria dan tata cara pemberian sanksi administratif Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan;</p> <p>q. ketentuan mengenai suplemen kesehatan dan obat kuasi;</p> <p>r. ketentuan mengenai obat herbal terstandar dan fitofarmaka.</p>				

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajiandan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
3	Peraturan Pelaksana dari Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan, Peraturan BPOM mengenai: <ol style="list-style-type: none"> a. Cara Sanitasi yang Baik b. Persyaratan Cemaran Pangan Olahan c. Bahan Tambahan Pangan d. Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik e. Iradiasi Pangan f. Zat Kontak Pangan g. Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan h. Bahan Penolong i. Tata Cara Pendaftaran Sarana Produksi j. Tata Cara Pemberian Izin Edar k. Penerbitan sertifikat produksi Pangan Olahan industri rumah tangga l. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Keamanan dan Mutu 	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan	Unit Teknis terkait pada Kedeputusan III dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM.	2020 -2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajidandaan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	<p>Pangan Olahan</p> <p>m. jangka waktupengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran,pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan</p>				
4	<p>Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <p>a. tata cara pemberian persetujuan Iklan</p> <p>b. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Label dan Iklan Pangan Olahan</p> <p>c. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran,pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan label dan iklan pangan</p>	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan</p>	<p>Unit Teknis terkait pada Kedeputusan III dan Biro Hukumdan Organisasi.</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM</p>	<p>2020 -2024</p>

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajiandan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	olahan				
5	Kesepakatan bersama Balai POM di Kupang dengan Komisi Penyiaran di Kupang tentang Pengawasan Isi Siaran Terkait Publikasi, Promosi, dan Iklan Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Timur	<p>a. Koordinasi dalam pengawasan isi siaran terkait publikasi, promosi dan iklan Obat Tradisional dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangn;</p> <p>b. Peningkatan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi dalam rangka pengawasan isi siaran terkait publikasi, promosi dan iklan Obat dan Makanan;</p> <p>c. Pertukaran Informasi, temuan dan/atau data rekaman publikasi, promosi, dan iklan Obat dan Makanan dan ;</p> <p>d. Pengawasan Isi Siaran publikasi, promosi dan iklan Obat dan Makanan yang diduga tidak memiliki ijin edar atau nomor notifikasi</p>	Balai POM di Kupang	Komisi Penyiarandi Kupang	2020-2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajiandan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
6	Perjanjian kerjasama Balai POM di Kupang dengan Kwartir Daerah Gerakan Pramuka Provinsi NTT tentang Pemberdayaan Potensi gerakan Pramuka dalam Peningkatan Keamanan pangan di Provinsi Nusa Tenggara Timur	<p>a. Pelaksanaan KIE keamanan pangan (Pramuka sadar pangan aman/pramuka SAPA);</p> <p>b. peningkatan kompetensi dan ketrampilan anggota pramuka untuk menjadi fasilitator/kader keamanan pangan;</p> <p>c. pelaksanaan promosi keamanan pangan dan sosialisasi keamanan pangan;</p> <p>d. pembinaan keamanan pangan pada komunitas sekolah dan pedagang di lingkungan organisasi pramuka sekolah termasuk pemantauan keamanan pangan di masyarakat.</p>	Balai POM di Kupang	Kwartir Daerah Gerakan Pramuka Provinsi NTT	2020-2024
7	Kesepakatan bersama Balai POM di Kupang dengan Universitas Wira Wacana mengenai Pendidikan, Penelitian, Dan Pengabdian Masyarakat	a. penyelenggaraan kursus/pelatihan/workshop/seminar bersama di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kebutuhan PARA PIHAK;	Balai POM di Kupang	Universitas Wira Wacana	2020-2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajindakan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
		<p>b. penelitian, pengkajian dan pengembangan dalam rangka peningkatan pengawasan obat dan makanan di indonesia;</p> <p>c. pemanfaatan sarana dan prasarana/SDM untuk pendidikandan penelitian</p> <p>d. melakukan pengabdian dan pemberdayaan masyarakat melalui kegiatan KIE terkait obat dan makanan; dan</p> <p>e. publikasi ilmiah bersama dari hasilkerja sama pendidikan dan penelitian.</p>			

