

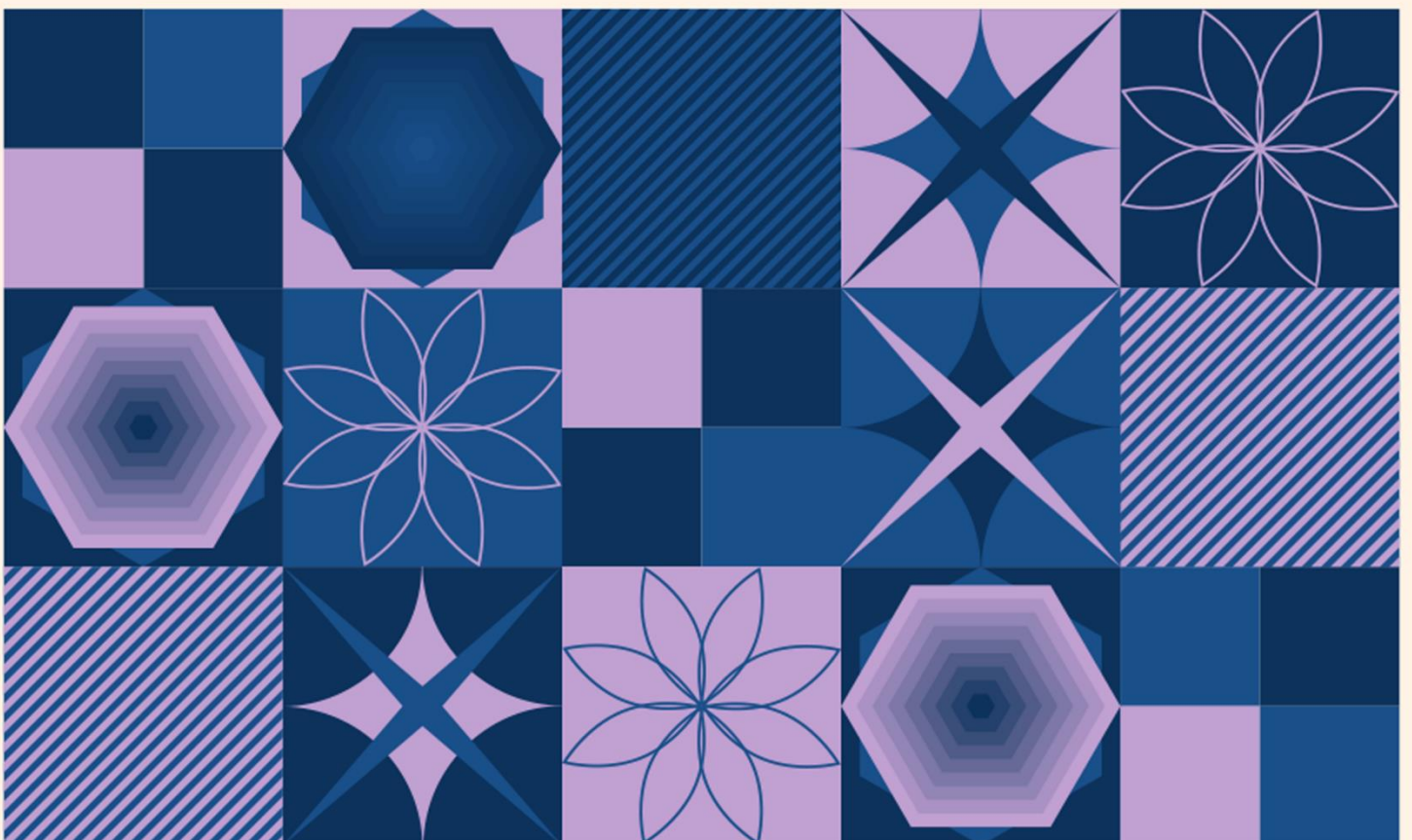
2022- 2024



BADAN POM

RENCANA STRATEGIS

Loka Pengawas Obat dan Makanan
di Kabupaten Buleleng



KEPUTUSAN

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DI KABUPATEN BULELENG

NOMOR: PR.01.02.22B5.12.21.11 TAHUN 2021

TENTANG

RENCANA STRATEGIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DI KABUPATEN BULELENG

TAHUN 2022-2024

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DI KABUPATEN BULELENG

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 Buleleng tentang Rencana Strategis Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng Tahun 2022-2024;

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);
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);



9. 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);
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan HK.02.01.1.2.06.20.221 Tahun 2020 tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawasan 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 Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2020-2024.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG TENTANG RENCANA STRATEGIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG TAHUN 2022-2024.

Kesatu : Mengesahkan dan memberlakukan Rencana Strategis Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng Tahun 2022–2024 yang selanjutnya disebut Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari



Keputusan ini.

- Kedua : Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng 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 Buleleng untuk mencapai visi, misi, tujuan dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan makanan
- Ketiga : Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua berfungsi sebagai:
- a. Acuan bagi Loka POM di Kabupaten Buleleng dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
 - b. Dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Loka POM di Kabupaten Buleleng
- Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng dilakukan:
- a. Pemantauan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.
 - b. Evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir pelaksanaan Renstra.
- Kelima : Keputusan ini mulai pada tanggal 1 Januari 2022.

Ditetapkan di SINGARAJA

pada tanggal 21 Desember 2021

KEPALA LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG



Made Ery Bahari Hantana, S.Si., Apt.

NIP : 19680820 199703 1 001

KATA PENGANTAR

Om Swastyastu,
Assalamu'alaikum Wr. Wb.,
Salam Sejahtera,
Shalom, Namu Buddaya,
Rahayu, Rahayu, Rahayu.



Rencana Strategis Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024 merupakan rencana lima tahun yang mengacu pada RENSTRA Badan POM 2020-2024. Rencana Strategis disusun sebagai amanat sesuai dengan Undang-Undang No. 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (SPPN) mengamanatkan bahwa setiap kementerian dan Lembaga perlu Menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang mengacu pada penyusunan RPJPN, RPJMN, dan RPT/RKP.

Adanya perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan, berdasarkan peraturan baru terkait Obat dan Makanan serta peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menuntut Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng untuk melakukan perubahan strategi program dan kegiatan sesuai dengan arah strategi BPOM.

Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng disusun untuk mendukung program dan kegiatan Badan POM. Renstra memuat visi, misi, sasaran, tujuan strategi kegiatan yang harus dilaksanakan dalam kurun waktu 2022-2024.

Dalam Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024 telah ditetapkan 12 Sasaran Kegiatan dan 22 Indikator Kinerja Utama serta kerangka pendanaannya. Renstra tersebut merupakan pedoman bagi Loka POM di Kabupaten Buleleng dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan.

Akhir kata, kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak atas kontribusinya dalam penyusunan Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng. Besar harapan kami agar Rencana Strategis Loka POM di Kabupaten Buleleng Tahun 2022-2024 yang telah disusun dapat memberikan manfaat bagi pencapaian visi, misi, serta tujuan Badan POM.

Om Santih, Santih, Santih, Om.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Singaraja, 21 Desember 2021



Made Ery Bahari Hantana, S.Si., Apt

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR GAMBAR.....	iv
DAFTAR TABEL.....	v
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 KONDISI UMUM	1
1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN.....	27
BAB II VISI, MISI, TUJUAN, BUDAYA ORGANISASI DAN SASARAN STRATEGIS	31
2.1 Visi.....	31
2.2 Misi.....	33
2.3 Budaya Organisasi.....	39
2.4 TUJUAN.....	40
2.5 SASARAN STRATEGIS.....	40
BAB III ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN	50
3.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM	50
3.2 Arah Kebijakan dan Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng.....	51
3.3 Kerangka Regulasi	60
3.4 Kerangka Kelembagaan.....	64
BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN	68
4.1. Target Kinerja	68
4.2. Kerangka Pendanaan.....	72
BAB V PENUTUP	73
LAMPIRAN.....	76
Lampiran 1 Matriks Kinerja dan Pendanaan Loka POM di Kabupaten Buleleng Tahun 2022-2022_.....	75
Lampiran 2 Matriks Kerangka Regulasi.....	77

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi Loka POM di Kabupaten Buleleng.....	5
Gambar 2. Data Sebaran Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan	12
Gambar 3. Data Sebaran Pegawai (PNS) Berdasarkan Jabatan	12
Gambar 4. Data Sebaran Pegawai (PNS) Berdasarkan Gender.....	12
Gambar 5. Data Sebaran Pegawai (PNS) Berdasarkan Usia.....	12
Gambar 6. Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan	34
Gambar 7. Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan	35
Gambar 8. Peta Strategi Level II Loka POM di Kabupaten Buleleng.....	41
Gambar 9. Kebijakan Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024	52
Gambar 10. Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng Tahun 2022-2024	522
Gambar 11. Roadmap Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng.....	60

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Proyeksi Kebutuhan Pegawai Tahun 2022 – 2024 berdasarkan Analisis Beban Kerja.....	16
Tabel 2. Capaian Kinerja Loka POM di Kabupaten Buleleng Tahun 2020	16
Tabel 3. Hasil Analisis SWOT Loka POM di Kabupaten Buleleng.....	29
Tabel 4. Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan dan Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng periode 2022-2024.....	58
Tabel 5. Matriks Kinerja Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024	68
Tabel 6. Kerangka Pendanaan Loka POM di kabupaten Buleleng 2022-2024	72

BAB I PENDAHULUAN

1.1 KONDISI UMUM

Sejalan dengan RPJMN 2020-2024 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.

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu agenda reformasi pembangunan nasional di bidang kesehatan. Rencana Pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan disusun dengan mempertimbangkan lingkungan strategis baik internal maupun eksternal kapasitas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan sebagaimana mandat peraturan perundang-undangan dan ditetapkan dalam Rencana Strategis (Renstra) BPOM tahun 2020-2024.

Dalam rangka mendukung pencapaian program-program prioritas pemerintah, Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai kewenangan, tugas pokok dan fungsi telah menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat Visi, Misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan Loka POM di Kabupaten Buleleng untuk periode 2022-2024. Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng disusun dengan berpedoman pada Renstra BPOM.

Loka POM di Kabupaten Buleleng sebagai salah satu unit pelaksana teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki tanggungjawab dan tantangan tersendiri dalam melaksanakan tugas pokok pengawasan obat dan makanan di wilayah kerjanya. Kemajuan teknologi informasi, perkembangan dan pertumbuhan usaha di bidang Obat dan Makanan yang

cukup pesat serta maraknya peredaran obat dan makanan secara daring membuat Loka POM di Kabupaten Buleleng harus memiliki strategi dalam melaksanakan pengawasan dan memastikan keamanan dan mutu obat & makanan yang beredar. Wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng yang mencakup 2 (dua) Kabupaten yakni Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana, dimana Kabupaten Jembrana merupakan salah satu pintu masuk utama Provinsi Bali yang berpeluang menyebabkan masuknya produk Obat dan Makanan illegal atau tidak memenuhi ketentuan ke wilayah Provinsi Bali.

Selain itu komitmen pemerintah untuk mendukung perkembangan Usaha Mikro Kecil dan Menengah (UMKM) guna peningkatan ekonomi di Pulau Bali juga berpengaruh terhadap kebijakan yang dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Buleleng. Dengan terbitnya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan beberapa kebijakan pemerintah daerah seperti Peraturan Gubernur Nomor 1 tahun 2020 tentang Tata Kelola Minuman Fermentasi dan/atau Destilasi Khas Bali dan Surat Edaran Gubernur Bali Nomor 17 Tahun 2021 tentang Pemanfaatan Produk Garam Tradisional Lokal Bali yang pada intinya bertujuan untuk memudahkan dan mensejahterakan para pelaku usaha, Loka POM di Kabupaten Buleleng juga memiliki kewajiban dan peran dalam melaksanakan kebijakan – kebijakan tersebut untuk memudahkan para pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan.

Seiring dengan meningkatnya jumlah UMKM yang berada di Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana, Loka POM di Kabupaten Buleleng senantiasa membantu para pelaku usaha dengan melakukan bimbingan dan pendampingan kepada pelaku usaha pada saat mengurus perizinan produk Obat dan Makanan. Pada tahun 2019-2021 terdapat beberapa pelaku usaha termasuk UMKM yang sedang mengurus dan telah mendapatkan izin edar di Kabupaten Buleleng dan Jembrana yang meliputi komoditi Pangan, Obat Tradisional dan Kosmetik. Peningkatan jumlah pelaku usaha yang ingin mendaftarkan produknya di BPOM juga menjadi

tantangan serta peluang tersendiri bagi Loka POM di Kabupaten Buleleng untuk selalu memberikan pelayanan yang optimal kepada masyarakat khususnya pelaku usaha.

Dalam pelaksanaannya, pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia tidaklah dapat dilakukan oleh BPOM sendiri, namun ditubuhkan sinergitas dari pemerintah, pelaku usaha dan konsumen. Untuk itulah Loka POM di Kabupaten Buleleng berkomitmen untuk melaksanakan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) dengan melibatkan lintas sektor dan stakeholder terkait.

1.1.1. DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika;
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
4. Undang-Undang Nomor 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 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
11. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
12. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
13. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
14. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
15. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang

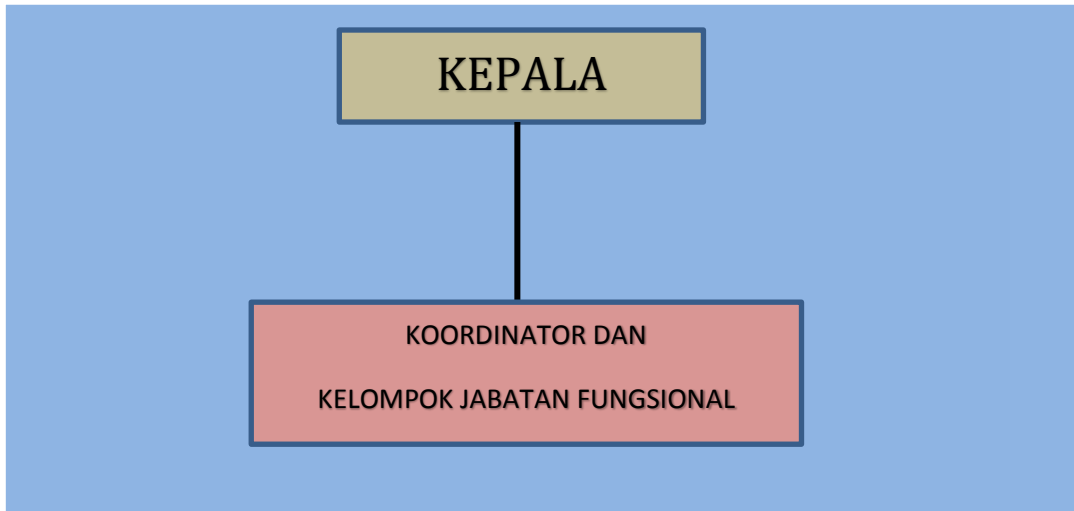
Keamanan Pangan;

16. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design Reformasi Birokrasi 2010-2025;
17. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
18. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
19. Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik;
20. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024;
21. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
22. Peraturan BPOM No 9 Tahun 2020 tentang Renstra BPOM 2020-2024.
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
24. Peraturan BPOM No 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 No 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.
25. Keputusan Kepala BPOM RI No 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. STRUKTUR ORGANISASI

Berdasarkan Peraturan BPOM No 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk mendukung pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Loka POM Kabupaten

Buleleng dibentuk dengan struktur organisasi sebagai berikut :



Gambar 1. Struktur Organisasi Loka POM di Kabupaten Buleleng

1.1.3 TUGAS DAN FUNGSI LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG

BPOM sebagai lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang diatur dalam peraturan BPOM Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam pelaksanaan tugas, fungsi dan kewenangannya dibantu oleh unit pelaksana teknis. Loka POM di Kabupaten Buleleng merupakan salah satu Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan peraturan BPOM Nomor 23 tahun 2021 tentang Perubahan atas peraturan BPOM Nomor 22 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM, Loka POM di Kabupaten Buleleng merupakan Unit Pelaksanakan Teknis BPOM dengan cakupan wilayah kerja sebanyak 2 (dua) Kabupaten di Provinsi Bali yakni Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana.

UPT BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis

operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Tugas pokok Loka POM di Kabupaten Buleleng adalah melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, serta keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Untuk menjalankan tugas pokok tersebut di atas, Loka POM di Kabupaten Buleleng menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c. pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d. pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
- f. pelaksanaan pengujian sederhana Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing;
- h. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- i. pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- j. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- k. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Dilihat dari fungsi Loka POM di Kabupaten Buleleng sebagai UPT BPOM

secara garis besar, terdapat 4 (empat) inti kegiatan, yakni:

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (*pre-market*) dengan melaksanakan audit Pemeriksaan Sarana Balai (PSB) sarana produksi dalam rangka sertifikasi pangan, kosmetik dan obat tradisional serta audit dalam rangka sertifikasi CDOB, CPKB dan CPOTB;
2. Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*) mencakup: pemeriksaan penandaan dan label, pengambilan sampel, pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan;
3. Pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha melalui komunikasi informasi dan edukasi termasuk pembinaan pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produk. Selain itu melalui peningkatan peran pemerintah daerah dan lintas sektor untuk penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan;
4. Penegakan hukum melalui kegiatan cegah tangkal, siber, intelijen, dan penyidikan dalam rangka memberantas kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Tugas dan fungsi tersebut melekat pada Loka POM Kabupaten Buleleng sebagai garda depan dalam hal perlindungan terhadap masyarakat di Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana. Tupoksi Loka POM di Kabupaten Buleleng ini juga sangat penting dan strategis dalam kerangka mendorong tercapainya Agenda Pembangunan dalam RPJMN 2020-2024 yang telah dicanangkan oleh Presiden Joko Widodo, khususnya pada butir 1: Memperkuat ketahanan ekonomi untuk pertumbuhan yang berkualitas dan berkeadilan; pada butir 2: Mengembangkan wilayah untuk mengurangi kesenjangan dan menjamin pemerataan; pada butir 3: Meningkatkan sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing; butir 4: Revolusi mental dan

pembangunan kebudayaan; pada butir 6: Membangun lingkungan hidup, meningkatkan ketahanan bencana dan perubahan iklim; serta pada butir 7: Meningkatkan stabilitas politik, hukum, pertahanan dan keamanan dan transformasi pelayanan publik. Tujuan yang ingin dicapai tentunya di bidang kesehatan.

Oleh karena itu, sebagai UPT BPOM di daerah sangat penting untuk diperkuat, baik dari sisi kualitas maupun kuantitas sumber daya manusia, serta sarana prasarana pendukung seperti sistem teknologi dan informasi dan sarana pendukung lainnya untuk melaksanakan tugas-tugas tersebut.

Tugas dan fungsi yang dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Buleleng adalah sebagai berikut :

1.1.3.1 Fungsi Pemeriksaan

Tugas :

Melaksanakan kebijakan operasional di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh (sampling) produk Obat dan Makanan.

Fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh (sampling) produk Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- c. pelaksanaan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi dan produk Obat dan Makanan;
- d. pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan

Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh (sampling) produk Obat dan Makanan.

Fungsi Pemeriksaan terdiri atas:

- a. Sub Fungsi Inspeksi;
- b. Sub Fungsi Sertifikasi;

Sub Fungsi Inspeksi mempunyai tugas melakukan inspeksi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/ fasilitas pelayanan kefarmasian, serta pengambilan contoh (sampling) produk Obat dan Makanan.

Sub Fungsi Sertifikasi mempunyai tugas melakukan sertifikasi sarana/ fasilitas produksi dan/atau distribusi dan produk Obat dan Makanan.

1.1.3.2 Fungsi Penindakan

Tugas:

Melaksanakan kebijakan operasional di bidang Penegakan hukum melalui kegiatan cegah tangkal, siber, intelijen, dan penyidikan dalam rangka memberantas kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kegiatan cegah tangkal, siber, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- c. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang cegah tangkal, siber, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

1.1.3.3 Fungsi Informasi dan Komunikasi

Tugas :

melaksanakan kebijakan operasional di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat serta penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- e. pengujian sederhana produk pangan.

1.1.3.4 Fungsi Tata Usaha

Tugas :

melaksanakan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan.

Fungsi :

- a. penyusunan rencana, program, dan anggaran;
- b. pelaksanaan pengelolaan keuangan;
- c. pengelolaan persuratan dan kearsipan;
- d. pengelolaan penjaminan mutu dan tata laksana;

- e. pelaksanaan urusan kepegawaian;
- f. pengelolaan teknologi informasi dan komunikasi;
- g. pelaksanaan urusan perlengkapan dan kerumahtanggaan;
- h. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja

Bagian Tata Usaha terdiri atas:

- a. Sub Fungsi Keuangan;
- b. Sub Fungsi Umum;

Sub Fungsi Keuangan mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, anggaran, pengelolaan keuangan, penjaminan mutu, tata laksana, serta pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja.

Sub Fungsi Umum mempunyai tugas melakukan pengelolaan persuratan, kearsipan, kepegawaian, teknologi informasi komunikasi, perlengkapan, dan kerumahtanggaan.

1.1.4 SUMBER DAYA

1.1.4.1. Sumber Daya Manusia (SDM)

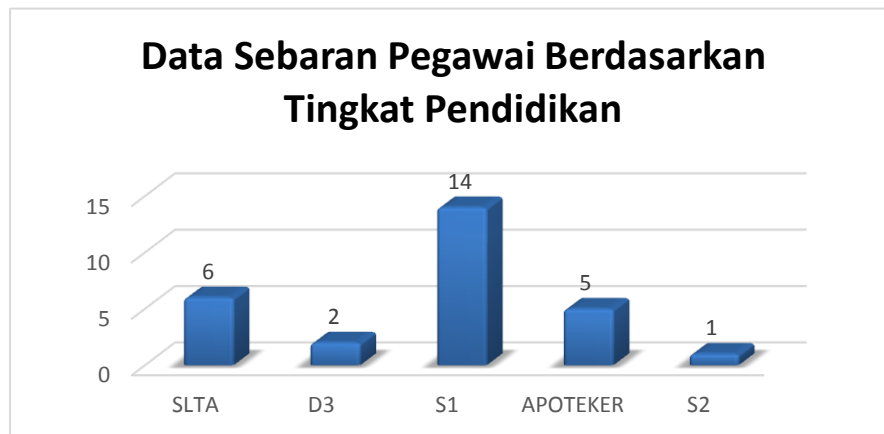
Untuk mendukung tugas-tugas Loka POM di Kabupaten Buleleng sesuai dengan peran dan fungsinya, diperlukan SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi sesuai standard kompetensi.

Jumlah SDM yang dimiliki Loka POM di Kabupaten Buleleng untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan pada tahun 2021 adalah 28 (dua puluh delapan) orang yaitu 17 (tujuh belas) orang PNS dan 11 (sebelas) orang tenaga kontrak yang tersebar di Fungsi Pemeriksaan, Fungsi Penindakan, Fungsi Pengujian, Fungsi Informasi dan Komunikasi serta Fungsi Tata Usaha. Mengingat tantangan dan permasalahan yang dihadapi ke depan lebih sulit dan beragam serta berdasarkan analisa beban kerja, diperlukan penambahan SDM secara bertahap serta pelatihan setiap tahun untuk meningkatkan kompetensi teknis dan manajerial dalam menjalankan fungsi sebagai Pengawas Obat dan

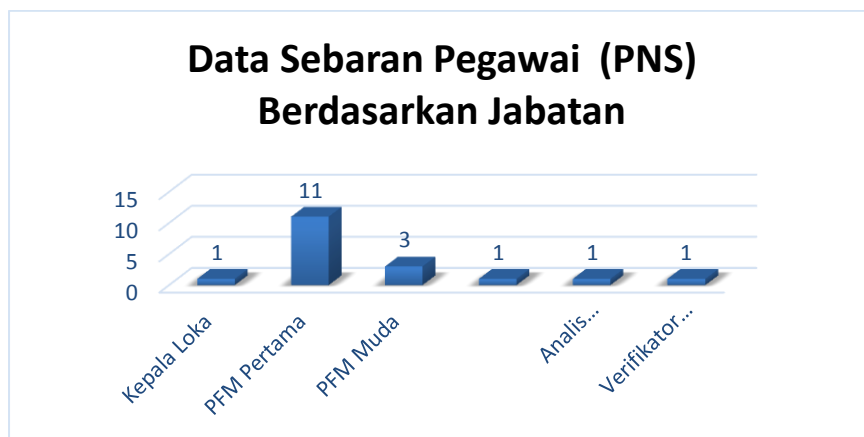
Makanan.

Pembinaan kinerja pegawai melalui penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan visi dan misi organisasi.

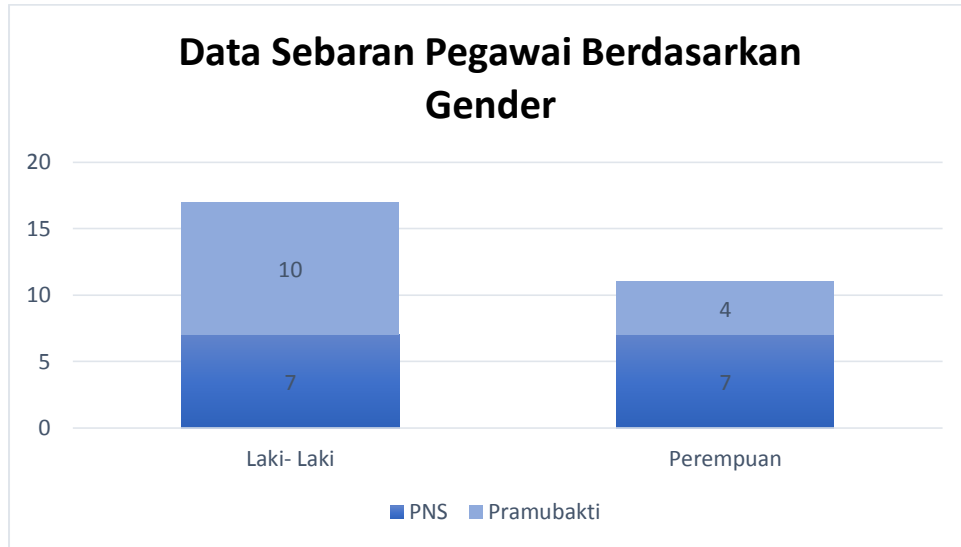
Berikut data sebaran pegawai Loka POM di Kabupaten Buleleng dikelompokkan sebagai berikut :



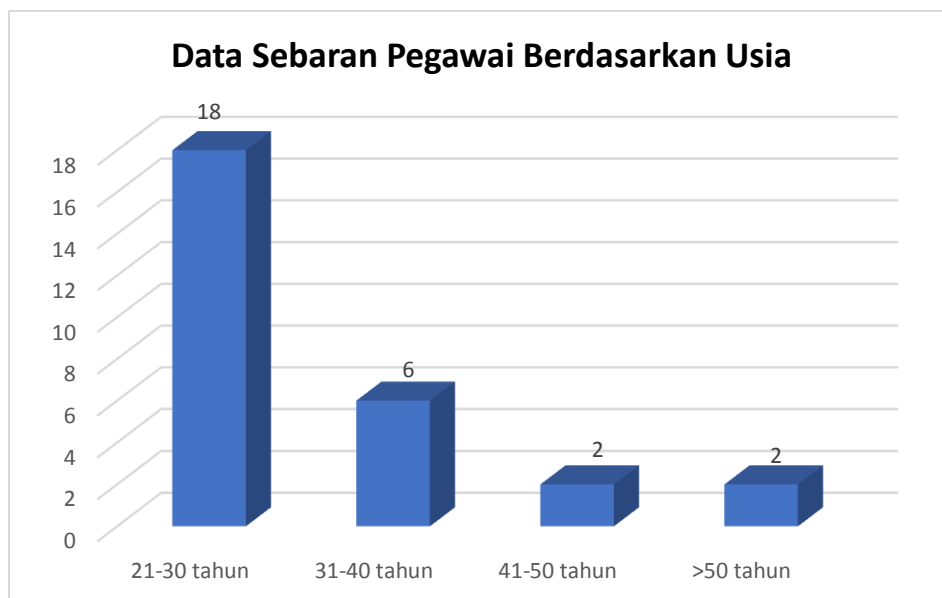
Gambar 2. Data Sebaran Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan



Gambar 3. Data Sebaran Pegawai (PNS) Berdasarkan Jabatan



Gambar 4. Data Sebaran Pegawai Berdasarkan Gender



Gambar 5. Data Sebaran Pegawai Berdasarkan Usia

Berdasarkan data di atas dapat diketahui bahwa sebagian besar pegawai Loka POM di Kabupaten Buleleng berlatar Pendidikan S1 (51,7%) dan jabatan yang paling banyak jumlahnya adalah PFM Ahli Pertama yakni 61,1%. Berdasarkan analisa beban kerja dan restrukturisasi sesuai SOTK baru, pada tahun 2022-2024 Loka POM di Kabupaten Buleleng memerlukan penambahan SDM sebanyak 83 (delapan puluh tiga) orang yang tersebar dari berbagai fungsi dan jabatannya. Tabel kebutuhan pegawai Loka POM di Kabupaten Buleleng berdasarkan Analisis Beban Kerja dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Proyeksi Kebutuhan Pegawai tahun 2022-2024 berdasarkan Analisis Beban Kerja

No.	Nama Unit Organisasi dan Nama Jabatan	Bezetting Pegawai Saat ini	Kebutuhan Pegawai Berdasar kan ABK	Kekurangan Kebutuhan Pegawai Berdasar kan ABK	Proyeksi								Keterangan	
					Jumlah yang akan Pensiun				Pegawai yang Dibutuhkan					
					2022	2023	2024	Total	2022	2023	2024	Total		
1	2	3	4	5	8	9	10	11	14	15	16	17	18	
Loka POM di Kabupaten Buleleng														
1	Pengawas	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Kepala Loka
2	PFM Muda (JC=9)	3	16	13	0	0	0	0	2	10	1	13	Inspeksi (4), Sertifikasi (2), Penindakan (2), Infokom (2), Pengujian (6)	
3	PFM Pertama (J=8)	10	58	48	0	0	0	0	15	25	8	48	Inspeksi (15), Sertifikasi (4), Penindakan (8), Infokom (8), Pengujian (23)	
4	Analisis Kepegawaian Muda	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai kepegawaian	
5	Analisis Kepegawaian Pertama	0	2	2	0	0	0	0	0	2	0	2	sebagai kepegawaian	
6	Analisis Kepegawaian Penyelia	0	2	2	0	0	0	0	1	1	0	2	sebagai kepegawaian	
7	Analisis Kepegawaian Mahir	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai kepegawaian	
8	Analisis Kepegawaian Terampil	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai kepegawaian	
9	Analisis Pengelola Keuangan APBN Mahir	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	PPK/PPSPM	
10	Analisis Pengelola Keuangan APBN Pertama	1	3	2	0	0	0	0	1	1	0	2	PPK/PPSPM, Staf Keuangan	
11	Pranata Keuangan APBN Mahir	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Bendahara (saat ini sbg analis kepegawaian, gol IIIa)	
12	Pranata Keuangan APBN Terampil	0	2	2	0	0	0	0	0	2	0	2	Bendahara	
13	Analisis Anggaran Pertama	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai analis anggaran	
14	Pengelola Barang dan Jasa Pertama	0	2	2	0	0	0	0	1	1	0	2	Pejabat Pengadaan	
15	Arsiparis Pertama	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai pengelola arsip	
16	Arsiparis Terampil	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai pengelola arsip	
17	Pranata komputer Pertama	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai Pengelola Data	
18	Pranata komputer Terampil	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	sebagai Pengelola Data	
19	Statistisi Pertama	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai Pengelola Data	
20	Penata Laksana Barang Mahir	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai pengelola BMN	
21	Analisis Barang Milik Negara	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai pengelola BMN	
22	Perencana Pertama	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	sebagai Perencana	
	Total	17	100	83	0	0	0	0	20	54	9	83		

Untuk meningkatkan kompetensi pegawai Loka POM di Kabupaten Buleleng, telah dilakukan berbagai kegiatan guna mendukung pengembangan kompetensi pegawai guna mendukung tugas – tugas yang dilakukan melalui Bimtek, Diklat dan Workshop yang diselenggarakan secara daring maupun luring baik oleh internal BPOM maupun eksternal.

1.1.4.2 Sarana dan Prasarana

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Saat ini, Loka POM di Kabupaten Buleleng melaksanakan kegiatan perkantoran di Gedung Kantor dengan status sewa yang beralamat di Jalan Gunung Agung Nomor 8, Singaraja dengan luas tanah 800m² dan luas bangunan 400m². Pada Bulan Desember tahun 2020, Loka POM di Kabupaten Buleleng secara resmi mendapatkan sertifikat tanah hibah dari Pemerintah Kabupaten Buleleng di Desa Giri Mas, Kecamatan Sawan Kabupaten Buleleng seluas 3401m². Tanah yang dihibahkan tersebut akan digunakan menjadi kantor tetap Loka POM di Kabupaten Buleleng.

Untuk meningkatkan kenyamanan konsumen atau masyarakat yang berkunjung ke Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng telah disediakan fasilitas – fasilitas penunjang seperti Ruang Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), Ruang Tunggu, Ruang Laktasi, Area Bermain Anak dan tempat parkir yang cukup luas. Terdapat fasilitas penunjang transportasi yakni Mobil Dinas dan Mobil Laboratorium Keliling yang dipinjamkan oleh BBPOM di Denpasar untuk mengoptimalkan kegiatan pengujian sederhana yang dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Buleleng. Untuk memudahkan pelayanan bagi masyarakat di Kabupaten Jembrana, Loka POM di Kabupaten Buleleng bekerja sama dengan Pusat Layanan Usaha Terpadu (PLUT) yang terletak di Jalan Ngurah Rai No. 120 membuka Layanan pada Kantor yang terletak di alamat tersebut untuk memberikan informasi kepada masyarakat Jembrana terkait Obat dan Makanan yang dilakukan pada hari Selasa setiap 1 (satu) sampai 2 (dua) minggu sekali dalam sebulan yang dinamakan kegiatan “Saloka – Selasa bersama Loka”.

Loka POM di Kabupaten Buleleng juga memiliki sarana komunikasi untuk menyebarkan informasi terkait obat dan makanan yakni telepon (0361) 3306355, email : loka_buleleng@pom.go.id dan lokapombuleleng@gmail.com , Whatsapp: 081911500533 dan akun sosial media Twitter & Instagram : @lokapombuleleng, Facebook & Youtube : Loka POM di Kabupaten Buleleng.

1.1.5 CAPAIAN KINERJA

1.1.5.1 Capaian Kinerja

Loka POM di Kabupaten Buleleng merupakan unit pelaksana teknis yang berada di bawah Balai Koordinator yakni Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar sejak tahun 2018 – 2021, pada tahun 2022 Loka POM di Kabupaten Buleleng menjadi Satker Mandiri dimana proses administrasi dan keuangannya akan dilakukan pengelolaan secara mandiri dan terpisah dari Balai Besar POM di Denpasar selaku Balai Koordinator.

Adapun capaian kinerja Loka POM di Kabupaten Buleleng pada tahun 2020 adalah sebagai berikut :

Tabel 2. Capaian Kinerja Loka POM di Kabupaten Buleleng Tahun 2020

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Tahun 2020		
			Target	Realisasi	Capaian
1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	1. Persentase Obat yang memenuhi syarat	80,65%	88,26%	109,47%
		2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78,00%	96,18%	123,31%
		3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	80,15%	78,75%	98,24%
		4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	77,38%	92,19%	119,15%
2	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	5. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87,00%	68,75%	79,02%
		6. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	49,19%	43,87%	90,66%
		7. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85,00%	100,97%	118,79%
		8. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	46,00%	74,48%	161,91%
		9. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	55,00%	67,75%	123,17%
3	Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	10. Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan	71,33	92,57	129,79%
4	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka	11. Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50,00%	90%	179,82%
		12. Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50,00%	98%	195,24%
5	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	13. Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	71,00%	85%	119,72%

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Tahun 2020		
			Target	Realisasi	Capaian
6	Terwujudnya tata Kelola pemerintahan Loka POM di Kabupaten Buleleng yang optimal	14. Persentase implementasi rencana aksi RB di lingkup Loka POM di Kabupaten Buleleng	91,00%	100%	109,89%
		15. Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu	100,00%	100%	100,00%
		16. Persentase dokumen Perjanjian Kerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu	100,00%	100%	100,00%
7	Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Buleleng yang berkinerja optimal	17. Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kabupaten Buleleng	75	77,79	103,72%
8	Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Buleleng secara akuntabel	18. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran	87,50%	80%	90,96%

Berdasarkan data capaian kinerja tahun 2020, 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. Berikut pembahasan capaian kinerja Loka POM di Kabupaten Buleleng.

Sasaran Kegiatan 1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng.

Sasaran Kegiatan 1 terdiri dari 4 (empat) indikator kinerja dimana pada tahun 2020 capaian dari indikator 1,2 dan 4 telah melampaui nilai 100%. Indikator Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan capaiannya tidak mencapai 100% yakni 98,24% disebabkan karena penilaian capaian menggunakan data jumlah sampel yang sudah diuji yang realisasinya tidak mencapai target akibat adanya pandemic covid-19 yang mempengaruhi ketepatan waktu pengujian sampel.

Sasaran Kegiatan 2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng

Sasaran Kegiatan 2 terdiri dari 5 (lima) indikator dimana pada tahun 2020 capaian dari indikator 7,8 dan 9 telah melampaui nilai 100% sedangkan indikator Persentase keputusan/ rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan capaiannya tidak mencapai 100% yakni 79,02% diakibatkan karena tindak lanjut hasil inspeksi tidak dilaksanakan tepat waktu oleh petugas dan keterbatasan kegiatan akibat pandemi Covid-19

menyebabkan keterlambatan pengiriman tindak lanjut inspeksi sarana oleh petugas. Selain itu, indikator Persentase keputusan/ rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan tidak mencapai nilai 100% pada realisasi capaiannya diakibatkan karena belum optimalnya koordinasi dengan lintas sektor terkait seperti Dinas Kesehatan dan Dinas Koperasi, Perindustrian dan Perdagangan sehingga tindak lanjut atau rekomendasi yang dilakukan menjadi tidak optimal.

Sasaran Kegiatan 3. Meningkatnya Efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng

Sasaran Kegiatan 3 terdiri dari 1 (satu) indikator yakni Tingkat Efektivitas KIE Obat dan Makanan yang nilai capaiannya telah melampaui nilai 100% pada tahun 2020. Hal ini menunjukkan bahwa kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi yang dilakukan oleh Loka POM di Kabupaten Buleleng telah berjalan dengan baik dan memberikan dampak positif kepada masyarakat. Namun, seiring dengan berjalannya waktu, strategi kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi yang dilakukan oleh Loka POM di Kabupaten Buleleng harus dapat menyesuaikan dengan kondisi masyarakat agar terus dapat memberikan dampak yang positif dalam memastikan keamanan dan mutu Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat.

Sasaran Kegiatan 4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng

Sasaran Kegiatan 4 terdiri dari 2 (dua) indikator yakni Persentase Sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar dan Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar. Nilai capaian kedua indikator tersebut telah memenuhi target. Hal ini menunjukkan bahwa keamanan dan mutu Obat dan Makanan yang beredar di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng telah terjamin.

Sasaran Kegiatan 5. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng

Sasaran Kegiatan 5 terdiri dari 1(satu) indikator yakni Persentase keberhasilan penindakan obat dan makanan dimana nilai capaiannya telah

melampaui target. Tahun 2020 Loka POM di Kabupaten Buleleng telah memiliki satu kasus pelanggaran di Bidang Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti dengan Pro Justisia yang bertujuan untuk memberikan efek jera kepada pelaku kejahatan di bidang obat dan makanan dengan sebelumnya memperhatikan pola tindak lanjut. Kasus yang dinaikkan statusnya ke tahap penyidikan atau pro justisia adalah kasus yang telah dibahas dalam kegiatan gelar kasus dimana apabila sudah memenuhi unsur unsur pasal dan pola tindak lanjut, kasus tersebut dapat dinaikkan ke tahap pro justisia. Loka POM di Kabupaten Buleleng dalam menjalankan tugasnya selalu mengedepankan kegiatan pembinaan, apabila setelah melalui tahap pembinaan tersebut, pelaku usaha masih melakukan pelanggaran, sebagai pilihan terakhir atau ultimatum remidium, akan dilakukan proses projustisia.

Sasaran Kegiatan 6. Terwujudnya tata Kelola pemerintahan Loka POM di Kabupaten Buleleng yang optimal

Sasaran Kegiatan 6 terdiri dari 3 (tiga) indikator dimana ketiga indikator tersebut capaiannya sesuai bahkan melampaui target yang ditentukan.

Sasaran Kegiatan 7. Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Buleleng yang berkinerja optimal

Sasaran Kegiatan 7 terdiri dari 1 (satu) indikator yakni Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kabupaten Buleleng capaiannya melampaui 100%

Sasaran Kegiatan 8. Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Buleleng secara akuntabel

Sasaran Kegiatan 8 terdiri dari 1 (satu) indikator yakni Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran yang nilai capaiannya masih kurang dari 100% yakni 90,96% yang diakibatkan karena terkendalanya penyerapan anggaran akibat Pandemi Covid-19 dan adanya pemotongan anggaran APBNP yang digunakan untuk penanggulangan Pandemi Covid-19.

1.1.5.2 Penghargaan dan Inovasi

Loka POM di Kabupaten Buleleng berhasil mendapatkan beberapa penghargaan sejak tahun 2018 sampai 2021 diantaranya :

- Akun Instagram @lokapombuleleng merupakan akun unit pelaksana teknis BPOM dengan engagement nomor 1 tertinggi di tingkat UPT pada periode Januari – Oktober 2019.
- Tiga orang karyawan masuk dalam 5 besar pegawai dengan hasil IELTS score terbaik berdasarkan pemetaan IELTS Score oleh PPSDM BPOM 7 – 9 September 2020.
- Menjadi 3 besar peserta terbaik dalam pelatihan teknis Penyuluhan dan Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE) tingkat kesulitan II tgl 23 – 25 November 2020 atas nama Fenti Indah Nirwana, S.Si., M.Farm.
- Inovasi I Made POM (Informasi Master Data dan Evaluasi Sarana Pengawasan Obat dan Makanan) sebagai bank data pengawasan mulai perencanaan sampai evaluasi berhasil masuk masuk dalam 42 proposal inovasi yang diprioritaskan untuk mengikuti Kompetensi Pelayanan Publik (KIPP/Sinovik) Kementerian PANRB tahun 2021.
- UMKM Binaan Loka POM di Kabupaten Buleleng masuk mejadi 6 Besar UMKM Awards Tahun 2021 yakni CV. Pusaka Bali Persada yang memproduksi Kopi Bubuk.
- Loka POM di Kabupaten Buleleng telah mendapatkan Sertifikat ISO 9001:2015 sebagai bukti pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu /*Quality Management System* di Lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.

Loka POM di Kabupaten Buleleng juga memiliki beberapa inovasi sebagai bentuk kreativitas untuk meningkatkan performa kinerja , yakni :

- Program SALOKA (Selasa bersama Loka) di kantor kedua Loka POM di Gedung Pusat Layanan Usaha Terpadu Koperasi dan UKM Kab Jembrana untuk pelayanan kepada masyarakat dan pelaku usaha di Jembrana.

- Riwayat Konsultasi Pelaku Usaha (hard copy) untuk mengontrol perkembangan pendampingan sarana agar berjalan sesuai time line, dalam proses pengembangan inovasi base data dengan nama BLI PUTU – Basis Data Layanan Informasi Pendampingan Pelaku Usaha Tepat Waktu.
- Sistem Pencatatan Barang Sitaan/Barang Bukti dalam bentuk Basis Data untuk mempermudah dan mempercepat pencarian Barang Bukti.
- Pengembangan Motto Pelayanan Publik Loka POM di Kabupaten Buleleng tahun 2021 : ‘MANTU CAGER’ - Semangat Membantu dengan Cermat, Akuntabel, Gesit, Edukatif dan Ramah dengan tetap menerapkan 5S – Sambut dengan Senyum dan Salam didasari Semangat melayani untuk memberi Solusi.
- Pembuatan Jingle Pelayanan Publik Loka POM di Kabupaten Buleleng tahun 2021 untuk motivasi dalam memberikan pelayanan menjadikan masyarakat sebagai Konsumen yang Cerdas dan Pendampingan Pelaku Usaha (Lirik dan aransemen baru).
- Pengembangan aplikasi ULPK tahun 2021 berbasis web tahap pertama, untuk memudahkan konsumen mengakses informasi dan melakukan pengaduan ke Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Loka POM di Kabupaten Buleleng.
- BUKU SAKU 2021 Loka POM di Kabupaten Buleleng sebagai pedoman setiap pegawai dalam memahami Badan POM dan Loka POM serta pedoman dalam penerapan Reformasi Birokrasi dan ISO 9001:2015.
- Vidio Profil tahun 2021 Loka POM di Kabupaten Buleleng, bertujuan mengenalkan profil dan kinerja Loka.
- Terbentuknya Tim Pembinaan & Pengawasan Obat dan Makanan Kab Buleleng tahun 2021 yang diketuai Sekda Buleleng.
- Terbentuknya Tim Pembinaan & Pengawasan Obat dan Makanan Kab Jembrana tahun 2021 yang diketuai Sekda Jembrana.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana merupakan Kabupaten yang termasuk dalam wilayah Provinsi Bali dimana Provinsi Bali merupakan daerah tujuan wisata yang diminati baik dalam skala nasional maupun internasional. Kunjungan wisatawan, percepatan arus informasi dan modal di Provinsi Bali dan meningkatnya produk Obat dan Makanan yang beredar baik yang berasal dari negara lain maupun produk dalam negeri. Peredaran produk obat dan makanan secara daring yang semakin marak membuat pengawasan yang dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Buleleng harus lebih komperhensif mencakup peredaran produk Obat dan Makanan secara langsung dan peredaran secara daring. Hal ini mencerminkan tantangan yang harus dihadapi oleh Loka POM di Kabupaten Buleleng dalam melakukan pengawasan.

Kabupaten Jembrana sebagai salah satu jalur utama pintu masuk ke Provinsi Bali melalui Pelabuhan Gilimanuk juga harus mendapatkan perhatian khusus mengingat jalur transportasi produk Obat dan Makanan yang cukup intens berpeluang dimanfaatkan oleh oknum-oknum tidak bertanggungjawab untuk melakukan pelanggaran atau kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Perkembangan UMKM di Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana juga menuntut Loka POM di Kabupaten Buleleng memiliki strategi khusus yang dapat memudahkan pelaku usaha dalam melakukan registrasi namun juga tidak melupakan faktor keamanan dan kualitas produk Obat dan Makanan yang diproduksi.

Identifikasi potensi dan permasalahan dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi Loka POM di Kabupaten Buleleng sebagai UPT BPOM dalam rangka melaksanakan RPJMN 2020-2024. Identifikasi permasalahan tersebut meliputi faktor internal dan eksternal sebagai bahan rumusan dalam perencanaan strategis tahun 2022-2024.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Loka POM di Kabupaten Buleleng perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja.

1.2.1 Isu Internal

Adapun isu internal yang terjadi di Loka POM di Kabupaten Buleleng antara lain :

1. Kompetensi dan Jumlah SDM terbatas

Loka POM di Kabupaten Buleleng merupakan unit pelaksana teknis yang baru mulai beroperasi dan menjalankan tugas terkait pengawasan Obat dan Makanan pada tahun 2018. Hingga tahun 2021 jumlah SDM yakni PNS yang terdapat di Loka POM Buleleng hanya 17 (tujuh belas) orang dimana 12 (dua) belas orang diantara merupakan PNS yang baru mulai menjalankan tugas pada tahun 2019. Dengan komposisi PNS baru yang lebih dominan, kompetensi SDM yang melakukan pengawasan pun dapat dikatakan belum optimal sehingga diperlukan kegiatan pengembangan kompetensi pegawai agar dapat melaksanakan tugasnya dengan baik. Pada tahun 2021 jumlah PPNS aktif yang dimiliki Loka POM di Kabupaten Buleleng hanya sebanyak 2 orang dimana salah satunya adalah Kepala Loka. Ada Penambahan 2 PPNS yang diklat di Tahun 2021, tetapi belum aktif dan masing-masing sudah memiliki tugas sebagai koordinator di fungsi Pemeriksaan dan Infokom. Hal ini menyebabkan proses penyidikan yang dilakukan harus melibatkan PPNS dari Balai Koordinator yakni Balai Besar POM di Denpasar. Keterlibatan PPNS di luar Loka POM di Kabupaten Buleleng menyebabkan proses penyidikan yang dilakukan memerlukan waktu koordinasi ekstra karena perbedaan wilayah antar PPNS.

Jumlah sarana baik produksi maupun distribusi di Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana yang berjumlah 2.064 sarana pada tahun 2021 dan akan terus bertambah juga merupakan tantangan tersendiri untuk melaksanakan pengawasan obat dan makanan. Perbandingan antara jumlah petugas pemeriksaan dan jumlah sarana yang belum sepadan menyebabkan kegiatan pengawasan belum menyeluruh dan mencakup seluruh daerah di Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana.

Data hasil pengawasan Tahun 2021 menunjukkan jumlah sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan yang telah diperiksa sejumlah 175 sarana (11,8% dari total sarana tahun 2021). Untuk memaksimalkan kinerja juga telah dilakukan pembagian peran dan tugas kepada pegawai, namun terdapat beberapa pegawai yang memiliki tugas/ peran ganda sehingga hasil pekerjaannya tidak optimal.

2. Belum tersedianya Laboratorium Pengujian

Sejak tahun 2018, Loka POM di Kabupaten Buleleng belum memiliki Laboratorium Pengujian tersendiri. Sampel Obat dan Makanan yang disampling di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng dilakukan pengujian di Balai Besar POM di Denpasar selaku Balai Koordinator. Belum tersedianya Laboratorium pengujian menyebabkan proses pengujian baik untuk pengujian rutin, pengujian terkait kasus di bidang Obat dan Makanan serta pengujian untuk pihak ketiga atau pelaku usaha menjadi tidak efisien dan memerlukan waktu yang lebih lama.

3. Sarana dan Prasarana Fisik belum memadai

Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng hingga tahun 2021 masih merupakan kantor sewa yang beralamat di Jalan Gunung Agung No. 8, Singaraja. Kapasitas ruangan dan fasilitas perkantoran telah diusahakan agar dapat mengakomodir segala bentuk kegiatan, namun masih terdapat keterbatasan fasilitas seperti mebelair serta fasilitas teknologi informasi seperti Laptop dan PC yang belum memadai, luas ruangan yang terbatas dan kondisi Gedung yang sudah cukup lama membuat beberapa ruangan mengalami kerusakan (bocor). Hal ini dapat mengganggu proses kinerja pegawai dan proses pelayanan publik yang dilaksanakan di Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng.

4. Kondisi Topografi dan Akses Transportasi Wilayah Pengawasan

Loka POM di Kabupaten Buleleng memiliki 2 (dua) Kabupaten sebagai wilayah kerja yakni Kabupaten Buleleng yang terdiri dari 9 (sembilan) kecamatan dan Kabupaten Jembrana yang terdiri dari 5 (lima) kecamatan. Kabupaten Buleleng merupakan kabupaten dengan kontur wilayah perbukitan dimana sebagian besar wilayahnya

(91%) merupakan daerah landai, miring dan terjal. Kabupaten Jembrana juga memiliki kondisi topografi yang tidak jauh berbeda dimana 75% wilayahnya merupakan daerah landai, miring dan terjal. Kondisi akses jalan dari kedua Kabupaten ini juga cenderung belum merata, terdapat beberapa wilayah khususnya daerah perbukitan yang memiliki jalan yang sulit diakses. Kondisi tersebut menyebabkan sulitnya proses pengawasan yang dilakukan oleh Petugas, khususnya pada daerah terpencil di daerah perbukitan dan daerah tinggi.

5. Efek Pandemi Covid-19

Adanya pandemi Covid-19 menyebabkan terganggunya segala kegiatan dan perencanaan yang telah disusun. Adanya pemotongan anggaran (*refocusing*) menyebabkan beberapa kegiatan tidak dapat dilaksanakan sehingga rencana target mengalami perubahan. Adanya pandemi memacu Loka POM di Kabupaten Buleleng untuk dapat melakukan kegiatan dengan memanfaatkan teknologi informasi. Pengawasan dan memprioritaskan pelayanan publik dilakukan secara *online*, apabila diperlukan bisa dilaksanakan dengan tatap muka dengan menerapkan Protokol Kesehatan secara ketat. Di satu sisi hal ini bisa mempercepat pelaksanaan kegiatan, tapi di sisi lain menuntut kemampuan SDM dan prasarana pendukung.

6. Pemanfaatan Teknologi Informasi yang belum optimal

Era industri 4.0 perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dan juga penerapan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE) memerlukan dukungan teknologi informasi yang memadai. Belum tersedia sarana pengolahan data yang *ter-update* sesuai perkembangan teknologi terkini. Dengan meningkatnya tren transaksi online menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan tidak secara *bussiness as usual*, namun perlunya pengawasan semesta dengan dukungan teknologi yang mampu mendeteksi peredaran produk *illegal* di seluruh wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng.

Sebagai daerah tujuan wisata maka intensitas lalu lintas orang dan barang-barang khususnya produk kebutuhan wisatawan sangat tinggi,

hal ini rentan terhadap peredaran produk ilegal dan disinyalir menjadi tempat untuk lalu lintas peredaran gelap Narkotika. Oleh karena itu Pengawasan Obat dan Makanan di daerah perbatasan/pelabuhan perlu ditingkatkan dengan melakukan kerjasama yang lebih intensif instansi terkait pemangku kepentingan (Bea Cukai, Dinas Perdagangan, Kepolisian, Kejaksaan, Kementerian Kesehatan dan instansi terkait lainnya) dengan memanfaatkan teknologi.

Selain itu, masih terdapat beberapa permasalahan dalam sistem pelaporan SIPT di Loka POM di Kabupaten Buleleng yang menyebabkan penginputan hasil pemeriksaan terganggu.

1.2.2 Isu Eksternal

1. Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi BPOM. Pandemi Covid 19 yang telah terjadi sejak tahun 2020 telah membawa banyak perubahan terkait cara pengawasan, trend produk Obat dan Makanan serta menuntut responsibilitas yang tinggi dari BPOM khususnya Loka POM di Kabupaten Buleleng untuk menjamin vaksin, obat-obatan, suplemen kesehatan yang diperuntukan untuk menanggulangi dan mencegah penyakit Covid-19 sudah sesuai ketentuan dan terjamin keamanan mutu dan kemanfaatannya. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi Loka POM di Kabupaten Buleleng dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.
2. Perdagangan bebas membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau. Hal ini merupakan salah satu penyebab beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan

berbahaya. Dari hasil pengawasan Loka POM Buleleng di tahun 2020-2021 sebelumnya terdapat beberapa jenis produk Pangan dan Kosmetik yang tidak memiliki izin edar diperjualbelikan di sarana retail. Hal ini menjadi tantangan Loka POM di Kabupaten Buleleng untuk melakukan pengawasan dan KIE terhadap masyarakat dan pelaku usaha agar tidak menjual dan membeli produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi ketentuan.

3. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan. Dalam melakukan pengawasan, Loka POM di Kabupaten Buleleng tidak bisa bergerak sendiri, tetapi perlu dukungan lintas sektor. Untuk mencapai hasil optimal perlu sinergi dalam pelaksanaan kegiatan, yang semua ini bisa tercapai apabila koordinasi lintas sektor berjalan baik.
4. Reformasi Birokrasi yang diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design RB 2010-2025, dilakukan dalam rangka membangun pemerintahan negara yang mampu berjalan dengan baik (good governance). Tuntutan masyarakat agar Loka POM di Kabupaten Buleleng dapat menyediakan pelayanan publik yang berkualitas sesuai dengan tantangan yang dihadapi sejalan perkembangan kebutuhan masyarakat yang semakin maju dan persaingan global yang semakin ketat. Standard Operating Procedures (SOP), kesesuaian proses pelayanan dengan SOP yang ada, keterbukaan informasi, keadilan dan kecepatan dalam pemberian pelayanan, dan kemudahan masyarakat melakukan pengaduan masih perlu mendapat perhatian.
5. Tingginya pertumbuhan sektor industri Obat dan Makanan, termasuk UMKM. Produksi Obat Tradisional baik yang dilakukan oleh IOT, UKOT atau UMOT memerlukan bimbingan dan pembinaan untuk pengembangannya baik dari segi proses produksi (CPOTB) maupun pengembangan SDM nya. UMKM kosmetik juga

mengalami perkembangan yang sangat pesat di Bali khususnya produksi kosmetika

tradisional dan terbuat dari bahan-bahan herbal. UMKM pangan perkembangannya juga sangat pesat, didorong lagi oleh kebijakan pemerintah mempermudah ijin UMKM yang dapat diterbitkan melalui aplikasi OSS. Pertumbuhan tersebut tidak diiringi oleh pengetahuan dan wawasan para produsen IRTP tentang keamanan pangan. Pada tahun 2021 tercatat Loka POM di Kabupaten Buleleng telah menerbitkan 8 surat rekomendasi CPKB, CPOTB, CPPOB bagi sarana pelaku usaha yang ada di Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana. Pertumbuhan UMKM Obat dan Makanan yang cukup pesat menjadi tantangan dan peluang tersendiri bagi Loka POM di Kabupaten Buleleng guna memberikan pendampingan dalam proses registrasi produk di BPOM.

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Loka POM di Kabupaten Buleleng, digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Loka POM di Kabupaten Buleleng periode 2022-2024. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri dari peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (strength), kelemahan (weakness), peluang (opportunities) dan tantangan (threats) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

1.2.3 Analisa Lingkungan Strategis

Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam tabel Analisis SWOT.

Tabel 3. Hasil Analisis SWOT Loka POM di Kabupaten Buleleng

KEKUATAN	KELEMAHAN
<ol style="list-style-type: none"> 1. Integritas pimpinan dan pegawai dalam pelayanan publik 2. Mempunyai pedoman yang jelas dalam pengawasan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regulasi belum mengakomodir perkembangan variasi produk 2. Jumlah personel tidak sepadan dengan jumlah sarana yang harus diawasi
<ol style="list-style-type: none"> 3. Pembinaan dan pendampingan pelaku usaha 4. Mempunyai program informasi dan edukasi pada masyarakat baik secara langsung maupun media online 5. Pimpinan dan seluruh ASN berkomitmen untuk menerapkan Reformasi Birokrasi 6. Memiliki beberapa inovaso seperti IMADE POM, Riwayat Konsultasi Pelaku Usaha, Database Barang Sitaan dan beberapa inovasi lain yang dapat memudahkan kinerja petugas dalam melakukan pengawasan obat dan makanan 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Media Penyampaian Informasi yang belum sesuai dengan kondisi di daerah 4. Payung hukum pengawasan Obat dan Makanan masih lemah sehingga belum menimbulkan efek jera bagi pihak yang melakukan pelanggaran 5. Pengembangan kompetensi teknis ASN belum memadai dan merata dalam mendukung pelaksanaan tugas 6. Dukungan sistem IT masih kurang memadai untuk mendukung kemudahan dalam pelaksanaan tugas 7. Koordinasi dengan beberapa stakeholder kabupaten belum optimal 8. Kondisi topografi wilayah dan akses transportasi tidak merata dan belum memadai

PELUANG	TANTANGAN
<ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan kegiatan sertifikasi Obat dan Makanan 2. Kualitas produk local yang dapat bersaing di kancah internasional 3. Peningkatan permohonan pendaftaran, sertifikasi dan resertifikasi Obat dan Makanan 4. Peningkatan kesadaran sarana penyimpan vaksin dalam menjaga mutu vaksin 5. Pemberian dana DAK untuk mengoptimalkan pelaksanaan kewenangan dalam bidang pengawasan Obat dan Makanan 6. Meningkatnya sosialisasi dan edukasi pada lintas sektor di daerah melalui forum diskusi 7. Melibatkan stakeholder terkait / komunitas komunitas dalam masyarakat dalam pelaksanaan KIE Obat dan Makanan 8. Sistem jemput bola kepada masyarakat yang hendak mencari izin edar BPOM 9. Peningkatan sistem koordinasi dengan pemerintah daerah dalam melakukan pendampingan kepada pelaku usaha 10. Adanya program DAK (Dana Alokasi Khusus) dalam rangka pengawasan Saryanfar, UMOT, PIRT sehingga dapat meningkatkan efektivitas pengawasan 11. Perkembangan teknologi dan kemudahan akses informasi termasuk iklan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Persaingan kualitas produk dalam negeri dengan produk luar negeri 2. Jenis produk Obat dan Makanan yang semakin bervariasi 3. Mencari alternatif metode pengawasan dan penyebaran informasi dalam memenuhi target kinerja Loka POM 4. Meningkatkan pemantauan dan edukasi dalam penjaminan mutu vaksin 5. Mengedukasi masyarakat mengenai bahaya produk yang tidak memenuhi standar 6. Menyebarkan informasi yang benar di masyarakat 7. Peningkatan pendampingan kepada pelaku usaha untuk memperoleh izin edar 8. Maraknya penjualan produk Obat dan Makanan ilegal secara daring 9. Masih rendahnya pengetahuan masyarakat dan pelaku usaha (UMKM) dalam perizinan di bidang Obat dan makanan 10. Sarana prasarana pelaku usaha belum memadai 11. Kesiapan Lintas Sektor terkait dana DAK belum memadai, adanya perbedaan regulasi anggaran dari Badan POM dengan Linsek

	12. Adanya pandemic Covid 19 yang mempengaruhi perencanaan kinerja yang telah disusun
--	---

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, Loka POM di Kabupaten Buleleng perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2020-2024. Terdapat beberapa hal yang harus dibenahi di masa mendatang agar pencapaian kinerja Loka POM di Kabupaten Buleleng lebih optimal.

BAB II

VISI, MISI, TUJUAN, BUDAYA ORGANISASI DAN SASARAN STRATEGIS

Dengan mempertimbangkan perubahan lingkungan strategis, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka BPOM sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai lembaga yang melakukan pengawasan Obat dan Makanan dituntut untuk dapat memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. 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. Semua itu dirumuskan dalam visi yang kemudian dijabarkan menjadi misi, tujuan, sasaran strategis dengan indikator masing-masing. Visi, misi, tujuan dan sasaran strategis Loka POM di Kabupaten Buleleng mengacu pada visi, misi, tujuan dan sasaran strategis dari BPOM.

2.1 Visi

Visi dan Misi-Pembangunan Nasional untuk tahun 2020-2024 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan 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 Berdaya Saing. Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2020-2024, maka Visi Loka POM di Kabupaten Buleleng sama dengan 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 bermutu mencakup aspek :

- 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.
- Bermutu : Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya) dan efektivitas Obat dan Makanan sesuai dengan kegunaannya untuk tubuh.
- Berdaya Saing : Obat dan Makanan mempunyai kemampuan bersaing di pasar dalam negeri maupun luar negeri.

2.2 Misi

Dalam rangka mencapai visi yang ditetapkan di atas, beberapa hal yang penting dimiliki dan atau dilakukan BPOM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan secara komprehensif pada periode 2020-2024, antara lain:

1. Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan yang holistik dan komprehensif sehingga mampu mengatur pengawasan Obat dan Makanan hulu ke hilir. Undang-undang ini diharapkan dapat bersifat *lex specialis* yang mampu mengatur pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan baik (*Good Regulatory Practise*);
2. Penguatan penindakan dan penegakan hukum terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan yang dapat memberikan efek jera;
3. Meningkatkan akses pengawasan pada sarana pelayanan kesehatan, pelaku usaha kefarmasian dan makanan sekaligus dalam tindak lanjut hasil pengawasan;
4. Penguatan kapasitas dan kapabilitas UPT utamanya di wilayah Kabupaten/Kota, khususnya dalam penataan *people, process, infrastructure*;
5. Orientasi kinerja organisasi sampai level individu (sasaran dan indikator) yang bermuara pada *outcome* dan *impact*;

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, telah ditetapkan Misi Loka POM di Kabupaten Buleleng sama dengan Misi BPOM sebagai berikut:

- 1. 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.

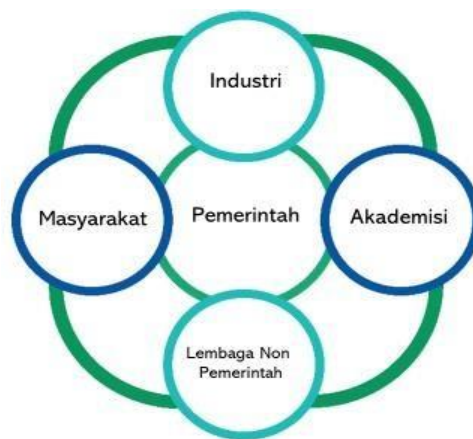
Di sisi lain, masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai 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 UPT BPOM 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 6. Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan

Namun demikian, pengawasan Obat dan Makanan sejatinya masih memerlukan adanya sinergitas dengan pemangku kepentingan lain di antaranya akademisi dan media, mengingat perannya sangat penting di dalam mendukung kelancaran program pengawasan Obat dan Makanan. Sehingga perlu sinergisme dari lima unsur yaitu pelaku usaha, masyarakat termasuk lembaga non pemerintah, pemerintah, akademisi, media dalam sebuah model yang dinamakan *Penta Helix*. Model sinergisme ini diharapkan akan menjadi kunci pengawasan Obat dan Makanan yang lebih efektif.



Sumber: <https://pentahelix.eu>.

Gambar 7. Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan

2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap Usaha Menengah, Kecil dan Mikro (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% untuk PDB, kemudian menyumbang 65% terhadap total

ekspor, dan 60% 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.

Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh industri seluruh di dunia termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan, yaitu sebesar 34,33%. Pertumbuhan industri makanan dan minuman pada tahun 2017 mencapai sebesar 9,23%, mengalami peningkatan bila dibandingkan dengan tahun 2016 sebesar 8,46%. Pertumbuhan cabang industri non migas pada tahun 2017 yang tertinggi dicapai oleh Industri Makanan dan Minuman sebesar 9,23% dan Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional sebesar 4,53%.

Industri dalam negeri harus mampu bersaing baik di pasar dalam maupun luar negeri. Di sisi lain, sebagai contoh dalam industri farmasi, Indonesia masih menghadapi kendala besarnya impor bahan baku obat. Sementara itu, besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan juga harus mampu bersaing. Kemajuan industri Obat dan Makanan secara tidak

langsung dipengaruhi oleh dukungan regulatory, sehingga BPOM berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan melalui dukungan regulatory (pembinaan/pendampingan).

3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi dengan 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 sebagai berikut:

3.1 Standardisasi Obat dan Makanan

Merupakan suatu proses penyusunan kebijakan, peraturan, pedoman, dan ketentuan yang terkait dengan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan yang beredar di Indonesia. Obat dan Makanan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Penetapan standar persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu suatu produk akan menjadi acuan penting bagi produsen dalam pembuatan dan pengembangan/inovasi suatu produk.

3.2 Registrasi Obat dan Makanan

Pemastian Obat dan Makanan yang akan diedarkan di masyarakat memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk dilakukan melalui pemberian izin edar. Kewajiban Obat dan Makanan memiliki Izin Edar dilakukan melalui registrasi ke BPOM. Registrasi merupakan proses evaluasi dengan memperhatikan aspek-aspek

penting yang ditetapkan melalui standar sesuai peraturan dan perundangan yang berlaku.

3.3 Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk

Merupakan pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan pemberian sanksi berupa sanksi administrasi seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan. Setelah melalui proses registrasi, produk yang memperoleh NIE dapat diproduksi dan diedarkan ke masyarakat. BPOM melakukan proses pengawasan produk yang beredar melalui inspeksi sarana dan sampling produk. Produk yang disampling akan diperiksa apakah telah sesuai dengan ketentuan atau tidak (NIE, produk kadaluarsa/rusak, tidak memenuhi ketentuan label/penandaan), termasuk melalui proses pengujian laboratorium.

3.4 Pengujian Secara Laboratorium

Pengujian melalui laboratorium dilakukan terhadap produk yang disampling berdasarkan metode yang telah ditentukan dengan mempertimbangkan berbagai sifat dan risiko dari setiap produk guna memastikan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

3.5 Penegakan Hukum melalui Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan

Penindakan terhadap 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. Melalui kegiatan ini diharapkan dapat menimbulkan efek jera pada para pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang 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 Loka POM di Kabupaten Buleleng sama dengan budaya organisasi BPOM yang 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

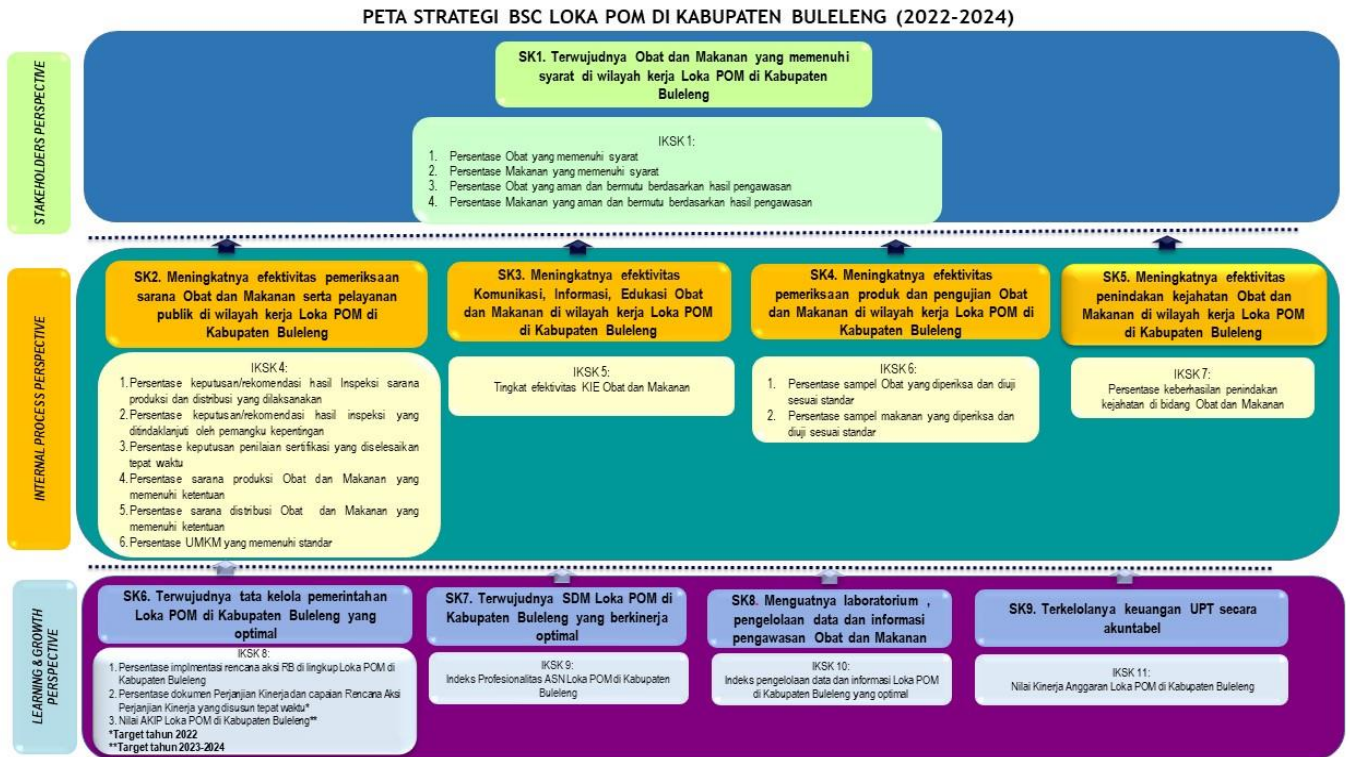
Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai Loka POM di Kabupaten Buleleng dalam kurun waktu 2022-2024 sama dengan tujuan pengawasan Obat dan Makanan dari BPOM dalam kurun waktu 2020-2024 yaitu :

- 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 disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Untuk mengukur ketercapaian tujuan Loka POM di Kabupaten Buleleng, dijabarkan indikator kinerja utama pada sasaran strategis Loka POM di Kabupaten Buleleng tahun

2022-2024 sebagaimana dijelaskan pada Gambar 6.



Gambar 8. Peta Strategi Level II Loka POM di Kabupaten Buleleng

Stakeholder Perspective:

a. Sasaran Strategis-1: Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng.

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

Prinsip ini sudah sejalan dengan kaidah-kaidah dan fungsi-fungsi pengawasan full spectrum di bidang Obat dan Makanan yang berlaku secara internasional. Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan *pre-*

market dan *post-market* yang profesional dan independen akan dihasilkan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) di Loka POM di Kabupaten Buleleng yaitu:

1. Persentase Obat yang Memenuhi Syarat, dengan target 92,30% pada akhir tahun 2024
2. Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat, dengan target 96,00% pada akhir tahun 2024
3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, dengan target 92% pada akhir tahun 2024
4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil Pengawasan, dengan target 93,50% pada akhir tahun 2024

Indikator ini sekaligus sebagai salah satu ukuran keberhasilan tujuan BPOM “Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat”.

2. Internal Process Perspective

a. Sasaran Strategis Ke-2: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif mencakup standarisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling pengujian produk serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten/memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BPOM, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya. Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara

sumberdaya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh BPOM akan meningkat efektivitasnya apabila BPOM mampu merumuskan strategi dan Langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, dengan indikator:

1. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan, dengan target 100% pada akhir tahun 2024.
2. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan, dengan target 75% pada akhir tahun 2024.
3. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 100% pada akhir tahun 2024.
4. Persentase sarana produksi obat dan makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target 85% pada akhir tahun 2024.
5. Persentase sarana distribusi obat dan makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target 75% 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 Strategis Ke-3: Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng

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) nya adalah Tingkat Efektivitas KIE Obat dan Makanan, dengan target 92,30 pada akhir tahun 2024

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

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, berkhasiat/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 capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU):

1. Persentase Sampel Obat yang Diperiksa dan Diuji Sesuai Standar, dengan target 50% pada akhir tahun 2024.
2. Persentase Sampel Makanan yang Diperiksa dan Diuji Sesuai Standar, dengan target 50% pada akhir tahun 2024.

d. Sasaran Strategis ke-5: Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng

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 menjangkau 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 sehinggampu 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 90% pada akhir tahun 2024.

3. Learning and Growth Perspective

a. Sasaran Strategis Ke-6: Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan Loka POM di Kabupaten Buleleng yang Optimal

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024, Loka POM di Kabupaten Buleleng 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 Loka POM di Kabupaten Buleleng 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, ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di Loka POM di Kabupaten Buleleng. Pada tahun 2022-2024 Loka POM di Kabupaten Buleleng berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB dan SAKIP. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian supra sistem akan terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i) dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di BPOM agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, dan (iii) dukungan anggaran.

Sumber daya, yang meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan BPOM untuk mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program

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

Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan / organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah:

1. Persentase Implementasi Rencana Aksi Reformasi Birokrasi di Lingkup Loka POM di Kabupaten Buleleng dengan target sebesar 100% pada akhir tahun 2024.
2. Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu dengan target sebesar 100% pada akhir tahun 2022
3. Nilai AKIP Loka POM di Kabupaten Buleleng yang dimulai pada tahun 2023-2024 dengan target sebesar 83,9% pada akhir tahun 2024.

b. Sasaran Strategis Ke-7: Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Buleleng 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 kapital/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 mandate transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi)

penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pension dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah Indeks Profesional ASN Loka POM di Kabupaten Buleleng, dengan target sebesar 82% pada akhir tahun 2024.

c. Sasaran Strategis 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. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran strategis ini, indikator kinerja yang digunakan adalah Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Loka POM di Kabupaten Buleleng yang optimal, dengan target sebesar 3,00 pada akhir tahun 2024.

d. Sasaran Strategis Ke-9: Terkelolanya keuangan Loka POM di Kabupaten Buleleng 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 sebagai motor penggerak organisasi. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran strategis ini, indikator kinerja yang digunakan adalah Nilai Kinerja Anggaran Loka POM di Kabupaten Buleleng, dengan target sebesar 93% pada akhir Tahun 2024.

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKAKELEMBAGAAN

3.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM

Kebijakan dan strategi BPOM tertuang dalam Peraturan Kepala Badan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020 – 2024. Arah kebijakan dan strategi BPOM disesuaikan dengan Per BPOM No. 9 Tahun 2020 tentang Renstra BPOM 2020-2024 dan KepKa BPOM No. HK.02.02.1.2.12.21.467 Tahun 2020 tentang Review Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024.

- Arah Kebijakan BPOM:

1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
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 dan lembaga riset dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
4. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
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 dengan mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan.
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

- Strategi BPOM:

1. 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.
2. Penguatan pengelolaan SDM BPOM berbasis sistem merit.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.
4. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.
6. Penguatan fungsi cegah tangkal, patroli siber, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
7. Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.
8. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.
9. Penguatan pengelolaan sarana prasarana/infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

3.2 Arah Kebijakan dan Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng

Arah Kebijakan dan Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng mengacu Arah Kebijakan dan Strategi BPOM. Untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis Loka POM di Kabupaten Buleleng periode 2022-2024, ditentukan arah dan strategi sebagai berikut :

3.2.1 Arah Kebijakan

- Arah Kebijakan Loka POM di Kabupaten Buleleng:



Gambar 9. Kebijakan Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024

3.2.2 Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng

- Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng:

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, Loka POM di Kabupaten Buleleng melakukan Analisa program strategis dengan memperhitungkan hasil analisis SWOT, sehingga diperoleh rumusan strategi sebagai berikut:



Gambar 10. Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng Tahun 2020-2024

Loka POM di Kabupaten Buleleng juga terus melakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan dengan memaksimalkan pengawasan Obat dan Makanan dalam setiap wilayah kerja. Hal ini ditujukan agar Loka POM di Kabupaten Buleleng dapat meningkatkan kualitas pengawasan Obat dan Makanan.

Uraian Rumusan Strategi

1. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan.

Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan yang berbasis risiko dilakukan melalui beberapa proses penting mulai dari premarket (produk sebelum beredar) dan postmarket (produk pasca mendapatkan NIE). Proses komprehensif pada Loka POM di Kabupaten Buleleng secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan sebagai berikut :

- a. Pemeriksaan Sarana oleh BPOM (PSB) dalam rangka pengajuan ijin edar Obat dan Makanan;
- b. Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk;
- c. Sampling dan pengujian produk Obat dan Makanan (Pengujian produk di Loka POM Buleleng hanya pengujian sederhana);
- d. Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan).

2. Penguatan pengelolaan SDM

SDM merupakan salah satu aspek penting dalam pelaksanaan setiap tugas dan fungsi sebuah organisasi. Oleh karena itu Loka POM Buleleng terus berupaya mengelola SDM dengan optimal. Pembinaan terhadap manajemen SDM juga harus terus dibenahi utamanya dalam hal pengembangan kompetensi dan peningkatan kinerja sehingga dapat memperkecil gap kompetensi antar pegawai.

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

Strategi ini bertujuan mendorong pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran dalam memproduksi/mendistribusikan Obat dan

Makanan sesuai ketentuan. Dalam strategi ini, Loka POM di Kabupaten Buleleng melakukan beberapa hal yaitu:

1. Pembinaan kepada pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran dalam mewujudkan Obat dan Makanan yang aman dan bermutu. Pelaku usaha merupakan salah satu komponen yang mempunyai peran dalam pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini dikarenakan pelaku usaha bertanggung jawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu.
2. Mendorong peningkatan Industri Obat dan Makanan dalam negeri khususnya UMKM Obat Tradisional, Kosmetik, dan Pangan. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat. Untuk itu, pembinaan yang intensif dilakukan kepada pelaku usaha UMKM, pendampingan inovasi serta memfasilitasi peningkatan UMKM agar menghasilkan produk yang aman dan bermutu serta mampu bersaing di Pasar Internasional.

Dengan pembinaan secara berkelanjutan yang dilakukan Loka POM di Kabupaten Buleleng, diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

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

Masyarakat merupakan salah satu pilar yang mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Masyarakat sebagai konsumen diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Masyarakat juga dapat ikut serta untuk menyebarkan informasi bermanfaat dan memberikan informasi terkait

pelanggaran Obat dan Makanan melalui sosial media Loka POM di Kabupaten Buleleng. Untuk itu, Loka POM di Kabupaten Buleleng melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat. Strategi ini mencakup kegiatan yaitu :

1. Penyebaran informasi melalui sekolah, desa, organisasi masyarakat, dan pasar baik secara langsung maupun daring.
2. Komunikasi, edukasi dan informasi kepada masyarakat melalui berbagai saluran informasi baik melalui media sosial dan media elektronik untuk meningkatkan jangkauan masyarakat.
3. Mengajak masyarakat untuk aktif melaporkan pelanggaran Obat dan Makanan yang terjadi di sekitar melalui layanan pengaduan Loka POM di Kabupaten Buleleng seperti media sosial maupun pesan whatsapp.

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

Strategi ini merupakan upaya Loka POM di Kabupaten Buleleng dalam menjalankan fungsi koordinasi pengawasan Obat dan Makanan yang sangat terkait dengan lintas sektor di daerah. Hal ini juga sejalan dengan Inpres 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Loka POM di Kabupaten Buleleng melakukan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dengan meningkatkan kerjasama lintas sektor serta membangun *networking* yang kuat dengan instansi-instansi di daerah untuk meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan serta bekerjasama dengan aparat penegak hukum untuk meningkatkan kualitas penindakan terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

6. Penguatan fungsi cegah tangkal, patroli siber, 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 :

- a. 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.
- b. Pemberantasan kejahatan melalui cyber dengan mengoptimalkan kompetensi petugas dan pemenuhan sarana dan prasarana secara daring.
- c. Intelijen di bidang Obat dan Makanan untuk menghasilkan profil kejahatan Obat dan Makanan yang akurat, terperinci dan berkualitas.
- d. Peningkatan kualitas penyidikan Obat dan Makanan bersama lintas sektor.

Melalui strategi ini diharapkan penindakan yang dilakukan Loka POM di Kabupaten Buleleng dapat menimbulkan efek jera bagi para pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Untuk dapat meningkatkan kualitas penindakan, Loka POM di Kabupaten Buleleng harus menjalin kerjasama dengan instansi penegak hukum di daerah.

7. Penguatan 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 Loka POM di Kabupaten Buleleng harus makin cepat dan tanggap dalam menyikapi perubahan ini. Untuk itu, Loka POM di Kabupaten Buleleng juga dituntut untuk selalu meningkatkan kualitas *government process* dengan meningkatkan kualitas dan

ekstensifikasi penerapan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan baik terkait dengan pelayanan publik maupun pengawasan itu sendiri.

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. Penerapan RB dilakukan untuk meningkatkan kualitas layanan publik Loka POM di Kabupaten Buleleng dan memenuhi kepuasan masyarakat, dalam hal ini sebagai berikut :

- a. Peningkatan kualitas tatakelola/bisnis proses Loka POM di Kabupaten Buleleng secara keseluruhan (*continuous improvement*).
- b. Peningkatan budaya kerja organisasi yang mendorong kualitas kinerja termasuk pelayanan publik di Loka POM di Kabupaten Buleleng.
- c. Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi secara optimal dalam mewujudkan layanan publik yang prima.

9. Penguatan pengelolaan sarana prasarana/infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran

Sarana dan prasarana merupakan aspek penting untuk mendukung kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi dengan baik, sehingga pengelolaan sarana dan prasarana penunjang kinerja di Loka POM di Kabupaten Buleleng perlu diperhatikan agar dapat berjalan optimal untuk mendukung kualitas pengawasan obat dan makanan. Selain itu, efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran juga merupakan hal yang harus ditingkatkan oleh Loka POM di Kabupaten Buleleng mulai dari perencanaan penganggaran hingga pelaksanaan dan evaluasi, mengingat adanya keterbatasan (*constraint*) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, Loka POM di Kabupaten Buleleng harus mampu menggunakan setiap anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan.

Peningkatan kapasitas kelembagaan Loka POM di Kabupaten Buleleng juga terus didorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan.

Tabel 4. Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Indikator, Kebijakan dan Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng periode 2022-2024

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	1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan Obat dan Makanan	1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	<ol style="list-style-type: none"> Persentase Obat yang memenuhi syarat Persentase Makanan yang memenuhi syarat Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan 	<ol 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. 	<ol 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.
		2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	<ol style="list-style-type: none"> Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan 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 produksi pangan olahan dan/atau pembuatan OT dan kosmetik yang baik 		
		3. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	<ol style="list-style-type: none"> Tingkat efektivitas KIE 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	<ol style="list-style-type: none"> Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal Menguatnya Laboratorium, Pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan 	<ol style="list-style-type: none"> Indeks profesional ASN Loka POM di Kabupaten Buleleng Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Loka POM di Kabupaten Buleleng yang optimal 	<ol style="list-style-type: none"> Peningkatan kapasitas SDM dan pemangku kepentingan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan 	<ol style="list-style-type: none"> Penguatan pengelolaan SDM Penguatan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR	KEBIJAKAN	STRATEGI
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	1. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM	1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	1. Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar 2. Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	1. Peningkatan <i>regulatory assistance</i> 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	1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi untuk mendorong daya saing.
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	1. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu	1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	1. Persentase Obat yang memenuhi syarat 2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat 3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan 4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik	1. Penguatan pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan
		2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	1. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan 2. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan 3. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu 4. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan 5. Persentase sarana Distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan 6. Persentase UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan OT dan kosmetik yang baik		
		3. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	1. Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan		
		4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	1. Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar 2. Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar		
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan	2. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan 3. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan	1. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	1. Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di Bidang Obat dan Makanan 2. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	2. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan	1. Penguatan fungsi cegah tangkal, patroli siber, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan
	1. Terwujudnya kelembagaan pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima	1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	1. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan 2. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	1. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan pengawasan Obat dan Makanan.	1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik. 2. Penguatan pengelolaan sarana prasarana/infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR	KEBIJAKAN	STRATEGI
			<ol 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 produksi pangan olahan dan/atau pembuatan OT dan kosmetik yang baik 		
		2. Terwujudnya tata kelola Pemerintahan Loka POM	<ol style="list-style-type: none"> Persentase implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi di Lingkup Loka POM di Kabupaten Buleleng Persentase Dokumen Perjanjian Kinerja dan Capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang Disusun Tepat Waktu Nilai AKIP Loka POM di Kabupaten Buleleng 		
		3. Terkelolanya keuangan Loka POM di Kabupaten Buleleng secara Akuntabel	<ol style="list-style-type: none"> Nilai kinerja anggaran Loka POM di Kabupaten Buleleng 		

ROADMAP STRATEGI

Loka POM di Kabupaten Buleleng



Gambar 11. Roadmap Strategi Loka POM di Kabupaten Buleleng

3.3 Kerangka Regulasi

Kerangka regulasi merupakan proses perencanaan pembentukan regulasi dalam rangka memfasilitasi, mendorong dan mengatur perilaku masyarakat dan penyelenggaraan Negara dalam mencapai tujuan bernegara. Oleh karena itu, 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, masih dijumpai kendala yang berkaitan dengan koordinasi dengan pemangku kepentingan dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan, Loka POM di Kabupaten Buleleng berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan, Dinas Ketahanan Pangan dan Perikanan, serta Dinas Perdagangan dan Perindustrian dan OPD kabupaten setempat lainnya. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, instansi pemerintah harus memperhatikan peraturan perundang-undangan seperti Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah. Dalam Undang-Undang tersebut diantaranya mengatur terkait pembagian urusan pemerintahan konkuren yaitu urusan pemerintahan yang dibagi antara pemerintah pusat dan daerah provinsi dan daerah kabupaten/kota, dimana urusan yang diserahkan kepada daerah menjadi dasar pelaksana otonomi daerah. Untuk itu BPOM menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) yang kemudian menjadi pedoman bagi daerah dalam rangka menyelenggarakan kebijakan daerah yang akan disusunnya. 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 didukung oleh regulasi atau peraturan perundang-undangan yang kuat, yaitu Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Peraturan Kepala BPOM. Regulasi yang dibutuhkan dalam mendukung pelaksanaan Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng tahun 2022- 2024 meliputi:

1. RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan merupakan *lex*

spesialis terkait Sediaan Farmasi yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. 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 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;
 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. Peraturan pelaksanaan terkait pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan pelaksanaan dari Undang - Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden terkait Obat dan Makanan
 5. MoU dengan pemerintah daerah untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM.

Penjabaran kerangka regulasi Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024 sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022 - 2024

3.3 Kerangka Kelembagaan

Kerangka kelembagaan Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024 memuat kebutuhan fungsi dan struktur organisasi yang diperlukan dalam upaya pencapaian, visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan, program, dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi, tata laksana yang diperlukan antar unit organisasi, baik internal maupun eksternal serta pengelolaan SDM, termasuk didalamnya mengenai kebutuhan SDM, baik itu secara kualitas maupun kuantitas. Kerangka kelembagaan Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024 mencakup 3 (tiga) hal terdiri atas struktur organisasi, tata laksana, dan SDM.

1. Struktur Organisasi

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, dibutuhkan penataan dan penguatan Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh wilayah. Penguatan kelembagaan Balai Besar/Balai/Loka POM termasuk dalam Kerangka Kelembagaan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024. Kerangka kelembagaan Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024 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.

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

anggaran, SDM administrasi, sarana dan prasarana penunjang, serta sertifikasi/ akreditasi yang diperoleh UPT BPOM.

Sebagai tindak lanjut hasil penilaian diatas maka penataan struktur organisasi dan tata kerja unit kerja BPOM ini menghasilkan pengembangan dan peningkatan klasifikasi UPT Loka POM menjadi Balai POM dan Balai POM menjadi Balai Besar POM. Peningkatan status UPT ini diharapkan dapat meminimalkan gap dan kendala koordinasi di lapangan dengan Organisasi Perangkat Daerah (OPD) di masing-masing wilayah. OPD Pemerintah Daerah pada umumnya berstatus eselon II atau eselon III, sedangkan Loka POM masih eselon IV. Kesenjangan eselonisasi ini seringkali menjadi kendala dalam koordinasi terkait pengawasan Obat dan Makanan di daerah.

Kerangka kelembagaan Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022 – 2024 juga mengikuti kerangka kelembagaan BPOM 2020 – 2024 sebagai 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/Bisnis Proses

Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, Loka POM di Kabupaten Buleleng 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 Loka POM di Kabupaten Buleleng, yaitu Loka POM di Kabupaten Buleleng berkomitmen untuk melindungi

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

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

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

Penerapan Sistem Manajemen Mutu (Quality Management System) secara konsisten telah dilakukan Loka POM di Kabupaten Buleleng sebagai entitas lembaga.

3. Sumber Daya Manusia

Sejalan dengan Renstra BPOM 2020-2024 dan agenda pembangunan ke-3 yaitu Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing, pada Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024, 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 didalamnya mengenai kebutuhan sumberdaya manusia, baik itu secara kualitas maupun kuantitas perlu dilakukan dengan program strategis yang bersifat terobosan.

Loka POM di Kabupaten Buleleng senantiasa memastikan terpenuhinya kapasitas dan kualifikasi SDM yang memenuhi kompetensi untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan. Pengelolaan SDM diarahkan untuk meningkatkan kompetensi, keahlian dan sikap SDM sebagai pengawas Obat dan Makanan yang profesional guna mendukung pencapaian misi dan visi organisasi. Kualifikasi pengawas Obat dan Makanan dengan kompetensi teknis dan kompetensi pendukung yang sesuai, dapat ditingkatkan baik melalui pendidikan/pelatihan/workshop/seminar yang berkelanjutan, maupun melalui sertifikasi keahlian pengawasan.

Keahlian SDM yang dibangun harus bersifat makro dan mikro. Kombinasi kapasitas kedua bidang tersebut diharapkan adalah kapasitas teknis (hard skill) yang dibutuhkan untuk dapat mencapai misi dan visi. Kompetensi yang bersifat makro diharapkan untuk dapat membangun personel SDM yang dapat bersikap outward-looking dan forwardthinking, termasuk membangun kemampuan evaluasi program atau evaluasi kebijakan. Kompetensi yang bersifat mikro diharapkan untuk membangun personal mastery dalam bidang (1) pengendalian intern dan/atau manajemen risiko dan (2) tata kelola (governance). Sedangkan peningkatan kemampuan lainnya adalah kapasitas soft skill, dimana didalamnya termasuk peningkatan kompetensi dalam bidang komunikasi, mentoring, team building dan keahlian lain yang dibutuhkan. Dan di awal tahun 2022, Loka POM di Kabupaten Buleleng sudah menyusun analisis kebutuhan pelatihan pegawai dan rencana pengembangan kompetensi berdasarkan kebutuhan organisasi serta senantiasa melakukan monev analisis pengembangan kompetensi dari tahun-tahun sebelumnya.

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1. TARGET KINERJA

Dalam rangka mendukung mewujudkan visi dan misi BPOM sesuai Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis, BPOM menetapkan sasaran strategis, sebanyak 12 (duabelas) sasaran strategis dengan 22 (dua puluh dua) indikator sasaran strategis yang dilengkapi dengan target kinerja.

Sasaran strategis, indikator dan target kinerja Loka POM di Kabupaten Buleleng tahun 2022-2024 terlihat dalam tabel 4.1.

Tabel 5. Matriks Kinerja Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024

NO	SASARAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET		
			2022	2023	2024
(1)	(2)	(3)	(4)	(4)	(4)
1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	Persentase Obat yang Memenuhi Syarat	86.60	90.00	92.30
		Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat	94.00	95.00	96.00
		Persentase Obat yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan	86.00	89.00	92.00
		Persentase Makanan yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan	92.00	93.00	93.50

2	Meningkatnya Efektivitas Pemeriksaan Sarana Obat dan Makanan serta Pelayanan Publik di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	Persentase Keputusan / Rekomendasi Hasil Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi yang Dilaksanakan	100.00	100.00	100.00
		Persentase Keputusan / Rekomendasi Hasil Inspeksi yang Ditindaklanjuti oleh Pemangku Kepentingan	60.00	68.00	75.00
		Persentase Keputusan Penilaian Sertifikasi yang Diselesaikan Tepat Waktu	100.00	100.00	100.00
		Persentase Sarana Produksi Obat dan Makanan yang Memenuhi Ketentuan	77.00	81.00	85.00
		Persentase Sarana Distribusi Obat dan Makanan yang Memenuhi Ketentuan	71.00	73.00	75.00
		Persentase UMKM yang Memenuhi Standar Produksi Pangan Olahan dan/atau Pembuatan OT dan Kosmetik yang Baik	77.00	79.00	81.00
3	Meningkatnya Efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	Tingkat Efektivitas KIE Obat dan Makanan	90.50	91.40	92.30

4	Meningkatnya Efektivitas Pemeriksaan Produk dan Pengujian Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	Persentase Sampel Obat yang Diperiksa dan Diuji Sesuai Standar	50.00	50.00	50.00
		Persentase Sampel Makanan yang Diperiksa dan Diuji Sesuai Standar	50.00	50.00	50.00
5	Meningkatnya Efektivitas Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	Persentase Keberhasilan Penindakan Kejahatan di Bidang Obat dan Makanan	87.00	88.00	90.00
6	Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan Loka POM di Kabupaten Buleleng yang Optimal	Persentase Implementasi Rencana Aksi Reformasi Birokrasi di Lingkup Loka POM di Kabupaten Buleleng	100.00	100.00	100.00
		Persentase Dokumen Perjanjian Kinerja dan Capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang Disusun Tepat Waktu	100.00	0.00	0.00
		Nilai AKIP Loka POM di Kabupaten Buleleng	0.00	82.20	83.90
7	Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Buleleng yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesional ASN Loka POM di Kabupaten Buleleng	80.00	81.00	82.00
8	Menguatnya Laboratorium, Pengelolaan data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Loka POM di Kabupaten Buleleng yang Optimal	2.25	2,5	3.00

9	Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Buleleng Secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Loka POM di Kabupaten Buleleng	90.60	91.80	93.00
---	---	---	-------	-------	-------

Kegiatan Manajemen dan Teknis yang dilakukan dalam mencapai 12 (dua belas) sasaran strategis dan pencapaian target kinerja, maka Loka POM di Kabupaten Buleleng menetapkan 2 program dan kegiatan yaitu 1) Program Pengawasan Obat dan Makanan, Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan dan 2) Program Dukungan Manajemen, Kegiatan Pengelolaan Sarana dan Prasarana BPOM dengan rincian sebagai berikut:

1) Program Pengawasan Obat dan Makanan, Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan:

- Melaksanakan sampling dan pengujian Makanan.
- Pemeriksaan sarana produksi Obat dan Makanan
- Pemeriksaan sarana distribusi Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Makanan
- Memberikan dukungan investigasi dan penyidikan Obat dan Makanan
- Pengawasan Obat dan Makanan yang sesuai Good Laboratory Practice
- Melakukan penyidikan di bidang Obat dan Makanan
- Melaksanakan sampling dan pengujian Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan
- Melakukan penguatan kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan
- Melakukan intervensi keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah
- Melakukan sertifikasi dan layanan public
- Melakukan KIE Obat dan Makanan
- Mewujudkan Desa Pangan Aman
- Melakukan intervensi pasar menjadi Pasar Aman dari Bahan Berbahaya

2) Program Dukungan Manajemen, Kegiatan Pengelolaan Sarana dan Prasarana

- Memberikan layanan sarana dan prasarana internal
- Memberikan dukungan manajemen untuk satuan kerja
- Memberikan layanan perkantoran

4.2. KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis Loka POM di Kabupaten Buleleng periode 2022-2024 adalah seperti pada tabel:

Tabel 6. Kerangka Pendanaan Loka POM di Kabupaten Buleleng 2022-2024

No.	Program	Kegiatan	Tahun Anggaran		
			2022 (dalam Rupiah)	2023 (dalam Rupiah)	2024 (dalam Rupiah)
1	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Pengawasan Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng dan Jembrana	26,183,607,000	28,801,967,700	31,682,164,470
2	Program Dukungan Manajemen	Pengelolaan Sarana dan Prasarana BPOM	2,183,535,000	3,275,302,500	4,912,953,750
Total			28,367,142,000	32,077,270,200	36,595,118,220

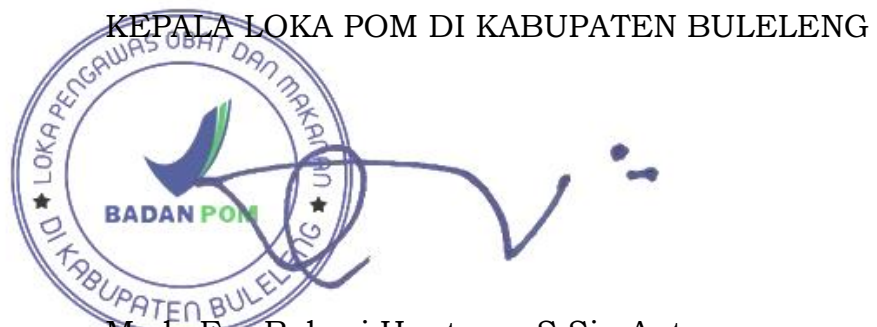
BAB V PENUTUP

Rencana Strategi Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng Tahun 2022-2024 disusun mengacu pada Renstra BPOM 2020-2024, adanya perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan, baik dari peraturan perundang-undangan yang berlaku serta dinamika lingkungan strategis lainnya, menuntut BPOM melakukan perubahan untuk lebih meningkatkan kinerja. Loka POM di Kabupaten Buleleng dibentuk untuk mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Bali. Pemetaan sasaran strategis, strategi serta kebijakan dilakukan dengan menggunakan pendekatan *Balanced Scorecard* (BSC) yang merupakan *performance management tools* yang mampu menerjemahkan strategi organisasi ke dalam kerangka operasional sampai level individu, hingga setiap personil dalam organisasi mengetahui apa yang harus dilakukan serta dapat berkontribusi pada kesuksesan pencapaian visi, misi, tujuan, dan sasaran organisasi. Konsep BSC ini juga digunakan untuk mengaitkan antara informasi Rencana Strategis ke dalam Rencana Aksi (*Action Plan*) yang bersifat tahunan. Yaitu, mengaitkan antara Rencana Strategis yang lebih pada perencanaan berbasis organisasi (*organization-wide planning*) dengan perencanaan program. BSC ini merupakan alat yang dapat membantu merumuskan Rencana Aksi beserta Rencana Kinerjanya.

Renstra Loka POM di Kabupaten Buleleng Tahun 2022-2024 dijadikan acuan kerja di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Diharapkan semua fungsi dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja sampai pada level individu.

Dengan demikian hasil pelaksanaan renstra Loka POM di kabupaten Buleleng tahun 2022-2024 dapat memberikan kontribusi terhadap visi misi dan program kerja presiden dan wakil presiden terpilih periode 2019-2024 yaitu “Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong”.

KEPALA LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG



Made Ery Bahari Hantana, S.Si., Apt.
NIP : 19680820 199703 1 001

Lampiran 1

Matriks Kinerja dan Pendanaan Loka POM di Kabupaten Buleleng Tahun 2022-2024

Program/ Kegiatan	Sasaran Strategis (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Target			Anggaran (dalam Rupiah)			Unit Organisasi Pelaksana
		2022	2023	2024	2022	2023	2024	
PROGRAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN/PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG DAN JEMBRANA								
	Terwujudnya Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng							
	Persentase Obat yang Memenuhi Syarat	86.60	90.00	92.30	175,796,000	193,375,600	212,713,160	Loka POM di Kabupaten Buleleng
	Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat	94.00	95.00	96.00				
	Persentase Obat yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan	86.00	89.00	92.00				
	Persentase Makanan yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan	92.00	93.00	93.50				
	Meningkatnya Efektivitas Pemeriksaan Sarana Obat dan Makanan serta Pelayanan Publik di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng							
	Persentase Keputusan / Rekomendasi Hasil Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi yang Dilaksanakan	100.00	100.00	100.00	149,311,500	223,967,250	335,950,875	Loka POM di Kabupaten Buleleng
	Persentase Keputusan / Rekomendasi Hasil Inspeksi yang Ditindaklanjuti oleh Pemangku Kepentingan	60.00	68.00	75.00				
	Persentase Keputusan Penilaian Sertifikasi yang Diselesaikan Tepat Waktu	100.00	100.00	100.00				
	Persentase Sarana Produksi Obat dan Makanan yang Memenuhi Ketentuan	77.00	81.00	85.00				
	Persentase Sarana Distribusi Obat dan Makanan yang Memenuhi Ketentuan	71.00	73.00	75.00				
	Persentase UMKM yang Memenuhi Standar Produksi Pangan Olahan dan/atau Pembuatan OT dan Kosmetik yang Baik	77.00	79.00	81.00				
	Meningkatnya Efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng							
	Tingkat Efektivitas KIE Obat dan Makanan	90.50	91.40	92.30	266,720,000	293,392,000	322,731,200	Loka POM di Kabupaten Buleleng
	Meningkatnya Efektivitas Pemeriksaan Produk dan Pengujian Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng							
	Persentase Sampel Obat yang Diperiksa dan Diuji Sesuai Standar	50.00	50.00	50.00	102,794,500	113,073,950	124,381,345	Loka POM di Kabupaten Buleleng
	Persentase Sampel Makanan yang Diperiksa dan Diuji Sesuai Standar	50.00	50.00	50.00				
	Meningkatnya Efektivitas Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan di Wilayah Kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng							
	Persentase Keberhasilan Penindakan Kejahatan di Bidang Obat dan Makanan	87.00	88.00	90.00	231,433,000	254,576,300	280,033,930	Loka POM di Kabupaten Buleleng
	Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan Loka POM di Kabupaten Buleleng yang Optimal							
	Persentase Implementasi Rencana Aksi Reformasi Birokrasi di Lingkup Loka POM di Kabupaten Buleleng	100.00	100.00	100.00	5,280,000	10,029,660	18,417,417	Loka POM di Kabupaten Buleleng
	Persentase Dokumen Perjanjian Kinerja dan Capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang Disusun Tepat Waktu	100.00	0.00	0.00				
	Nilai AKIP Loka POM di Kabupaten Buleleng	0.00	82.20	83.90				

PROGRAM DUKUNGAN MANAJEMEN/PENGELOLAAN SARANAN DAN PRASARANA BPOM							
Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Buleleng yang Berkinerja Optimal				484,900,000	727,350,000	1,091,025,000	Loka POM di Kabupaten Buleleng
Indeks Profesional ASN Loka POM di Kabupaten Buleleng	80.00	81.00	82.00				
Menguatnya Laboratorium, Pengelolaan data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan				86,920,000	173,840,000	347,680,000	Loka POM di Kabupaten Buleleng
Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Loka POM di Kabupaten Buleleng yang Optimal	2.25	2,5	3.00				
Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Buleleng Secara Akuntabel				26,863,987,000	30,087,665,440	33,698,185,293	Loka POM di Kabupaten Buleleng
Nilai Kinerja Anggaran Loka POM di Kabupaten Buleleng	90.60	91.80	93.00				
Total				28,367,142,000	32,077,270,200	36,431,118,220	

Lampiran 2

Matriks Kerangka Regulasi Loka POM di Kabupaten Buleleng Tahun 2022-2024

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/ Institusi	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>c. Pembuatan/Produksi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pembuatan/Produksi Obat dan Bahan Obat 	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan</p>	<p>Unit teknis terkait pada Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III Kedeputian IV, dan Biro Hukum dan Organisasi</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian , Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Hukum dan HAM</p>	<p>2022-2024</p>

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

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

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/ Institusi	Target Penyelesaian
	<ul style="list-style-type: none"> h. Promosi dan Iklan <ul style="list-style-type: none"> 1. Promosi dan Iklan Obat dan Bahan Obat 2. Promosi dan Iklan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Promosi dan Iklan Suplemen Kesehatan 4. Promosi dan Iklan Kosmetik 5. Promosi dan Iklan Pangan Olahan i. Sampling dan Pengujian <ul style="list-style-type: none"> 1. Sampling dan Pengujian Obat dan Bahan Obat 2. Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan 4. Sampling dan Pengujian Kosmetik 5. Sampling dan Pengujian Pangan Olahan 				

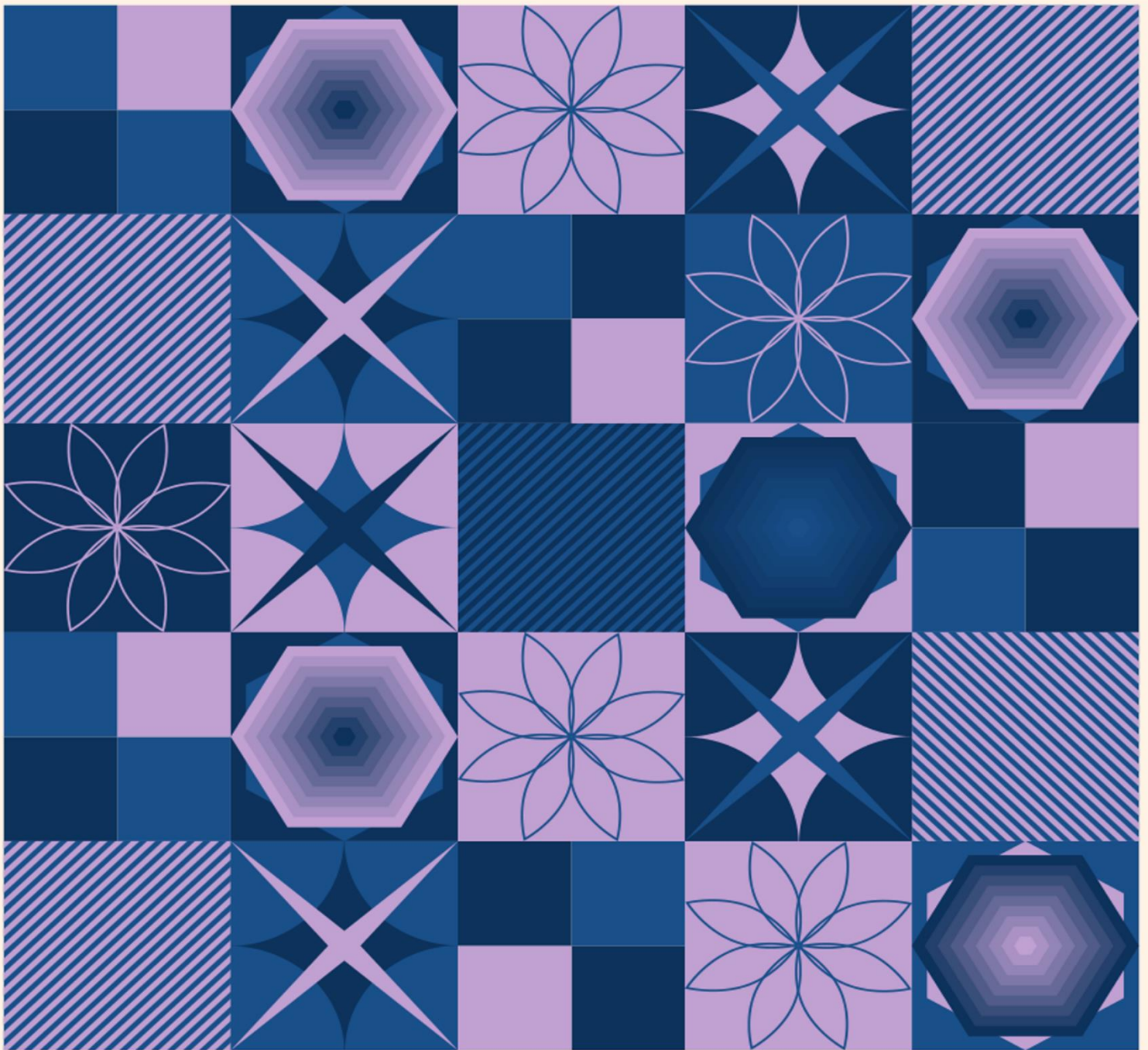
No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/ Institusi	Target Penyelesaian
	<p>j. Penarikan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penarikan Obat dan Bahan Obat 2. Penarikan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Penarikan 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. Penelitian dan Pengembangan (dalam hal uji klinik)</p> <p>m. Peran serta masyarakat</p> <p>n. Tenaga Pengawas</p>				
2.	<p>Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <p>a. Penetapan standar dan/atau</p>	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang	Unit teknis terkait pada Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian IV, Biro Hukum dan Organisasi	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Hukum dan HAM	2022-2024

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/ Institusi	Target Penyelesaian
	<p>persyaratan Sediaan Farmasi Khusus untuk Obat dan Bahan Obat (dalam hal belum ditetapkan dalam Farmakope);</p> <p>b. Cara pembuatan yang baik untuk Sediaan Farmasi;</p> <p>c. Tata cara izin edar untuk Sediaan Farmasi;</p> <p>d. Cara distribusi yang baik untuk Sediaan Farmasi;</p> <p>e. Pengawasan peredaran Sediaan Farmasi</p> <p>f. Tata cara farmakovigilans;</p> <p>g. Penilaian dokumen dan pemberian persetujuan impor dan ekspor Sediaan Farmasi;</p> <p>h. Pemasukan 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>Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</p>			

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/ Institusi	Target Penyelesaian
	<ul style="list-style-type: none"> n. Tindakan pengamanan setempat; o. Tenaga pengawas Sediaan Farmasi; p. Kriteria dan tata cara pemberian sanksi administratif Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan; q. Ketentuan mengenai suplemen kesehatan dan obat kuasi; r. Ketentuan mengenai obat herbal terstandar dan fitofarmaka. 				
3.	<p>Peraturan Pelaksana dari Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <ul 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 				

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/ Institusi	Target Penyelesaian
	<p>Pangan dan Mutu Pangan</p> <p>h. Bahan Penolong</p> <p>i. Tata Cara Pendaftaran Sarana Produksi</p> <p>j. Tata Cara Pemberian Izin Edar</p> <p>k. Penerbitan sertifikat produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga</p> <p>l. Kriteria Pelanggaran dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan</p> <p>m. Jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan keamanan dan mutu Pangan Olahan</p>				
4.	Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan BPOM mengenai :	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan	Unit Teknis terkait: Pada Kedeputian III dan Biro Hukum dan	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian , Kementerian Perdagangan,	2022 - 2024

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/ Institusi	Target Penyelesaian
	<ul style="list-style-type: none"> a. Tata cara pemberian persetujuan iklan b. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Label dan Iklan Pangan Olahan c. Jangka waktu penerapan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman penerapan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan label dan iklan pangan olahan. 	Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan	Organisasi	Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM	
5.	MoU dengan Pemerintah Daerah untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng	Perjanjian kerjasama yang menguntungkan kedua belah pihak	Biro Hukum dan Organisasi	Pemerintah daerah	2022 - 2024



Untuk Informasi Lebih Lanjut Hubungi :

Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng
Jalan Gunung Agung No. 8 Singaraja
Tlp/Fax : (0362) 3306355 | WA : 081 91 1500 533

  lokapombuleleng   Loka POM di Kabupaten Buleleng

Suport By:

Loka NEWS 
#LokaPOMKabupatenBuleleng#HadirUntukKegean