



BADAN POM

RENCANA STRATEGIS

LOKA POM DI KOTA TASIKMALAYA

TAHUN 2021-2024

KEPUTUSAN

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA TASIKMALAYA

NOMOR HK.02.02.15B5.12.21.19 TAHUN 2021

TENTANG

**RENCANA STRATEGIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA
TASIKMALAYA.**

- 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 Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Tasikmalaya tentang Rencana Strategis Loka Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Tasikmalaya Tahun 2021-2024;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana

- Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 10);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 446);
 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.06.20.221 Tahun 2020 tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

HK.02.02.1.2.12.21.467 Tahun 2021 tentang Reviu Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA TASIKMALAYA TENTANG RENCANA STRATEGIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA TASIKMALAYATAHUN 2021-2024.
- Kesatu : Mengesahkan dan memberlakukan Rencana Strategis Loka Pengawas Obat Dan Makanan di Kota Tasikmalaya Tahun 2021–2024 yang selanjutnya disebut Renstra Loka POM di Kota Tasikmalaya sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Renstra Loka POM di Kota Tasikmalaya sebagaimana dimaksud dalam diktum kesatu memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk mencapai visi, misi, tujuan dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketiga : Renstra Loka POM di Kota Tasikmalaya sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua berfungsi sebagai:
- acuan bagi Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
 - dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Loka POM di Kota Tasikmalaya
- Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Loka POM di Kota Tasikmalaya dilakukan:
- Pemantauan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.
 - Evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir pelaksanaan Renstra.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan berlaku

surut sejak tanggal 1 Oktober 2021.

Ditetapkan di Tasikmalaya

pada tanggal 23 Desember 2021



PALULA LOKA POM DI KOTA TASIKMALAYA


JAJAT SETIA PERMANA

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Allah SWT karena atas berkat dan rahmat-Nya kegiatan Penyusunan Rencana Strategis Loka POM di Kota Tasikmalaya Tahun 2020-2024 sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional telah selesai disusun sesuai dengan amanat Keputusan 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.

Rencana Strategis Loka POM di Kota Tasikmalaya Tahun 2021-2024 merupakan penjabaran visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan, strategi, program dan kegiatan Loka POM di Kota Tasikmalaya yang selaras dengan Rencana Strategis Badan POM Tahun 2020-2024 dan RPJMN tahun 2020–2024, serta sekaligus juga menjadi instrumen pengukuran kinerja Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk jangka waktu 4 (empat) tahun sampai dengan Tahun 2024. Dalam pencapaian target kinerja yang telah ditetapkan, mengedepankan kolaborasi dan sinergi dengan seluruh sub-sistem pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yaitu: produsen, masyarakat dan pemerintah khususnya Pemerintah Daerah yang terdapat di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya.

Kepada semua pihak yang telah membantu dalam penyusunan Rencana Strategis Loka POM di Kota Tasikmalaya Tahun 2021-2024 ini, kami ucapkan terima kasih

Tasikmalaya, 23 Desember 2021

Jajag Loka POM di Kota Tasikmalaya



Jajat Setia Permana, Apt., M.Si.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	
DAFTAR ISI.....	Error! Bookmark not defined
DAFTAR LAMPIRAN.....	iv
DAFTAR TABEL.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Kondisi Umum.....	1
1.1.1 Dasar Hukum.....	3
1.1.2 Tugas dan Fungsi Loka POM di Kota Tasikmalaya.....	4
1.1.3 Struktur Organisasi dan Sumber Daya.....	7
1.2 Potensi dan Permasalahan.....	14
1.2.1 Isu Internal.....	14
1.2.2 Isu Eksternal.....	15
1.2.3 Analisa Lingkungan Strategis.....	27
BAB 2 VISI, MISI, TUJUAN, BUDAYA ORGANISASI, DAN SASARAN STRATEGIS... 30	
2.1 Visi.....	30
2.2 Misi.....	31
2.3 Pemeriksaan Sarana dan Produk.....	35
2.4 Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan).....	36
2.5 Budaya Organisasi.....	36
2.6 Tujuan	37
2.7 Sasaran Kegiatan.....	37
2.7.1 Sasaran Kegiatan Loka POM.....	43
BAB 3 ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN	43
3.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM.....	43
3.2 Arah Kebijakan dan Strategi Loka POM di Kota Tasikmalaya.....	49
3.3 Kerangka Regulasi.....	61
3.4 Kerangka Kelembagaan.....	62
3.4.1 Struktur Organisasi.....	62
3.4.2 Tata Laksana.....	63
3.4.3 Sumberdaya Manusia.....	64
BAB 4 TARGET KINERJA DAN PENDANAAN.....	66



4.1	Target Kinerja.....	
4.1.1	Program dan Kegiatan.....	
	Pemeriksaan Sarana Obat dan Makanan dan Pelayanan Publik.....	6
4.2	Kerangka Pendanaan.....	7
BAB 5 PENUTUP		77
LAMPIRAN.....		79



DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN LOKA POM DI KOTA TASIKMALAYA TAHUN 2021-2024.....	79
LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI LOKA POM DI KOTA TASIKMALAYA TAHUN 2021-2024.....	83

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1	Lokasi Wilayah dan Jumlah Penduduk	6
Tabel 1.2	Capaian Sasaran Strategis Tahun 2020.....	11
Tabel 1.3	Rangkuman Analisis SWOT	27
Tabel 3.1	Perubahan Arah Kebijakan BPOM 2020 - 2024.....	43
Tabel 3.2	Perubahan Strategi BPOM 2020-2024.....	46
Tabel 3.3	Arah Kebijakan dan Strategi Loka POM di Kota Tasikmalaya	49
Tabel 4.1	Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Loka POM di Kota Tasikmalaya.....	66
Tabel 4.2	Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Loka POM di KotaTasikmalaya Tahun 2021-2024.....	68
Tabel 4.3	Kerangka Pendanaan Loka POM di Kota Tasikmalaya Tahun 2020 – 2024	75

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1	Wilayah Kerja UPT BPOM di Provinsi Jawa Barat	6
Gambar 1.2	Struktur organisasi Loka POM di Kota Tasikmalaya	8
Gambar 1.3	Komposisi Pegawai Berdasarkan ABK	8
Gambar 1.4	Komposisi Gender Berdasarkan ABK.....	9
Gambar 1.4	Perbandingan Jumlah SDM dengan Analisa Beban Kerja	8
Gambar 1.5	Diagram Permasalahan dan Isu Strategis, Kondisi Saat Ini Dampaknya	28
Gambar 2.1	Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan.....	32
Gambar 2.2	<i>Penta Helix</i> Pengawasan Obat dan Makanan	33
Gambar 2.3	Peta Strategi BSC Loka POM 2020-2024	42
Gambar 3.1	Road Map Strategi BPOM 2020-2024	59



LAMPIRAN

**KEPUTUSAN KEPALA LOKA POM DI KOTA TASIKMALAYA NOMOR HK.02.03.15B5.12.21.19
TAHUN 2021**

**TENTANG
RENCANA STRATEGIS
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA TASIKMALAYA TAHUN 2021-2024**


BAB 1 PENDAHULUAN

1.1 Kondisi Umum

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020 - 2024 yang merupakan periode ke-empat dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) tahun 2005 - 2025, fokus pembangunan diarahkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan pada terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif diberbagai wilayah yang didukung oleh SDM berkualitas dan berdaya saing.

Dalam RPJMN tahun 2020 – 2024, disebutkan bahwa sistem pengawasan Obat dan Makanan belum berjalan dengan optimal. Hal ini dikarenakan adanya berbagai tantangan yang dihadapi. Agar ke depan Pengawasan Obat dan Makanan dapat menghasilkan dampak yang optimal bagi masyarakat, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) perlu menyusun langkah strategis yang mengacu pada pembangunan nasional. Berbagai langkah strategis tersebut mencakup upaya pengembangan SDM Pengawasan Obat dan Makanan yang menitikberatkan pada pegawai sebagai *human capital*, pemberdayaan masyarakat (*social capital*), jejaring lintas sektor termasuk swasta dalam dan luar negeri, pemanfaatan infrastruktur dan teknologi berbasis teknologi informasi.

Pengawasan Obat dan Makanan dalam 5 (lima) tahun ke depan akan menghadapi berbagai tantangan, antara lain : 1) aspek kesehatan-menjamin Produk Obat dan



Makanan yang beredar memenuhi standar keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu; 2) aspek sosial-meningkatkan kepercayaan publik terhadap kualitas produk Obat dan Makanan yang beredar; 3) aspek ekonomi-mendorong daya saing industri Obat dan Makanan dengan semakin mudahnya perizinan dan sertifikasi Obat dan Makanan dengan tetap mempertimbangkan aspek keamanan dan mutu produk, termasuk jaminan produk halal, dukungan pengembangan Obat dan Makanan baru, serta mendorong ketersediaan bahan baku dalam negeri melalui riset, meniadakan penyelundupan dan peredaran produk ilegal dan palsu, serta memperluas penggunaan teknologi dalam pengawasan Obat dan Makanan; 4) aspek keamanan nasional-meningkatkan penegakan hukum terhadap kasus pelanggaran/kejahatan Obat dan Makanan yang merupakan kejahatan kemanusiaan, termasuk bioterorisme; dan 5) aspek teknologi-meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan berbasis teknologi informasi untuk menghadapi tren peredaran Obat dan Makanan daring di era Revolusi Industri 4.0.


Selain itu, Rencana Pembangunan Jangka Menengah Daerah (RPJMD) Provinsi Jawa Barat tahun 2018-2023 menetapkan 9 (sembilan) prioritas pembangunan daerah yang merupakan implementasi dari arah kebijakan tahun 2018- 2023, diantaranya adalah: Desentralisasi Layanan Kesehatan melalui Puskesmas Juara; Pertumbuhan Ekonomi Umat Berbasis Inovasi melalui Industri Juara, Pasar Juara, dan UMKM Juara; serta Pengembangan Destinasi dan Infrastruktur Pariwisata melalui Pariwisata Juara. Pemerintah Provinsi Jawa Barat menyadari bahwa keberhasilan prioritas pembangunan tersebut sangat tergantung dari peran serta seluruh pemangku kepentingan dan mengajak untuk melakukan kolaborasi dan sinergisme untuk mensukseskan dan mewujudkan Jabar Juara Lahir Batin dengan Inovasi dan Kolaborasi. Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah kerja Provinsi Jawa Barat berkomitmen untuk melakukan kolaborasi dan sinergisme tersebut dengan Pemerintah Provinsi Jawa Barat terkait tugas dan fungsi di bidang pengawasan Obat dan Makanan dan peningkatan daya saing produk lokal Provinsi Jawa Barat.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program-program prioritas pemerintah pusat dan daerah serta BPOM, Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM) di Kota Tasikmalaya sesuai dengan kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan untuk periode tahun 2021 - 2024. Penyusunan Renstra tahun 2021-2024 berpedoman pada RPJMN tahun 2020- 2024, RPJMD Provinsi Jawa Barat tahun 2018-2023, dan Renstra BPOM tahun 2020- 2024 dan perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan, khususnya di Provinsi Jawa Barat.




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 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
- 11) Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
- 12) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
- 13) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
- 14) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- 15) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
- 16) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
- 17) Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor;
- 18) Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 19) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
- 20) Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design Reformasi Birokrasi 2010-2025;
- 21) Peraturan Presiden Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
- 22) Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja

- 
- Instansi Pemerintah;
- 23) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - 24) Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik;
 - 25) Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024;
 - 26) Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
 - 27) Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
 - 28) Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - 29) Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024;
 - 30) Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - 31) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 32) Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.02.01.1.2.06.20.221 Tahun 2020 tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.1.2 Tugas dan Fungsi Loka POM di Kota Tasikmalaya

Berdasarkan 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, bahwa Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM yaitu Loka POM di Kota Tasikmalaya memiliki



wilayah kerja : Kota Tasikmalaya, Kabupaten Ciamis, Kabupaten Pangandaran, Kabupaten Tasikmalaya dan Kota Banjar.

Loka POM di Kota Tasikmalaya mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, bahwa Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM, Loka POM di Kota Tasikmalaya menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- a) penyusunan rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b) pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c) pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d) pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan;
- e) pelaksanaan sampling Obat dan Makanan;
- f) pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan;
- g) pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
- h) pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundangundangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- i) pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber;
- j) pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- k) pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- l) pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- m) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
- n) pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya terdiri dari 5 kabupaten/ kota di wilayah Provinsi Jawa Barat yaitu Kota

Tasikmalaya, Kabupaten Ciamis, Kabupaten Pangandaran, Kabupaten Tasikmalaya dan Kota Banjar.

Gambar 1.1 Wilayah Kerja UPPT Loka POM di Kota Tasikmalaya



Catchment Area Loka POM di Kota Tasikmalaya

Luas wilayah kerja pengawasan Loka POM di Kota Tasikmalaya secara keseluruhan adalah 6142,3 km² atau 17,36% dari luas wilayah provinsi Jawa Barat (35.378 km²). Adapun jumlah luas wilayah dan jumlah penduduk masing-masing kabupaten/kota seperti yang terlihat di Tabel 1.

Tabel 1. Luas Wilayah dan Jumlah Penduduk

No	Kabupaten/Kota	Luas Wilayah (km ²)	Jumlah Penduduk (Jiwa)
1	Kota Tasikmalaya	183,8	662723
2	Kabupaten Tasikmalaya	2713	1751295
3	Kabupaten Ciamis	1434	1188629
4	Kota Banjar	132	182819
5	Kabupaten Pangandaran	1680	397187
Total		6142,3	4.182.653

PS Provinsi Jawa Barat, 2019



Jumlah Kabupaten, Kecamatan dan Desa/Kelurahan yang menjadi wilayah tugas Loka POM di Kota Tasikmalaya adalah sebagai berikut:

Kabupaten : 5 Kabupaten/Kota
Jumlah Kecamatan : 89 Kecamatan
Jumlah Desa : 803 Desa

Di sisi lain, Loka POM di Kota Tasikmalaya juga memiliki peran penting dan strategis dalam RPJMD Provinsi Jawa Barat Tahun 2018 – 2023, yaitu dalam pelaksanaan prioritas pembangunan daerah yang terkait dengan tugas dan fungsi UPT Loka POM di Kota Tasikmalaya. Hal tersebut dimaknai melalui sinergitas pengawasan Obat dan Makanan, bimbingan teknis komunitas desa dan pasar, peningkatan pelayanan publik, dan pendampingan UMKM, sinergitas peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan sehingga dapat meningkatkan daya saing di pasar lokal dan global.

Selain itu, dengan adanya Permenkes Nomor 922/MENKES/SK/X/2008 tentang Pedoman Teknis Pembagian Urusan Pemerintahan Bidang Kesehatan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota menuntut Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk membantu Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dalam mengembangkan strategi maupun memberikan bimbingan teknis penyelenggaraan pengawasan di bidang Obat dan Makanan.

Sistem Kesehatan Nasional (SKN) yang tertuang dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2012 menuntut Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk meningkatkan kinerjanya dalam melakukan pengawasan *pre market* dan *post market* Obat dan Makanan sehingga dapat menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi syarat keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu.

1.1.3 Struktur Organisasi dan Sumber Daya

1.1.3.1. Struktur Organisasi

Struktur Organisasi dan Tata Kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.



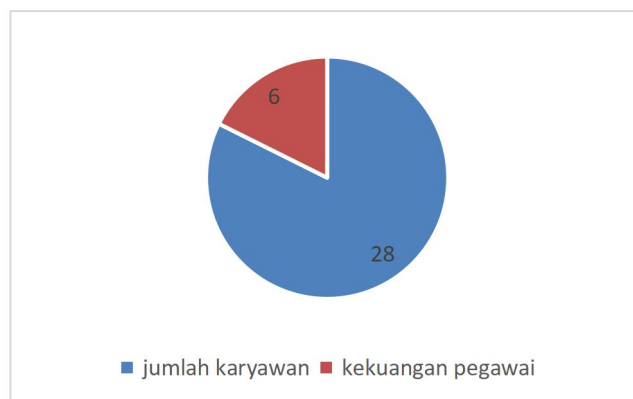
Gambar 1.2
Struktur organisasi Loka POM di Kota Tasikmalaya



1.1.3.2 Sumber Daya

Dalam mendukung tugas-tugas Loka POM sesuai peran dan fungsinya, diperlukan Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki kemampuan dan keahlian yang sesuai dengan kebutuhan pengawasan Obat dan Makanan. Berdasarkan perhitungan Analisis Beban Kerja (ABK) tahun 2021, jumlah SDM yang dibutuhkan sebanyak 33 orang. Proyeksi kebutuhan SDM tahun 2020-2024 berdasarkan perhitungan ABK dengan mengurangi jumlah pegawai yang mencapai Batas Usia Pensiun (BUP) pada tahun 2020-2024 maka GAP (kekurangan) SDM di tahun 2024 diperkirakan sebanyak 6 orang. Saat ini, jumlah SDM yang dimiliki Loka POM di Kota Tasikmalaya termasuk Loka POM di Kota Tasikmalaya 28 orang, dan 1 karyawan akan pensiun pada tahun 2022 sehingga GAP (kekurangan) SDM sebanyak 6 orang.

Gambar 1.3
Komposisi Pegawai Berdasarkan ABK



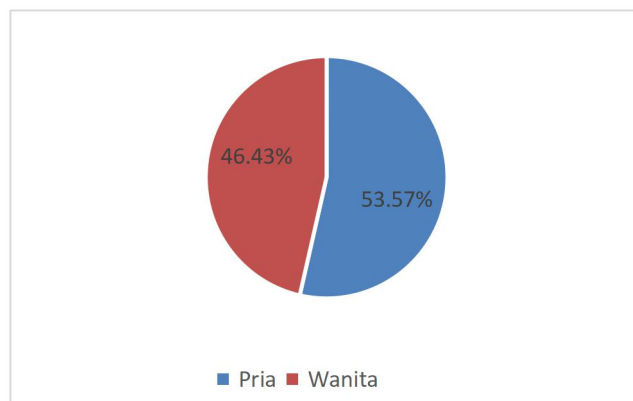
Komposisi Pegawai berdasarkan ABK SDM yang ada di Loka POM di Kota

Tasikmalaya jika dilihat dari tingkat pendidikan, proporsi pascasarjana dan sarjana sebesar 75% dan non sarjana sebesar 25%, dengan komposisi tingkat pendidikan sebagaimana gambar 1.5.

SDM yang ada di Loka POM di Kota Tasikmalaya, Loka POM di Kota Tasikmalaya jika dilihat dari gender, proporsi laki-laki sebesar 53,57% dan perempuan sebesar 45,43%, dengan komposisi gender sebagaimana dalam gambar 1.3.

Gambar 1.4

Komposisi Gender berdasarkan ABK



SDM merupakan faktor strategis dalam mencapai tujuan dan sasaran organisasi. Namun, dengan jumlah SDM sebagaimana tersebut diatas, menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal. Untuk itu, selain menambah jumlah SDM, juga perlu peningkatan kualitasnya sehingga dapat beradaptasi dengan perkembangan lingkungan eksternal yang sangat dinamis. Loka POM di Kota Tasikmalaya perlu meningkatkan kegiatan pengembangan kompetensi SDM secara berkesinambungan melalui *capacity building* yang terencana, sehingga menghasilkan SDM yang handal dan dapat memberikan nilai tambah keberhasilan organisasi.

No	Fungsi Kerja	Jenis Kelamin		Tingkat Pendidikan							Jumlah
		Laki-laki	Perempuan	S2	Apoteker	S1	D3	SMA	SMP	SD	
1	Kepala Loka	1	-	1	-	-	-	-	-	-	1
2	Tata Usaha	10	1	-	-	3	2	5	-	1	11
3	Pemeriksaan	0	5	-	2	2	1	-	-	-	5
4	Penindakan	3	1	-	-	4	-	-	-	-	4
5	Infokom	-	4	-	1	3	-	-	-	-	4
6	Pengujian	2	1	-	1	2	-	-	-	-	3
Total		16	12	1	5	14	3	5	-	1	28

Loka POM di Kota Tasikmalaya saat ini menempati kantor sementara yang berlokasi di Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Bumi Resik Panglayungan, Kel. Panglayungan, Kec.Cipedes, Kota Tasikmalaya. Adapun status kantor adalah sewa dengan luas tanah sekitar ± 400 m² dan luas bangunan ± 100 m². Jumlah kantor yang dimiliki yaitu sebanyak 1 gedung. Ruangan yang saat ini tersedia di kantor yaitu Ruang Kepala Loka POM, Ruang Staf, Ruang Pelayanan Publik, Ruang Laboratorium Sederhana, Gudang, Toilet, Dapur, Mushola. Terkait tanah yang akan dijadikan kantor Loka POM di Kota Tasikmalaya dihibahkan dari Pemda Kota Tasikmalaya dan akan mulai dilakukan proses pembangunan pada tahun 2023.

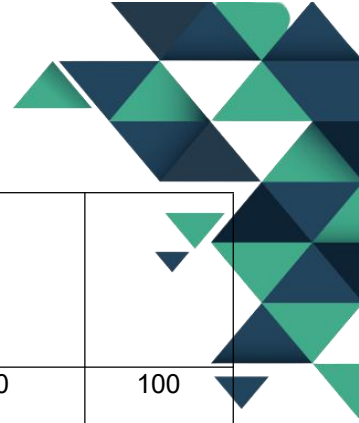
1.1.3.2. Capaian Kinerja Loka POM di Kota Tasikmalaya tahun 2020

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan misi dan visi. Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2015-2019 pada tahun 2020 disajikan pada tabel 1.2



Tabel 1.2
Capaian Sasaran Strategis Tahun 2020

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TAHUN 2020		
		TARGET	REALISASI	% CAPAIAN
Terwujudnya Obat dan Makanan yang Aman dan Bermutu di Wilayah Kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	Persentase Obat yang memenuhi syarat	80,80	98,36	121,73
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78,00	85,71	109,89
	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	90	96,30	107,00
	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	50	62,5	125,00
Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87,00	98,64	113,38
	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	56,90	33,76	53,99
	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85,00	60	70,59
	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	50	61,29	122,58
	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	60	84,41	140,68
Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di di wilayah kerja Loka POM di Kota	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	87,43	89,88	102,80



Tasikmalaya				
Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50	50	100
	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50	50	100
Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	74	100	135,14
Terwujudnya tatakelola pemerintahan UPT Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal	Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu	100	100	100
Terwujudnya SDM UPT Loka POM di Kota Tasikmalaya yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kota Tasikmalaya	75	75,94	101,25
Terkelolanya Keuangan UPT Loka POM di Kota Tasikmalaya secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kota Tasikmalaya	92	100	108,70

Tabel 1.3

Capaian Kinerja Tahun 2020

Sebagai tindak lanjut restrukturisasi organisasi BPOM mengacu Perpres Nomor 80 tahun 2017 tentang BPOM, Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM, serta Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM maka dilakukan revisi Renstra

Loka POM di Kota Tasikmalaya mengacu pada perubahan Organisasi dan Tata Kerja (OTK) tersebut guna menjaga keselarasan SAKIP di Loka POM di Kota Tasikmalaya. Adapun capaian kinerja Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam kurun



waktu 2020 dapat dilihat pada Tabel 1.2 di atas.

Sesuai dengan yang tercantum di dalam Revisi Rencana Strategis BBPOM di Bandung tahun 2020-2024, sasaran strategis tahun 2020 Loka POM di Kota Tasikmalaya memuat 8 (delapan) sasaran kegiatan.

a) **Sasaran kegiatan ke 1:** Terwujudnya Obat dan Makanan yang Aman dan Bermutu di Wilayah Kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan 4 (empat) indikator, dimana rata-rata capaian diatas 100%. indikator pertama yaitu nilai Persentase Obat yang memenuhi syarat dengan capaian sebesar 121,73%. Perhitungan tersebut berdasarkan sampel Obat mencakup obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, obat tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik acak yang memenuhi syarat pada tahun 2020.

Indikator lainnya, yaitu Persentase Makanan yang memenuhi syarat dengan capaian sebesar 109,89%. Perhitungan tersebut berdasarkan sampel makanan acak yang memenuhi syarat pada tahun 2020.

Indikator lainnya yaitu Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan dengan capaian sebesar 107,0% dan Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan dengan capaian sebesar 125%.

b) **Sasaran Kegiatan ke 2 :** Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan 5 (lima) indikator. Dari 5 indikator tersebut masih terdapat capaian dari indikator yang hanya 53,99 yaitu Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan. Hal tersebut dikarenakan presentase balasan surat tindak lanjut dari sarana yang rendah. Hal ini menjadi perhatian Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk melakukan perbaikan terhadap indikator Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan. Salah satu upaya yang dilakukan adalah melalui :

- Penambahan format balasan surat tindak lanjut yang menjadi surat tindak lanjut
- Dilakukannya Desk CAPA bagi sarana yang belum membalas surat tindak lanjut
- Penjelasan mengenai temuan dan rencana tindakan perbaikan saat melakukan inspeksi pada sarana

c) **Sasaran Kegiatan 3 :** Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan dengan capaian pada tahun 2022 sebesar 102,80%. Indikator ini diukur melalui survei terhadap responden yang sebelumnya pernah menerima atau terlibat sebagai peserta dalam kegiatan KIE Badan POM dalam 3 bulan terakhir terhadap 4 kriteria:

- a) Tingkat persepsi terhadap ragam pilihan sumber informasi KIE;
- b) Tingkat pemahaman terhadap konten informasi yang diterima;

- c) Tingkat persepsi terhadap manfaat program KIE;
- d) Tingkat minat terhadap informasi obat dan makanan

d) **Sasaran Kegiatan 4** : Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar dan indikator Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar dengan apaian pada tahun 2020 sebesar 100%.

e) **Sasaran Kegiatan 5** : Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan dengan capaian 135,14%. tingginya capaian ini karena kegiatan penindakan yang telah sampai pada tahap 2, yaitu penyerahan tersangka dan barang bukti ke Kejaksaan.

f) **Sasaran Kegiatan 6** : Terwujudnya tatakelola pemerintahan UPT Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu dengan capaian 100% di 2020.

g) **Sasaran Kegiatan 7** : Terwujudnya SDM UPT Loka POM di Kota Tasikmalaya yang berkinerja optimal

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kota Tasikmalaya dengan capaian 101,25% di 2020.

h) **Sasaran Kegiatan 8** : Terkelolanya Keuangan UPT Loka POM di Kota Tasikmalaya secara Akuntabel.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kota Tasikmalaya dengan capaian 101,25% di 2020.

1.2 Potensi dan Permasalahan

Identifikasi potensi dan permasalahan Loka POM di Kota Tasikmalaya dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020-2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Loka POM di Kota Tasikmalaya perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan

sasaran kinerja. Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut:

1.2.1 Isu Internal

1.2.1.1 Penguatan Regulasi di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

Pada Tahun 2017, BPOM telah diperkuat secara kelembagaan melalui terbitnya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan BPOM. Namun demikian, BPOM masih memerlukan adanya peraturan perundang-undangan yang dapat mengakomodir pengawasan Obat dan Makanan secara holistik. Di sisi lain, Pengawasan Obat dan Makanan belum dapat berjalan optimal karena adanya tumpang tindih kewenangan/fragmentasi kebijakan. Dengan terbitnya Peraturan Presiden (Perpres) tersebut, terjadi perubahan Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) BPOM dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Berdasarkan Perpres tersebut di atas, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam menjalankan fungsi penindakan terhadap pelanggaran ketentuan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan diberi kewenangan intelijen dan penyidikan di bidang Obat dan Makanan sesuai peraturan perundang-undangan.

1.2.1.2 Sumberdaya Manusia

Loka POM di Kota Tasikmalaya memiliki sumber daya manusia (SDM) yang memiliki latar belakang pendidikan sesuai dengan kebutuhan pengawasan Obat dan Makanan. Peningkatan kompetensi terus menerus dilakukan baik melalui pendidikan formal maupun melalui pelatihan-pelatihan teknis. Namun demikian, jumlah kebutuhan SDM belum tercukupi sesuai dengan analisis beban kerja (ABK).

1.2.1.3 Sarana Prasarana

Loka POM di Kota Tasikmalaya saat ini menempati kantor sementara yang berlokasi di Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Bumi Resik Panglayungan, Kel. Panglayungan, Kec. Cipedes, Kota Tasikmalaya. Adapun status kantor adalah sewa dengan luas tanah sekitar $\pm 400 \text{ m}^2$ dan luas bangunan $\pm 100 \text{ m}^2$. Jumlah kantor yang dimiliki yaitu sebanyak 1 gedung. Ruang yang saat ini tersedia di kantor yaitu Ruang Kepala Loka POM, Ruang Staf, Ruang Rapat, Ruang Pelayanan Publik, Ruang Laboratorium Sederhana, Gudang, Toilet, Dapur, Mushola. Terkait tanah yang akan dijadikan kantor Loka POM di Kota Tasikmalaya yang merupakan hibah tanah dari Pemda Kota Tasikmalaya. Namun untuk lingkup Loka, pengujian belum dapat dilakukan secara mandiri sehingga hasil pengambilan sampel kemudian diujikan di Balai Koordinator. Untuk menunjang operasional kegiatan pengawasan Obat dan Makanan, tersedia kendaraan roda empat sebanyak 3 unit, 1 diantaranya adalah mobil laboratorium yang dipinjamkan oleh Balai Besar POM di Kota Bandung dalam menunjang operasional laboratorium keliling Loka POM di Kota Tasikmalaya, sedangkan 2 unit yang lain adalah kendaraan operasional kantor yang merupakan kendaraan dengan status sewa.



1.2.2 Isu Eksternal

Secara garis besar, lingkungan strategis yang bersifat eksternal yang dihadapi oleh Loka POM di Kota Tasikmalaya adalah sebagai berikut:


1.2.2.1 Sistem Kesehatan Nasional (SKN)

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012, SKN adalah pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh semua komponen bangsa Indonesia secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Salah satu subsistem SKN adalah sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan, yang meliputi berbagai kegiatan untuk menjamin: (i) aspek keamanan, khasiat/ kemanfaatan dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan yang beredar; (ii) ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial; (iii) perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat, penggunaan obat yang rasional; serta (iv) upaya kemandirian di bidang kefarmasian melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri. Subsistem ini saling terkait dengan subsistem lainnya sehingga pengelolaan kesehatan dapat diselenggarakan dengan berhasil guna dan berdaya guna.

SKN merupakan bagian dari sistem kemasyarakatan yang dipergunakan sebagai acuan utama dalam mengembangkan perilaku dan lingkungan sehat serta menuntut peran aktif masyarakat dalam berbagai upaya kesehatan tersebut. Bentuk pelayanan kesehatan tersebut berupa layanan Rumah Sakit, Puskesmas dan kegiatan peran serta masyarakat melalui Posyandu. Semakin banyaknya pelayanan masyarakat yang disediakan, maka kebutuhan akan obat semakin meningkat sehingga diperlukan penjaminan mutu obat.

Loka POM di Kota Tasikmalaya merupakan penyelenggara subsistem sediaan farmasi, dan makanan, utamanya untuk menjamin aspek keamanan, khasiat/ kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Pengawasan sebagai salah satu unsur dalam subsistem tersebut dilaksanakan melalui berbagai upaya secara komprehensif oleh Loka POM di Kota Tasikmalaya, yaitu:

- a) Upaya terkait jaminan aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar
 - Pengawasan, melibatkan berbagai pemangku kepentingan yaitu pemerintah, pemerintah daerah, pelaku usaha dan masyarakat secara terpadu dan bertanggung jawab.
 - Pelaksanaan regulasi yang baik didukung dengan sumber daya yang memadai secara kualitas maupun kuantitas, sistem manajemen mutu, akses terhadap ahli dan referensi



ilmiah, kerjasama internasional, laboratorium pengujian mutu yang kompeten, independen, dan transparan.

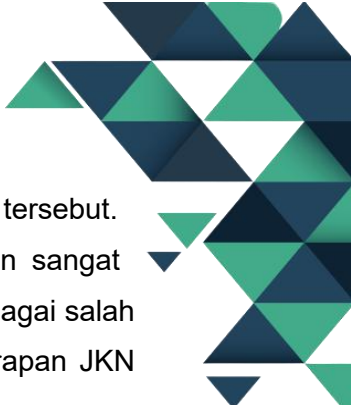
- Pembinaan, pengawasan dan pengendalian impor, ekspor, produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Upaya ini merupakan suatu kesatuan utuh, dilakukan melalui penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel secara sederhana, serta pemantauan label atau penandaan, iklan dan promosi.
 - Penegakan hukum yang konsisten dengan efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran, termasuk pemberantasan produk palsu dan ilegal.
 - Perlindungan masyarakat dari penyalahgunaan Narkotika, Psikotropika, Zat Adiktif sebagai upaya yang terpadu antara upaya represif, preventif, kuratif dan rehabilitatif.
 - Perlindungan masyarakat terhadap pencemaran sediaan farmasi dari bahan-bahan dilarang atau penggunaan bahan tambahan makanan yang tidak sesuai dengan persyaratan.
- b) Upaya terkait kemandirian pelaku usaha Obat dan Makanan. Pembinaan industri farmasi, makanan, kosmetika, dan obat tradisional di Jawa Barat agar mampu melakukan produksi sesuai dengan standar yang ditetapkan (CPOB/CPPB/CPKB/ CPOTB) dan dapat melakukan usahanya dengan efektif dan efisien sehingga mempunyai daya saing yang tinggi.

Untuk itu, potensi permasalahan ini menjadi tantangan tersendiri bagi Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk dapat memberikan rasa aman bagi masyarakat dalam mengonsumsi obat yang beredar di pasaran. Keberhasilan pembangunan kesehatan sangat ditentukan oleh dukungan sistem nilai dan budaya masyarakat yang secara bersama terhimpun dalam berbagai sistem kemasyarakatan salah satunya SKN. Implementasi SKN merupakan peluang bagi Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk mendorong upaya kesehatan masyarakat yang lebih baik lagi dalam menghadapi pola perilaku dan lingkungan sehat khususnya Obat dan Makanan.

1.2.2.2 Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

JKN merupakan salah satu bentuk perlindungan sosial untuk menjamin agar setiap rakyat dapat memenuhi kebutuhan dasar hidup yang minimal layak menuju terwujudnya kesejahteraan sosial yang berkeadilan bagi seluruh rakyat Indonesia. Program JKN diatur dalam UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Dalam JKN juga diberlakukan penjaminan mutu obat yang merupakan bagian tak terpisahkan dalam penyelenggaraan pembangunan kesehatan.

Implementasi JKN dapat membawa dampak secara langsung dan tidak langsung terhadap pengawasan Obat dan Makanan. Dampak langsung adalah meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk obat, baik dari dalam maupun luar negeri karena




industri obat akan berusaha menjadi supplier obat untuk program pemerintah tersebut. Selain peningkatan jumlah obat yang akan diregistrasi, jenis obat pun akan sangat bervariasi. Hal ini, disebabkan adanya peningkatan *demand* terhadap obat sebagai salah satu produk yang dibutuhkan. Sementara dampak tidak langsung dari penerapan JKN adalah terjadinya peningkatan konsumsi obat, baik jumlah maupun jenisnya.

1.2.2.3 Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional

Era globalisasi dapat menjadi peluang sekaligus tantangan bagi pembangunan kesehatan, khususnya dalam rangka mengurangi dampak yang merugikan. Dampak dari pengaruh lingkungan eksternal khususnya globalisasi tersebut telah mengakibatkan Indonesia masuk dalam perjanjian-perjanjian internasional yang memungkinkan terbentuknya suatu kawasan bebas perdagangan. Hal ini membuka peluang produk Obat dan Makanan Indonesia akan lebih mudah memasuki pasaran domestik negara-negara yang tergabung dalam perjanjian pasar regional. Oleh karena itu diharapkan industri farmasi, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan dan makanan dalam negeri mampu meningkatkan daya saing terhadap produk luar negeri. Hal tersebut juga berdampak pada pertumbuhan sektor industri Obat dan Makanan di cakupan wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya. Berdasarkan data yang ada pada tahun 2019 terdapat 4 Usaha Kecil Obat Tradisional, 1 Usaha Mikro Obat Tradisional, 24 Industri Pangan (MD), 2949 Industri Rumah Tangga Pangan, 11 PBF, 611 Apotek, 71 Toko Obat, 81 Sarana Distribusi Obat Tradisional, 124 Sarana Distribusi Kosmetik, 405 Sarana Distribusi Pangan, 24 Rumah Sakit/ Rumah Bersalin, 123 Puskesmas, 5 Instalasi Farmasi Pemerintah, 159 Klinik. Hal tersebut merupakan potensi bagi Loka POM di Kota Tasikmalaya. Dalam pemantapan *stakeholder* untuk memberikan bimbingan dan pembinaan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha. Pertumbuhan sektor industri di bidang Obat dan Makanan di Propinsi Jawa Barat terus mengalami peningkatan. Hal ini menjadi peluang bagi Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk ikut serta dalam meningkatkan daya saing industri tersebut dalam menghadapi pasar global. Namun disisi lain, timbul permasalahan era perdagangan bebas yaitu masuknya produk Obat dan Makanan dari luar negeri yang belum tentu terjamin keamanan dan mutunya untuk dikonsumsi. Untuk itu, masyarakat membutuhkan proteksi yang kuat dan rasa aman dalam mengkonsumsi Obat dan Makanan tersebut.

Apabila dibandingkan pertumbuhan sektor industri di bidang Obat dan Makanan dengan SDM yang dimiliki oleh Loka POM di Kota Tasikmalaya, sampai dengan tahun 2020 presentase pemenuhan SDM sesuai beban kerja hanya 78,78%. Jumlah SDM yang tidak sebanding ini menjadi tantangan yang sangat besar dalam pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu, Loka POM di Kota Tasikmalaya harus menyusun strategi agar



kegiatan pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya dapat terlaksana secara optimal, antara lain dengan peningkatan kompetensi SDM sesuai dengan kebutuhan organisasi dan penyusunan prioritas kegiatan. Selain itu, menerapkan sistem manajemen kinerja secara optimal sehingga lebih efektif dan efisien. Namun demikian, Loka POM di Kota Tasikmmalaya memiliki kelebihan yang dapat dipergunakan, yaitu adanya pedoman pengawasan yang jelas sebagai acuan dan standar baku dalam pengawasan atas Obat dan Makanan. Selain itu, Loka POM di Kotaa Tasikmalaya telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2015.

1.2.2.4 Perubahan Iklim

Ancaman perubahan iklim dunia, akan semakin dirasakan oleh sektor pertanian khususnya produk bahan pangan di Indonesia. Perubahan iklim dapat mengakibatkan berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas, sehat, bermanfaat, dengan harga yang kompetitif. Dari sisi ekonomi makro, industri makanan dan minuman di masa yang akan datang perannya akan semakin penting sebagai pemasok pangan dunia. Selain dari sisi pangan, perubahan iklim juga dapat mengakibatkan munculnya bibit penyakit baru hasil mutasi gen dari beragam virus. Bibit penyakit baru tersebut diantaranya virus influenza yang variannya

sekarang menjadi cukup banyak dan mudah tersebar dari satu negara ke negara lain.

Menurut Kementerian Kesehatan yang bekerja sama dengan Research Center for Climate Change University of Indonesia (RCCC-UI) tahun 2013, dalam pelaksanaan kajian dan pemetaan model kerentanan penyakit infeksi akibat perubahan iklim, terdapat tiga penyakit yang perlu mendapat perhatian khusus terkait perubahan iklim dan perkembangan vektor yaitu Malaria, Demam Berdarah Dengue (DBD) dan Diare. Selain dari ketiga jenis penyakit tersebut, masih ada lagi penyakit yang banyak ditemukan akibat adanya perubahan iklim seperti, Infeksi Saluran Pernapasan (ISPA) dan penyakit batu ginjal. Selain itu, Pandemi Corona Virus Disease atau Covid yang masih berlangsung membuat fokus pemerintah, termasuk BPOM berubah untuk menanggulangi pandemi tersebut.

RPJMD Provinsi Jawa Barat 2018 - 2023, salah satu misinya memiliki tujuan meningkatnya kebahagiaan dan kesejahteraan Masyarakat, dengan sasaran meningkatnya kualitas kesehatan masyarakat dan jangkauan pelayanan kesehatan. Hal ini merupakan tindak lanjut pemerintah daerah dalam mencapai target yang ditetapkan dalam SDGs di sektor kesehatan yaitu diantaranya mengakhiri epidemi AIDS, tuberkulosis, malaria dan penyakit tropis yang terabaikan, serta memerangi hepatitis, penyakit bersumber air, Pandemi Covid yang masih berlangsung dan penyakit menular

lainnya. Untuk mencapai target tersebut pasti akan diimbangi dengan peningkatan jenis dan jumlah obat terkait penyakit-penyakit tersebut.

Dengan adanya potensi permasalahan serta peluang dari proses perubahan iklim, diperlukan peran dari Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam mengawasi peredaran varian obat baru dari jenis penyakit tersebut. Selain dari obat kimia, varian obat baru ini juga diikuti pula dengan varian obat herbal tradisional Indonesia dan Cina yang paling banyak beredar di pasar. Kondisi ini menuntut kerja keras dari Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam melakukan pengawasan terhadap perkembangan produksi dan peredaran obat tersebut.

1.2.2.5 Perubahan Demografi, Ekonomi dan Sosial Masyarakat

Tingkat kesejahteraan penduduk suatu provinsi dapat dilihat dari indikator makro-ekonomi, yakni PDRB per kapita. Semakin tinggi PDRB perkapita suatu daerah, semakin baik tingkat perekonomian daerah tersebut walaupun ukuran ini belum mencakup factor kesenjangan pendapatan antar penduduk. Pada tahun 2018 PDRB per kapita atas harga harga berlaku Provinsi Jawa Barat sebesar 40,30 juta rupiah mengalami peningkatan dibandingkan tahun 2017 sebesar 37,18 juta atau naik sebesar 8,41 persen. Persentase jumlah penduduk miskin Jawa Barat juga mengalami penurunan dari tahun 2017 (7,86%) menjadi tahun 2018 (7,27%).

Hal ini menunjukkan adanya peningkatan daya beli masyarakat yang secara teori dan fakta, bahwa semakin tinggi pendapatan maka semakin besar pula konsumsi masyarakat terhadap Obat dan Makanan yang memiliki standar dan kualitas. Faktor tersebut dapat menyebabkan kecenderungan perubahan gaya hidup dan pola konsumsi masyarakat. Peningkatan konsumsi jumlah dan jenis produk Obat dan Makanan tanpa diimbangi dengan pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan kesehatan dapat menimbulkan penurunan derajat kesehatan.

Pada tahun 2018, penduduk Jawa Barat diperkirakan sebanyak 48,68 juta jiwa, menjadikan Jawa Barat sebagai provinsi terbesar di Indonesia dalam hal jumlah penduduk. Terdiri atas laki-laki sebanyak 24,65 juta jiwa dan perempuan sebanyak 24,03 juta jiwa (Sumber: Badan Pusat Statistik - **Jawa Barat dalam Angka 2019**), menjadi tantangan bagi Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam perannya memberikan informasi dan edukasi publik mengenai produk Obat dan Makanan yang aman.

Pertumbuhan jumlah penduduk dan bergesernya pola hidup masyarakat umum menjadi tantangan Loka POM di kota Tasikmalaya untuk meningkatkan pengawasan Obat dan Makanan yang semakin banyak jenis dan jumlahnya. Hal tersebut juga harus disertai dengan peningkatan kualitas dan kuantitas edukasi terhadap masyarakat di Provinsi Jawa

Barat mengenai produk Obat dan Makanan yang aman.

1.2.2.6 Tuntutan masyarakat

Tuntutan masyarakat terhadap pangan yang semula hanya pada aspek harga, rasa dan tren gaya hidup, pada saat ini telah bergeser lebih kepada keamanan dan mutu pangan. Hal tersebut disebabkan karena meningkatnya tingkat pendidikan masyarakat dan semakin banyaknya lembaga perlindungan konsumen yang memberikan ilmu pengetahuan kepada masyarakat dalam memilih produk serta hak dan kewajiban yang harus dipenuhi oleh konsumen.

1.2.2.7 Desentralisasi dan Otonomi Daerah

Dengan perubahan paradigma sistem penyelenggaraan pemerintahan yang semula sentralisasi menjadi desentralisasi atau otonomi daerah, maka urusan kesehatan menjadi salah satu kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah. Sistem Desentralisasi ini dapat menimbulkan beberapa permasalahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan diantaranya kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah sehingga tindaklanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan belum optimal. Untuk itu, agar tugas pokok dan fungsi Loka POM di Kota Tasikmalaya berjalan dengan baik, diperlukan komitmen yang tinggi, dukungan dan kerjasama yang baik dari para pelaku untuk menghasilkan tata penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang baik. Pembangunan kesehatan harus diselenggarakan dengan menggalang kemitraan yang dinamis dan harmonis antara pemerintahan pusat dan daerah, antara pemerintah dan masyarakat, termasuk dengan pihak swasta.

Disisi lain, pengakuan *stakeholder* akan keberadaan Loka POM di Kota Tasikmalaya semakin meningkat. Hal tersebut disebabkan karena Loka POM di Kota Tasikmalaya tidak hanya telah menjalankan tugas dan fungsinya dengan optimal tetapi juga berperan aktif didalam berbagai forum instansi lainnya dalam upaya pengawasan Obat dan Makanan. Beberapa diantaranya adalah Badan POM termasuk Loka POM di Kota Tasikmalaya sebagai Kelompok Kerja Keamanan Pangan Nasional di dalam Sistem Keamanan Pangan Terpadu (SKPT), Program Pembinaan Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah, sebagai narasumber dalam upaya pengawasan Obat dan Makanan melalui kegiatan penyuluhan dan sosialisasi kepada masyarakat yang bekerja sama dengan Pemerintah Provinsi dan Kabupaten/Kota.

Loka POM di Kota Tasikmalaya juga melayani penerimaan sampel obat dan makanan untuk kemudian dilakukan pengujian di Balai Besar POM Bandung dari pihak ketiga. Secara umum, sampel yang diterima dari pihak ketiga berasal dari pelaku usaha UMKM

yang sedang menuju MD.

1.2.2.8 Perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi


Perkembangan teknologi, baik teknologi produksi, distribusi dan pengembangan jenis produk, akan membawa dampak perubahan secara terus-menerus pada produk Obat dan Makanan. Hal ini harus menjadi perhatian dan antisipasi Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk terus berinovasi dalam menghadapi perkembangan dan tuntutan yang ada. Di sisi lain, perkembangan teknologi informasi juga dapat menjadi potensi bagi Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk dapat melakukan pelayanan *online*, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat. Namun, teknologi informasi juga dapat menjadi tantangan bagi Loka POM di Kota Tasikmalaya terkait tren pemasaran dan transaksi produk Obat dan Makanan yang dilakukan secara *online*, yang juga perlu mendapatkan pengawasan dengan berbasis pada teknologi.

Sarana dan prasarana merupakan unsur penting dalam mendukung keberhasilan kegiatan dan untuk meningkatkan kinerja secara keseluruhan. Sarana dan prasarana tersebut dapat berupa sarana dan prasarana yang mendukung kegiatan manajemen dan juga kegiatan teknis laboratorium. Namun untuk saat ini, Loka POM di Kota Tasikmalaya belum memiliki fasilitas laboratorium.

1.2.2.9 Jejaring Kerja

Loka POM di Kota Tasikmalaya menyadari dalam pengawasan Obat dan Makanan tidak dapat menjadi *single player*. Untuk itu Loka POM di Kota Tasikmalaya mengembangkan kerjasama dengan lembaga-lembaga, baik di pusat, daerah, maupun internasional. Sebagai salah satu unit pelaksana teknis di lingkungan BPOM, maka Loka POM di Kota Tasikmalaya sebagai bagian dari beberapa jejaring kerja yang sudah dimiliki BPOM yaitu Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia *Rapid Alert System for Food and Feed* (INRASFF), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia *Criminal Justice System* (ICJS), dan Gerakan Nasional Waspada Obat dan Makanan Ilegal (GNWOMI). Di tingkat regional maupun internasional, BPOM memiliki jejaring kerja dengan *ASEAN Rapid Alert System for Food and Feed* (ARASFF), *World Health Organization* (WHO), *Codex Alimentarius Commission*, Forum Kerjasama Asia Pasifik dalam harmonisasi regulasi bidang obat (RHSC), *ASEAN References Laboratories* (AFL), *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S), *International Crime Police Organization Interpol*.

Loka POM di Kota Tasikmalaya melakukan pengembangan dan penguatan program pemberdayaan masyarakat melalui program komunikasi informasi dan edukasi. Selain itu,



pengembangan jejaring komunikasi juga dilakukan melalui daring dan bekerjasama dengan acara *channel* televisi lokal.

1.2.2.10 Komitmen dalam Pelaksanaan Reformasi Birokrasi


Untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik, Loka POM di Kota Tasikmalaya melaksanakan reformasi birokrasi (RB) sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* Reformasi Birokrasi (RB) 2010- 2025. Upaya atau proses RB yang dilakukan Loka POM di merupakan pengungkit dalam pencapaian sasaran sebagai hasil yang diharapkan dari pelaksanaan RB.

a. Manajemen Perubahan

Manajemen perubahan bertujuan untuk mengubah secara sistematis dan konsisten dari sistem dan mekanisme kerja organisasi serta pola pikir dan budaya kerja individu atau unit kerja di dalamnya menjadi lebih baik sesuai dengan tujuan dan sasaran RB. Untuk menggerakkan organisasi dalam melakukan perubahan, Loka POM di Kota Tasikmalaya telah membentuk *agent of change* sebagai *role model* serta forum bagi pembelajaran atau inovasi dalam proses perubahan yang dilakukan. Komitmen dan keterlibatan pimpinan dan seluruh pegawai Loka POM di Kota Tasikmalaya secara aktif dan berkelanjutan merupakan unsur pendukung paling utama dalam perubahan pola pikir dan budaya kerja dalam rangka pelaksanaan RB. Untuk mengurangi risiko kegagalan yang disebabkan kemungkinan timbulnya resistensi terhadap perubahan dibutuhkan media komunikasi secara reguler untuk mensosialisasikan RB atau perubahan yang sedang dan akan dilakukan, termasuk pentingnya peran *agent of change* dan manfaat dari forum pembelajaran atau inovasi. Sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, Loka POM di Kota Tasikmalaya berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan. Komitmen Loka POM di Kota Tasikmalaya tersebut dilakukan melalui penerapan sistem mutu secara konsisten dan ditingkatkan secara berkelanjutan yang dibuktikan dengan pemenuhan *Quality Management System ISO 9001:2015*.

b. Penataan Peraturan perundang-undangan dan Penegakan Hukum

Telah banyak Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah yang menjadi landasan teknis pelaksanaan tugas fungsi Loka POM di Kota Tasikmalaya. Namun, peraturan perundang-undangan yang ada selama ini kurang mendukung tercapainya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Demikian pula sanksi yang diberikan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan belum memberikan efek jera sehingga sering terjadi kasus berulang. Beberapa kerangka regulasi yang diasumsikan dapat mendukung pencapaian tujuan



pengawasan Obat dan Makanan dibahas pada Kerangka Regulasi.

Pada level operasional, Loka POM di Kota Tasikmalaya telah memiliki Pedoman Pengawasan yang jelas untuk acuan dalam pengawasan Obat dan Makanan, juga menerbitkan standar mutu lainnya, seperti standar produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Ketersediaan peraturan perundangan sampai dengan pedoman teknis yang dilegalkan dalam bentuk Peraturan Kepala BPOM tersebut sangat mendukung penegakan hukum. Tantangan ke depan, BPOM harus membuat terobosan dalam penegakan hukum seperti memperkuat kemitraan untuk pengawasan, penindakan, maupun persamaan persepsi dengan kepolisian, kejaksaan, dan instansi terkait, menggeser pengawasan ke area preventif, serta memperkuat kerjasama di *Free Trade Zone Area*. Upaya ini pun perlu diikuti dengan peningkatan kajian Loka POM di Kota Tasikmalaya mengenai kerugian negara secara ekonomi maupun kesehatan akibat pelanggaran Obat dan Makanan.

c. Penataan dan Penguatan Struktur Organisasi


Tantangan BPOM ke depan adalah melakukan kajian, penataan, dan evaluasi organisasi dalam rangka meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. BPOM sebagai instansi vertikal, Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu, Loka POM di Kota Tasikmalaya turut mendukung program BPOM terkait peningkatan efisiensi dan efektivitas organisasi tersebut di atas.

d. Penataan Tatalaksana

Sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, Loka POM di Kota Tasikmalaya berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan. Komitmen Loka POM di Kota Tasikmalaya tersebut dilakukan melalui penerapan sistem mutu secara konsisten dan ditingkatkan secara berkelanjutan yang dibuktikan dengan pemenuhan atau perolehan Quality Management System ISO 9001: 2015.

e. Penataan Sistem Manajemen SDM Aparatur

Penataan sistem manajemen SDM aparatur bertujuan untuk meningkatkan profesionalisme SDM aparatur Loka POM di Kota Tasikmalaya yang didukung oleh sistem rekrutmen dan promosi aparatur berbasis kompetensi, transparan, serta memperoleh gaji dan bentuk jaminan kesejahteraan yang sepadan, sesuai dengan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN). Perencanaan kebutuhan pegawai Loka POM di



Kota Tasikmalaya dilakukan sesuai dengan kebutuhan organisasi dan proses penerimaan pegawai dilakukan secara transparan, objektif, akuntabel, dan bebas KKN serta promosi jabatan dilakukan secara terbuka. Pengembangan pegawai yang dilakukan Loka POM di Kota Tasikmalaya berbasis kompetensi yang selanjutnya capaian penilaian kinerja individu pegawai akan dijadikan dasar untuk pemberian tunjangan kinerja. Hal ini diimbangi dengan penegakan aturan disiplin dan kode etik serta pemberian sanksi. Seluruh aktivitas manajemen SDM tersebut didukung oleh sistem informasi kepegawaian.


Saat ini, Loka POM di Kota Tasikmalaya telah memiliki kualitas yang cukup memadai, namun dari sisi kuantitas SDM Loka POM di Kota Tasikmalaya belum mencukupi kebutuhan untuk menjalankan tugas dan fungsi yang tersebar di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya. Sistem manajemen pemerintah menuntut adanya ukuran keberhasilan, baik di tingkat organisasi sampai ke level individu. Untuk saat ini, sistem manajemen kinerja belum optimal diterapkan, sehingga perlu dilakukan penerapan sistem manajemen kinerja yang lebih efektif dan efisien terutama dalam hal pelaksanaan evaluasi terhadap peta dan kelas jabatan yang telah disusun. Pemanfaatan sistem informasi kepegawaian yang telah dibangun juga perlu dilakukan optimalisasi sebagai pendukung pengambilan kebijakan manajemen SDM Loka POM di Kota Tasikmalaya.

f. Penguatan Akuntabilitas Kinerja

Penguatan Akuntabilitas Kinerja bertujuan untuk meningkatkan kapasitas dan akuntabilitas kinerja instansi pemerintah. Untuk mencapai tujuan tersebut, Loka POM di Kota Tasikmalaya telah mengimplementasikan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) dengan baik. Komitmen pimpinan yang sangat tinggi terhadap pelaksanaan SAKIP menjadi kekuatan penting dalam upaya penguatan akuntabilitas kinerja Loka POM di Kota Tasikmalaya. Namun, Loka POM di Kota Tasikmalaya masih perlu melakukan penyempurnaan dalam penatausahaan manajemen pemerintahan (keuangan dan BMN) dalam mewujudkan pemerintahan yang akuntabel. Ke depan, untuk menjawab ekspektasi masyarakat terhadap akuntabilitas Loka POM di Kota Tasikmalaya selaku institusi pengawasan.

g. Penguatan Pengawasan

Penguatan pengawasan bertujuan untuk meningkatkan penyelenggaraan pemerintahan yang bersih dan bebas Korupsi, Kolusi, Nepotisme (KKN). Melalui upaya pengawasan yang dilakukan Loka POM di kota Tasikmalaya, diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan dan efektivitas pengelolaan keuangan negara di lingkungan Loka POM di Kota Tasikmalaya serta menghindari tingkat penyalahgunaan wewenang. Pengawasan yang dilakukan Loka



POM di Kota Tasikmalaya antara lain melalui kebijakan penanganan gratifikasi, penerapan Sistem Pengendalian Internal Pemerintah (SPIP), pengelolaan pengaduan masyarakat, implementasi *whistle-blowing system*, penanganan benturan kepentingan, pembangunan zona integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM). Untuk mendapatkan hasil yang lebih optimal, upaya pengawasan yang dilakukan Loka POM di Kota Tasikmalaya tersebut masih perlu dievaluasi agar dapat ditingkatkan pelaksanaannya.

h. Pelayanan Publik

Menyadari bahwa pada hakekatnya instansi pemerintah merupakan ‘pelayan masyarakat’, Loka POM di Kota Tasikmalaya senantiasa berbenah diri untuk dapat memberikan kualitas pelayanan publik yang prima. Loka POM di Kota Tasikmalaya menyediakan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) untuk memberikan informasi terkait pengawasan Obat dan Makanan kepada masyarakat, antara lain layanan tatap muka langsung, layanan telepon, fax, Whatsapp, email: loka_tasikmalaya@pom.go.id, Facebook @Loka POM di Kota Tasikmalaya, Twitter @lokapomtasik, Instagram @lokapom.tasik, Youtube Loka POM Tasikmalaya.

Sarana dan prasana pelayanan publik yang ada di Loka POM Tasikmalaya masih dalam proses menyesuaikan dengan standar ruang layanan pengaduan menurut Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.2.2.11 Perubahan Percepatan Perizinan

Untuk mempercepat pelaksanaan berusaha di Indonesia, pemerintah telah mengeluarkan Perpres Nomor 91 Tahun 2017 tentang percepatan Pelaksanaan Berusaha melalui instrumen pembentukan satuan tugas di Kementrian/Lembaga, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yang bertugas mengawal pelaksanaan investasi/berusaha dan membantu penyelesaian perizinan yang diperlukan, membolehkan investor/pelaku usaha yang akan melakukan kegiatan dikawasan Ekonomi khusus, kawasan Industri, kawasan strategis Pariwisata Nasional dan perdagangan bebas serta pelabuhan bebas menunda perizinan tertentu, menyederhanakan regulasi dan memudahkan birokrasi perizinan berusaha, menggunakan data/dokumen bersama dalam perizinan berusaha serta meyatukan pengajuan, proses, dan pengeluaran perizinan berusaha melalui sistem pengelolaan perizinan secara terpadu secara elektronik (Online Single Submission). kemudahan dalam memproses perizinan tersebut mendorong pertumbuhan pelaku usaha obat dan makanan. Loka POM Tasikmalaya dalam hal ini berpartisipasi aktif dalam pengawasan pre dan post market guna menimbulkan rasa aman

terhadap Masyarakat.

1.2.3 Analisa Lingkungan Strategis

Hasil analisa lingkungan strategis baik, internal maupun eksternal dirangkum dalam tabel

1.4.

Tabel 1.3
Rangkuman Analisis SWOT

KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none">• Perpres 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas• Kompetensi SDM Aparatur Loka POM di Kota Tasikmalaya yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas• Pengakuan <i>stake holder</i>• <i>Networking</i> yang kuat dengan lembaga lembaga daerah• Pedoman Pengawasan yang jelas• Komitmen Pimpinan dan seluruh SDM Aparatur Loka POM di Kota Tasikmalaya menerapkan Reformasi Birokrasi• Adanya informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik• Tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas dalam peraturan perundang- undangan• Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup <i>pre-market</i> dan <i>post market</i>	<ul style="list-style-type: none">• Beberapa SDM Aparatur masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>)• Jumlah SDM Aparatur Loka POM di Kota Tasikmalaya yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja• Masih belum optimalnya sistem manajemen kinerja• Beberapa regulasi dan standar belum lengkap• Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama• Kekuatan laboratorium yang belum memadai• Dukungan sistem IT dalam pengawasan masih kurang• Kelembagaan Pusat dan Loka POM di Kota Tasikmalaya belum sinergi
<ul style="list-style-type: none">• Adanya Program Nasional (JKN dan SKN)Perkembangan Teknologi• Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat• Jumlah industri Obat dan Makanan yang berkembang pesat• Terjalinnnya kerjasama dengan instansi terkait• Pertumbuhan signifikan penjualan obat di kawasan kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya• Pasar pengobatan tradisional makin besar• Nilai impor Obat dan Makanan tinggi• Tingginya laju pertumbuhan penduduk pdi wilayah kerja menyebabkan peningkatan demand Obat dan Makanan• Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah• Kebijakan pemerintah daerah dalam pengembangan kemampuan dan daya saing ekonomi Jawa barat berbasis potensi lokal• Perkembangan teknologi	<ul style="list-style-type: none">• Perubahan iklim regional yang mempengaruhi pola penyakit• Penjualan Obat dan Makanan ilegal secara online• Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk• Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi)• Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional• Munculnya berbagai penyakit baru• Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk obat• Produk Obat dan Makanan sangat bervariasi• Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi Obat dan Makanan• Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat dan Makanan• Lemahnya penegakan hukum• Implementasi Program Fortifikasi Pangan• Berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas dengan harga yang kompetitif.• Berkembangnya fasilitas industri farmasi serta peningkatan kapasitas produksinya• Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional dan pangan• Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional dan pangan• Belum optimalnya tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan oleh pemangku kepentingan di daerah




Hasil analisa SWOT tersebut diatas, maka Loka POM di Kota Tasikmalaya perlu melakukan penguatan organisasi dan kelembagaan, agar faktor-faktor lingkungan strategis yang mempengaruhi baik internal maupun eksternal tidak akan menghambat pencapaian tujuan dan sasaran organisasi Loka POM di Kota Tasikmalaya.

Dari permasalahan-permasalahan tersebut diatas terdapat beberapa penyebab yang dianggap sangat krusial dan strategis bagi peran Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang beresiko terhadap kesehatan, sehingga diharapkan pencapaian kinerja berikutnya akan lebih optimal. Analisis permasalahan pokok dan isu- isu strategis sesuai dengan tupoksi dan kewenangan Loka POM di Kota Tasikmalaya dapat dilihat pada gambar 1.9.

Gambar 1.5
Diagram Permasalahan dan Isu Strategis, Kondisi Saat Ini dan Dampaknya





Berdasarkan kondisi diatas, ada 4 (empat) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi Loka POM di Kota Tasikmalaya sesuai dengan peran dan kewenangannya yaitu:

- 1) Penguatan kebijakan teknis pengawasan (*Regulatory System*)
- 2) Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan
- 3) Penguatan Penegakan Hukum dan Penindakan
- 4) Kemitraan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan

Untuk memperkuat peran dan kewenangan tersebut secara efektif, Loka POM di Kota Tasikmalaya perlu terus melakukan perbaikan dan pengembangan secara kelembagaan serta penguatan regulasi. Disamping itu, kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Loka POM di Kota Tasikmalaya mampu beradaptasi sesuai dengan kebutuhan zaman. Dengan etos tersebut, diharapkan mampu menjadi katalisator dalam proses pencapaian tujuan pembangunan kesehatan nasional.



BAB 2

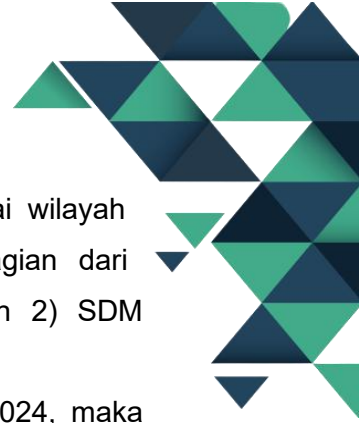
VISI, MISI, TUJUAN, BUDAYA ORGANISASI, DAN SASARAN STRATEGIS

Dengan mempertimbangkan perubahan lingkungan strategis, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka Unit Pelaksana Teknis BPOM yang melakukan pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya dituntut untuk dapat memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Termasuk dengan adanya perubahan organisasi BPOM sesuai amanah Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM serta Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Rumusan visi harus berorientasi kepada pemangku kepentingan yaitu masyarakat Indonesia khususnya Provinsi Jawa Barat sebagai penerima manfaat dan dapat menunjukkan *impact* dari berbagai hasil (*outcome*) yang ingin diwujudkan dalam menjalankan tugasnya. Rumusan tersebut juga menunjukkan bahwa pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu unsur penting dalam peningkatan kualitas/ taraf hidup masyarakat, bangsa, dan negara.

2.1 Visi

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 Loka POM di Kota Tasikmalaya telah menetapkan Visi 2020-2024 yaitu :

Penjelasan Visi :

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Obat dan Makanan berkualitas mencakup aspek :

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.

Visi Loka POM di Kota Tasikmalaya merupakan Visi BPOM yang disusun sesuai dengan Visi Presiden RI 2019 – 2024 yaitu

Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong.

2.2 Misi

Dalam rangka mencapai visi yang ditetapkan di atas, beberapa hal yang penting dimiliki dan atau dilakukan Loka POM di Kota Tasikmalaya yang dilaksanakan secara *full spectrum* pada periode 2021-2024, 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 Practice*);

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 4 (Empat) Misi Loka POM di Kota Tasikmalaya sebagai berikut :

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

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, Loka POM di Kota Tasikmalaya 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.

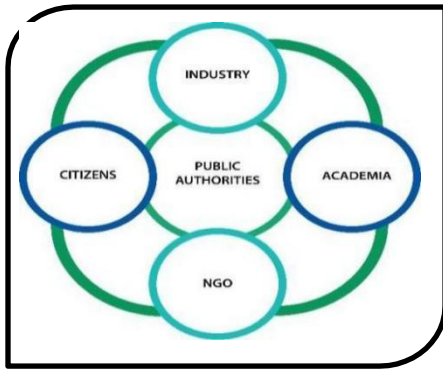


Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, Loka POM di Kota Tasikmalaya tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan.



Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik

karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Pada gambar 2.1 dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 2.2
Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan
 Sumber : <https://pentahelix.eu.h>

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 (NGO), pemerintah, akademisi, media dalam sebuah model yang dinamakan *Penta helix*. Model sinergisme ini diharapkan akan menjadi kunci pengawasan Obat dan

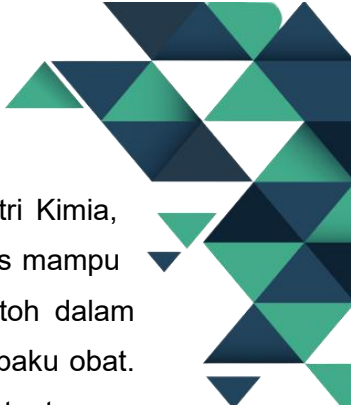
Makanan yang lebih efektif.

- 1. 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.**

Selain dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat, Loka POM di Kota Tasikmalaya juga tentunya mendorong peningkatan industri obat dan makanan dalam negeri, utamanya UMKM obat dan Makanan. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat.

Pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini karena pelaku usaha bertanggung jawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan untuk menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh industri di seluruh 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 persen dan Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional sebesar 4,53 persen. 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 Loka POM di Kota Tasikmalaya berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan melalui dukungan *regulatory* (pembinaan/ pendampingan).


Selain itu, Loka POM di Kota Tasikmalaya perlu melakukan upaya untuk peningkatan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan secara mandiri khususnya oleh pelaku usaha sebagai penjamin langsung keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Masyarakat sebagai konsumen memiliki peran yang tidak kalah penting dalam mendukung peningkatan efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan secara mandiri melalui peningkatan pengetahuan dan kesadaran dalam melindungi diri dari Obat dan Makanan yang berisiko dan tidak memenuhi standar.

2. 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.

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

2.1 Pemeriksaan Sarana dan Produk

Merupakan pengawasan Obat dan Makanan mulai dari *premarket* (produk sebelum beredar) dan *postmarket* (produk pasca diberikan NIE) 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. Pada saat produk beredar, tidak menutup kemungkinan adanya *moral hazard* dari pelaku usaha baik dari produsen maupun distributor untuk mengedarkan produk yang



tidak sesuai dengan syarat, untuk itu Loka POM di Kota Tasikmalaya 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. selama beredar.

2.2 Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan)

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.

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

Semangat reformasi birokrasi yang diterapkan oleh pemerintah di setiap lini dilakukan untuk peningkatan kualitas layanan publik dan peningkatan efisiensi ekonomi yang terkait bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu Loka POM di Kota Tasikmalaya juga wajib mendukung terlaksananya reformasi birokrasi secara menyeluruh sesuai Roadmap RB Tahun 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 Kota Tasikmalaya menjadi semangat bagi seluruh anggota Loka POM di Kota Tasikmalaya 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 Loka POM di Kota Tasikmalaya, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2020-2024 adalah:

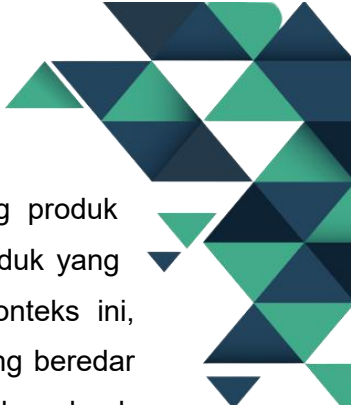
1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya.
2. Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam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

2.5 Sasaran Kegiatan

1. Stakeholder Perspective:

- a. **Sasaran Kegiatan ke-1: Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi Syarat di Wilayah Kerja Loka POM di Tasikmalaya.**





Komoditas/ produk yang diawasi Loka POM di Kota Tasikmalaya 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 Loka POM di Kota Tasikmalaya merupakan suatu proses yang komprehensif yang diantaranya terdiri dari **pertama**, 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, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. **Kedua** 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 kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU):

- 1) Persentase Obat yang memenuhi syarat (*Random sampling*) dengan target sebesar 98,5% di tahun 2024;
- 2) Persentase Makanan yang memenuhi syarat (*Random sampling*) dengan target sebesar 90% di tahun 2024;
- 3) Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (*Targeted sampling*) dengan target sebesar 96,08% di tahun 2024;
- 4) Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (*Targeted sampling*) dengan target sebesar 70% di tahun 2024.
- 5) Persentase UMKM yang Memenuhi Standar Produksi Pangan Olahan dan/atau

Pembuatan OT dan Kosmetik yang Baik, dengan target sebesar 81% di tahun 2024

2. Internal Process Perspective

a. Sasaran Kegiatan ke-4: Meningkatkan efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Loka POM di Kota Tasikmalaya akan meningkat efektivitasnya apabila Loka POM di Kota Tasikmalaya mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Loka POM di Kota Tasikmalaya perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor. Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini, dengan indikator:

- 1) Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan, dengan target sebesar 95% di tahun 2024;
- 2) Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan, dengan target sebesar 65% di tahun 2024;
- 3) Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target sebesar 95% di tahun 2024;
- 4) Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target sebesar 75% di tahun 2024;
- 5) Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target sebesar 90% di tahun 2024;
- 6) Persentase UMKM yang Memenuhi Standar Produksi Pangan Olahan dan/atau Pembuatan OT dan Kosmetik yang Baik, dengan target sebesar 81% di tahun 2024

b. Sasaran Kegiatan ke-5: Meningkatkan efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya.

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. Loka POM di Kota Tasikmalaya melakukan kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan. Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU):

- 
- 1) **Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan, dengan target sebesar 95 di tahun 2024;**

c. Sasaran Kegiatan ke-6: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) diantaranya mencakup pengujian produk. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten/ memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Loka POM di Kota Tasikmalaya mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini, dengan indikator:

- 1) Persentase sampel obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar, dengan target sebesar 50% di tahun 2024;
- 2) Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar, dengan target sebesar 50% di tahun 2024.

d. Sasaran Kegiatan ke-7: Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya

Kejahatan di bidang Obat dan Makanan merupakan kejahatan 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 Loka POM di Kota Tasikmalaya menjadi semakin kompleks. Kejahatan tersebut saat ini telah berkembang dengan menggunakan modus-modus baru yang mampu menasar ke berbagai aspek masyarakat sehingga menciptakan dampak negatif secara masif, baik secara langsung maupun dalam jangka panjang terhadap kesehatan, ekonomi hingga aspek sosial kemasyarakatan. Hal tersebut perlu diatasi dan diantisipasi oleh Loka POM di Kota Tasikmalaya melalui penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan yang efektif sehingga mampu memberikan efek jera dan mengurangi tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

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



Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di Bidang Obat dan Makanan dengan target sebesar 90% pada akhir 2024.


- *Learning an Growth Perspective*

Sasaran Kegiatan ke-8: Terwujudnya tata kelola pemerintah Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal

Sejalan dengan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024, Loka POM di Kota Tasikmalaya berupaya untuk terus melaksanakan Implementasi Reformasi Birokrasi (RB) di 6 (enam) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik Loka POM di Kota Tasikmalaya 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. Loka POM di Kota Tasikmalaya berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian RB meliputi penilaian RB dan SAKIP. Sumber daya, yang meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan Loka POM di Kota Tasikmalaya 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 Loka POM di Kota Tasikmalaya, 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 Loka POM di Kota Tasikmalaya. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja. Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah:

- 
- Implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi Loka POM di Kota Tasikmalaya dengan target 100 pada akhir 2024
 - Nilai AKIP Loka POM di Kota Tasikmalaya dengan target 83,9 pada akhir 2024

b. Sasaran kegiatan ke-9 : Terwujudnya SDM Loka POM di Kota Tasikmalaya 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 mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran kegiatan ini, indikator kinerja yang digunakan adalah: **Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kota Tasikmalaya, dengan target sebesar 80 % di tahun 2024.**

c. Sasaran Kegiatan ke-10: Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan

Salah satu aspek penting dalam mendukung terlaksananya pengawasan Obat dan Makanan adalah menguatnya laboratorium pengujian Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam pemenuhan terhadap standar serta sistem operasional, teknologi, komunikasi, dan informasi yang memadai. Kecenderungan yang saat ini terjadi adalah pergeseran bisnis proses dari manual bergerak ke arah *digital* dan *online*. Demikian halnya dengan pengawasan obat dan makanan pada saat ini sudah seharusnya mampu beradaptasi dalam mengantisipasi permasalahan dan tantangan pengawasan di era *internet of things*. Sistem informasi berbasis teknologi informasi dan database merupakan salah satu poin penting dalam perbaikan tata kelola. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran kegiatan ini, indikator kinerja yang digunakan adalah: **Indeks Pengelolaan data dan informasi Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal, dengan target sebesar 3 di tahun 2024.**

Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran kegiatan ini, indikator kinerja yang digunakan adalah: **Indeks pengelolaan data dan informasi Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal, dengan target sebesar 3,00 di tahun 2024.**



d. Sasaran Kegiatan ke-11: Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kota Tasikmalaya secara Akuntabel

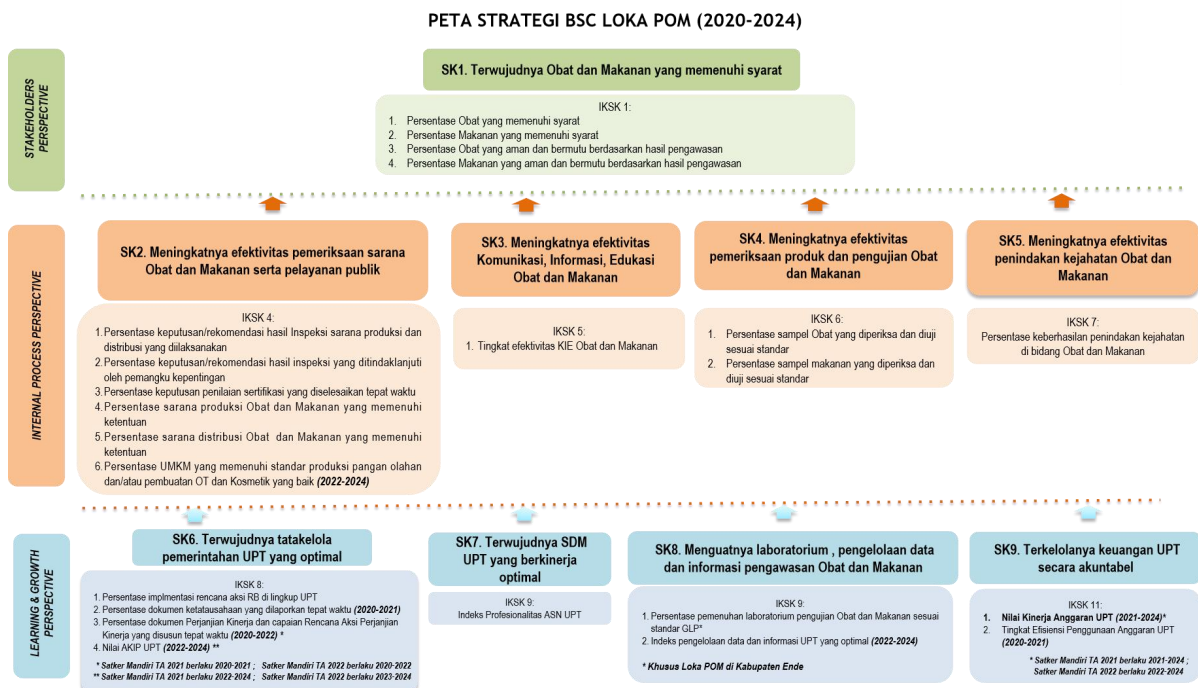
Dalam lingkup instansi pemerintah, anggaran merupakan suatu sumber daya yang sangat penting dan dituntut akuntabilitas dalam penggunaannya. Sehingga salah satu sasaran yang penting dalam *Learning and Growth Perspective* yang menggambarkan kemampuan Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat adalah sasaran kegiatan ke-11, dengan ukuran keberhasilannya adalah:

1) Nilai Kinerja Anggaran Loka POM di Kota Tasikmalaya, dengan target sebesar 93 pada tahun 2024

2.5.1 Sasaran Kegiatan Loka POM

Sasaran kegiatan ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai Loka POM di Kota Tasikmalaya serta infrastruktur yang dimiliki Loka POM di Kota Tasikmalaya. Dalam kurun waktu 4 (empat) tahun (2021-2024) ke depan diharapkan Loka POM di Kota Tasikmalaya akan dapat mencapai sasaran kegiatan sebagaimana tergambar pada peta strategi Loka POM di Kota Tasikmalaya berikut:

Gambar 2.3
Peta Strategi BSC Loka POM 2020-2024





BAB 3 ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM

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

Arah Kebijakan BPOM sebagai berikut:

- 1) Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan tidak hanya dilakukan terhadap pelaku usaha namun juga terhadap lembaga riset.
- 2) Mengakomodir adanya kebijakan pemerintah tentang Pemulihan Ekonomi Nasional (PEN), BPOM memilah pelaku usaha yang perlu dibina atau pelaku usaha yang merupakan sindikat kejahatan yang memiliki niat jahat melakukan pelanggaran ketentuan peraturan perundang undangan. Untuk itu, perlu perubahan paradigma bidang penindakan dimana proses penyidikan menjadi upaya hukum terakhir (*ultimum remedium*) dan tepat menysasar pada pelaku yang memiliki niat jahat. Hal ini dituangkan dalam arah kebijakan menjadi “Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan”.
- 3) Perubahan tata urut Arah Kebijakan BPOM sesuai arahan Kepala BPOM dalam RDP RKA-K/L Pagu Indikatif BPOM Tahun Anggaran 2022.

Secara rinci, perubahan Arah Kebijakan BPOM Tahun 2020-2024 sebagaimana tersaji dalam tabel berikut:

Tabel 3.1. Perubahan Arah Kebijakan BPOM 2020-2024

Arah Kebijakan (Semula)	Arah Kebijakan (Menjadi)
1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> 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.	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 <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.	3. Peningkatan <i>regulatory assistance</i> 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 efektivitas dan efisiensi pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.	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.	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.	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.	7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

1. Strategi BPOM

Terdapat beberapa penyesuaian terhadap Strategi BPOM, antara lain:

- a. Penambahan strategi patrol siber sebagai tindak lanjut terhadap terbitnya Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM dimana terdapat Unit Kerja baru yaitu Direktorat Siber Obat dan Makanan yang mempunyai tugas dalam melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang siber Obat dan Makanan.
- b. Melakukan *re-grouping* strategi sesuai dengan fungsinya. Selain itu, juga dilakukan perubahan tata urutan strategi BPOM sesuai dengan perubahan tata urutan Arah Kebijakan BPOM.



Secara rinci, perubahan Strategi BPOM Tahun 2020-2024 sebagaimana tersaji dalam tabel berikut:

Tabel 3.2
Perubahan Strategi BPOM 2020-2024

Strategi (Semula)	Strategi (Menjadi)
1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Penguatan pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> 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, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.	2. Penguatan pengelolaan SDM BPOM berbasis sistem merit.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.	3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.



<p>4. Penguatan pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.</p>	<p>4. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>
<p>5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.</p>
<p>6. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.</p>	<p>6. Penguatan fungsi cegah tangkal, patroli siber, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.</p>
<p>7. Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>7. Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>



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

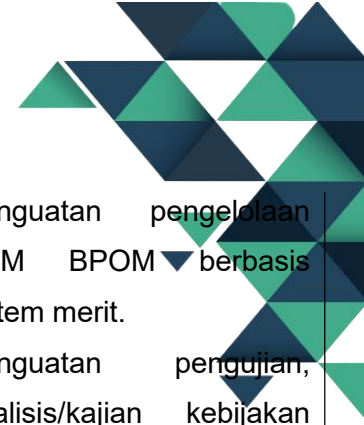
Arah kebijakan dan rumusan strategi yang akan dilaksanakan oleh Loka POM di Kota Tasikmalaya sejalan dengan arah kebijakan dan strategi BPOM tersebut diatas. Gambaran visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi Loka POM di Kota Tasikmalaya dilihat pada tabel.



Tabel 3.3

Arah Kebijakan dan Strategi Loka POM di Kota Tasikmalaya

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. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan. 2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.	1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan. 2. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan
		2. Meningkatnya efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan		



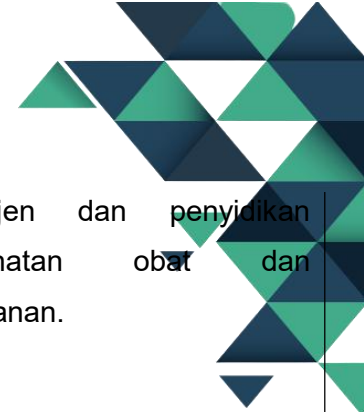
	<p>2. Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>1. Terwujudnya SDM UPT yang berkinerja optimal</p> <p>2. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan</p>	<p>Indeks Profesionalitas ASN UPT</p> <p>1. Indeks pengelolaan data dan informasi UPT yang optimal</p>	<p>Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>1. Penguatan pengelolaan SDM BPOM berbasis sistem merit.</p> <p>2. Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.</p>
<p>2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur</p>	<p>1. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM</p>	<p>1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik</p>	<p>Persentase UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan Obat Tradisional dan Kosmetik yang baik</p>	<p>Peningkatan <i>regulatory assistance</i> dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dan lembaga riset dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri</p>	<p>Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk yang melakukan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.</p>



<p>ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa</p>				<p>dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.</p>	
<p>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</p>	<p>1. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu</p>	<p>1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat</p> <p>2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana</p>	<p>1. Persentase Obat yang memenuhi syarat</p> <p>2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat</p> <p>3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan</p> <p>4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan</p> <p>1. Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana</p>	<p>Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan</p>	<p>Penguatan pengawasan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT</p>



aman pada seluruh warga.		Obat dan Makanan serta pelayanan publik	<p>produksi dan distribusi yang dilaksanakan</p> <p>2. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan</p> <p>3. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan</p> <p>4. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan</p>		
		3. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan	<p>1. Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar</p> <p>2. Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar</p>		
	2. Terwujudnya kepastian hukum	Meningkatnya efektivitas penindakan	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di	Penguatan penindakan terhadap kejahatan	Penguatan fungsi cegah tangkal, patroli siber,



	<p>bagi pelaku usaha Obat dan Makanan</p> <p>3. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.</p>	kejahatan Obat dan Makanan	bidang Obat dan Makanan	Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan.	intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
<p>4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.</p>	<p>Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.</p>	<p>1. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik</p>	<p>Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu</p>	<p>Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.</p> <p>2. Penguatan pengelolaan sarana prasana/ infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.</p>
		<p>2. Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup UPT yang optimal</p>	<p>1. Persentase implmentasi rencana aksi RB di lingkup UPT **)</p> <p>2. Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu**)</p> <p>3. Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan</p>		




			capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu **) 4. Nilai AKIP UPT (***)	
		3. Terkelolanya keuangan UPT secara akuntabel	1. Nilai Kinerja Anggaran UPT 2. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran UPT **)	

Keterangan:

**) Merupakan indikator yang hanya digunakan pada tahun 2020-2021

***) Merupakan indikaator yang digunakan mulai tahun 2022-2024



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

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, Loka POM di Kota Tasikmalaya melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat.

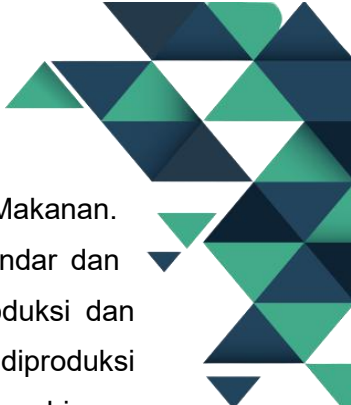
Strategi ini mencakup kegiatan strategis yang merupakan upaya preventif, yaitu:

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

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

Strategi ini penting agar mampu mengelola sumber daya dengan optimal. Strategi ini mencakup beberapa hal, yaitu:

- a. Manajemen SDM yang harus terus dibenahi utamanya dalam hal pengembangan kompetensi dan peningkatan kinerja pegawai.
- b. Pengelolaan sarana dan prasarana penunjang kinerja yang optimal. Salah satu infrastruktur yang penting adalah laboratorium pengujian yang akan mendukung kualitas pengujian obat dan makanan.
- c. Efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran juga merupakan hal yang harus ditingkatkan oleh BPOM, hal ini mengingat adanya keterbatasan (*constraint*) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, BPOM harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan. Peningkatan kapasitas kelembagaan BPOM juga terus didorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan.
- d. Pembinaan kepada pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran dalam mewujudkan jaminan Obat dan Makanan yang aman dan bermutu. Pelaku usaha



mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini karena pelaku usaha bertanggung jawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan untuk menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

- e. Mendorong peningkatan industri obat dan makanan dalam negeri, utamanya UMKM obat dan Makanan. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat. Di sisi lain, UMKM Obat dan Makanan yang merupakan sektor usaha dengan produktivitas yang relatif tinggi mempunyai risiko yang cukup besar sehingga perlu upaya-upaya preventif yaitu dengan melakukan pembinaan yang intensif kepada pelaku usaha UMKM.
- f. Loka POM di Kota Tasikmalaya mendorong pelaku usaha dalam hal riset dan inovasi produk agar dapat meningkatkan daya saing produknya.

3. Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh UPT.

Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka Implementasi regulasi/perundang-undangan dalam memperkuat pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Jawa Barat meliputi beberapa proses penting mulai dari *premarket* (produk sebelum beredar) dan *postmarket* (produk pasca diberikan NIE). Proses komprehensif secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan sebagai berikut:

- a. Standardisasi Obat dan Makanan, termasuk penyusunan regulasi sebagai upaya preventif pengawasan dan mendorong penciptaan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat.
- b. Registrasi Obat dan Makanan;
- c. Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk;
- d. Pengujian Secara Laboratorium;
- e. Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan).

Pengawasan obat dan makanan dilaksanakan oleh UPT, untuk itu perlu selalu dilakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi masing-masing untuk memaksimalkan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan di setiap wilayah. Hal ini

ditujukan agar dapat memperluas cakupan dan kualitas pengawasan Obat dan Makanan.

4. Penguatan kemitraan dengan lintas dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.


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

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

5. Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Perkembangan teknologi informasi saat ini telah terjadi di seluruh lini kehidupan, termasuk juga yang terkait dengan obat dan makanan. Perdagangan *online* yang semakin meningkat menuntut BPOM harus makin cepat dan tanggap dalam menyikapi perubahan ini. Strategi ini merupakan upaya untuk meningkatkan kualitas dukungan teknis pengawasan yang berfokus pada:

- a. Peningkatan kualitas *government process* salah satunya adalah dengan meningkatkan kualitas dan ekstensifikasi penerapan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan baik terkait dengan pelayanan publik maupun pengawasan itu sendiri.
- b. Dukungan analisis/kajian kebijakan yang tepat dan mampu menangkap perubahan lingkungan strategis untuk menjamin bahwa kebijakan/regulasi/ standar yang dibuat oleh BPOM memiliki kualitas yang baik.
- c. Pengujian yang andal diharapkan BPOM akan mampu mengawal keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan. Pengujian juga merupakan dasar ilmiah dalam pengambilan keputusan utamanya dalam hal pengawasan (pengawasan yang memerlukan dukungan pengujian untuk memberikan tindak lanjut/sanksi pada produk/sarana yang tidak mematuhi peraturan/standar).



d. Kebijakan pengawasan Obat dan makanan, salah satunya terkait dengan Perencanaan pembangunan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat disusun dengan baik apabila didukung oleh ketersediaan dan kualitas data yang memadai. Sampai saat ini, BPOM masih memiliki kendala dalam hal *database* pengawasan Obat dan Makanan yang belum lengkap, belum terintegrasi, dan belum *up to date*. Sehingga perlu strategi yang fokus pada penyelesaian masalah ini.

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

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

- a. Cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan, dengan peningkatan kualitas kajian strategis dan taktis terkait potensi kejahatan, peta rawan kasus/kejahatan di bidang Obat dan Makanan sebagai input proses penindakan kejahatan Obat dan Makanan.
- b. Intelijen di bidang Obat dan Makanan untuk menghasilkan profil kejahatan Obat dan Makanan yang akurat/berkualitas.
- c. Peningkatan kualitas penyidikan Obat dan Makanan bersama lintas sektor.

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

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

Reformasi birokrasi merupakan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. RB diharapkan akan meningkatkan kualitas layanan publik Loka POM di Kota Tasikmalaya, sebagai berikut:

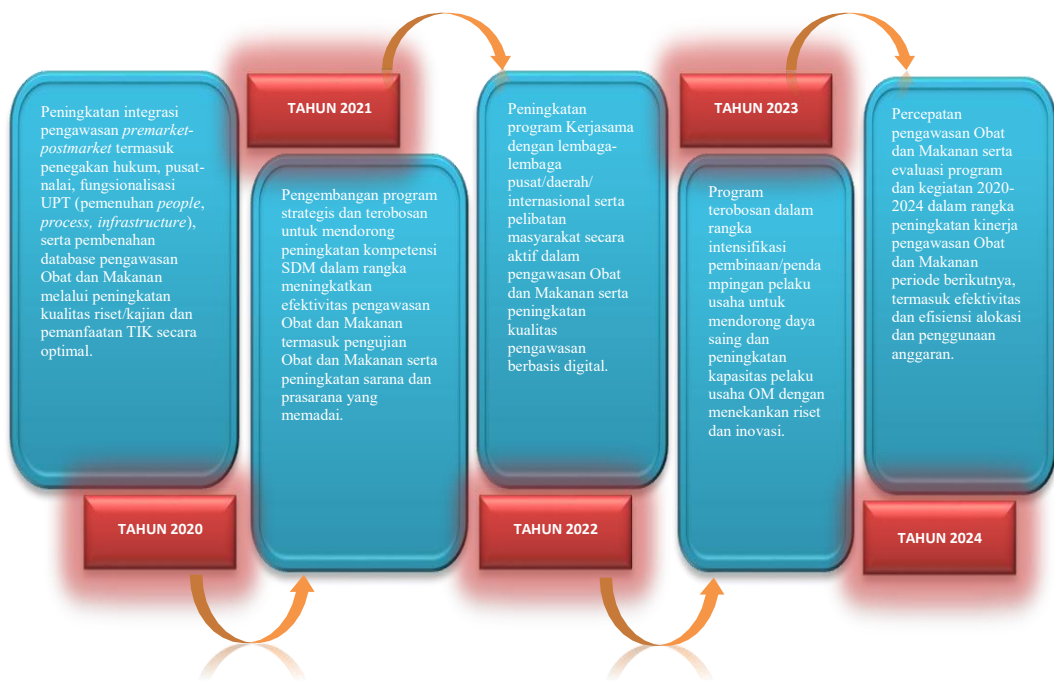
- a. Peningkatan kualitas tatakelola/ bisnis proses Loka POM di Kota Tasikmalaya secara keseluruhan (*continuous improvement*).
- b. Peningkatan budaya kerja organisasi yang mendorong kualitas kinerja termasuk pelayanan publik.
- c. Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi secara optimal dalam mewujudkan

layanan publik yang prima.

- d. Penguatan kelembagaan Loka POM di Kota Tasikmalaya melalui Peningkatan komitmen penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2015 dan ISO/IEC 17025 2008, Sistem Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP), Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP), manajemen perubahan serta pembangunan zona integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK), Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) dan organisasi pembelajar (*Learning Organization*) dalam rangka Reformasi Birokrasi.

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

Road Map Strategi BPOM 2020-2024



Gambar 3.1
Road Map Strategi BPOM 2020-2024

- **Tahun 2020**

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

- **Tahun 2021**

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

- **Tahun 2022**

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

- **Tahun 2023**

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

- **Tahun 2024**

Percepatan pengawasan Obat dan Makanan serta evaluasi program dan kegiatan 2020-2024 dalam rangka peningkatan kinerja pengawasan Obat dan Makanan periode berikutnya, termasuk efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan, Loka POM di Kota Tasikmalaya menetapkan program sesuai Renstra Badan POM periode 2020-2024, yaitu **Program Pengawasan Obat dan Makanan**. Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam menghasilkan standardisasi, pengawasan terhadap sarana produksi dan sarana distribusi, sampling dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan, serta pembinaan/pendampingan/bimbingan kepada pelaku usaha dan pemangku kepentingan terkait.

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. Kerangka regulasi bertujuan untuk mengarahkan proses pembangunan, mendukung prioritas pembangunan dan efisiensi pengalokasian anggaran.

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


Kepala BPOM. Regulasi yang dibutuhkan antara lain adalah :

1. RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang telah ditetapkan masuk dalam Program Legislasi Nasional Tahun 2020-2024 dan Program Legislasi Nasional Prioritas Tahunan Tahun 2020
2. Beberapa rancangan Peraturan Pemerintah terkait pengawasan Obat dan Makanan antara lain:

Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang mencabut Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang merupakan inisiatif BPOM berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 2017 tentang Program Penyusunan Peraturan Pemerintah.

Urgensi Rancangan Peraturan Pemerintah ini yaitu:

- a) Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bersifat strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional serta berdampak langsung terhadap ketahanan bangsa.
- b) Menjamin tersedianya Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang memenuhi standar dan/atau persyaratan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya; menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang beredar; menjamin keterjangkauan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bagi masyarakat; menjamin perlindungan masyarakat dari penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan mencegah dan mengatasi akibat yang muncul dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- c) Upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang terkait langsung dengan aspek kesehatan, sosial/kemanusiaan, ekonomi, dan keamanan dan ketertiban masyarakat.

- 
3. Peraturan pelaksanaan terkait pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan pelaksanaan dari Undang Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden terkait Obat dan Makanan.

Penjabaran kerangka regulasi Loka POM di Kota Tasikmalaya 2020-2024 sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi Loka POM di Kota Tasikmalaya 2020-2024.

3.4 Kerangka Kelembagaan

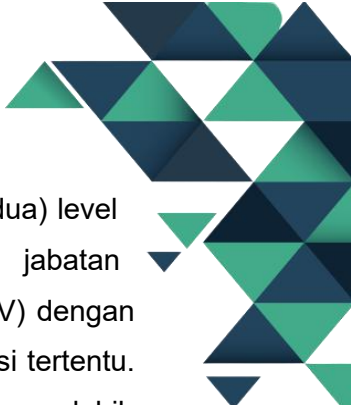
Kerangka kelembagaan Loka POM di Kota Tasikmalaya tahun 2020-2024 memuat kebutuhan fungsi dan struktur organisasi yang diperlukan dalam upaya pencapaian visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan, program, dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi, tata laksana yang diperlukan antar unit organisasi, baik internal maupun eksternal serta pengelolaan SDM, termasuk di dalamnya mengenai kebutuhan SDM, baik itu secara kualitas maupun kuantitas.

Kerangka kelembagaan Loka POM di Kota Tasikmalaya 2020-2024 mencakup 3 (tiga) hal terdiri atas struktur organisasi, tata laksana, dan SDM.

3.4.1 Struktur Organisasi

Dalam rangka penguatan kelembagaan Badan POM, telah diterbitkan Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2018 tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan BPOM dan Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pada prinsipnya pelaksanaan tugas dan fungsi UPT BPOM (Balai Besar, Balai, Loka) adalah sama, dibedakan berdasarkan cakupan wilayah kerja. Mengingat luasnya cakupan wilayah kerja pengawasan Obat dan Makanan Loka POM di Kota Tasikmalaya dituntut dapat menjalankan fungsi koordinasi keluar, baik di tingkat provinsi maupun di tingkat kabupaten/kota dalam upaya pengawasan Obat dan Makanan. Sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.01.1.22.06.18.3240 Tahun 2018 tentang Penunjukan Balai telah ditetapkan dua Loka BPOM yang ada di Provinsi Jawa Barat, yaitu Loka POM di Kabupaten Bogor dan Loka POM di Kota Tasikmalaya. Sampai dengan saat ini, Loka POM tersebut telah melaksanakan fungsi pengawasan Obat dan Makanan, kecuali untuk fungsi pengujian hanya melakukan pengujian secara sederhana.

Kerangka kelembagaan Loka POM di Kota Tasikmalaya juga meliputi tindak lanjut dari



arahan Presiden RI mengenai penyederhanaan birokrasi menjadi hanya 2 (dua) level dan mengganti/mengalihkan jabatan administrasi yang terdiri atas jabatan administrator (jabatan struktural eselon III) dan jabatan pengawas (eselon IV) dengan jabatan fungsional yang berbasis pada keahlian/keterampilan dan kompetensi tertentu. Penyederhanaan birokrasi dimaksudkan untuk menciptakan birokrasi yang lebih dinamis, lincah, dan profesional sebagai upaya peningkatan efektivitas dan efisiensi untuk mendukung kinerja pelayanan pemerintah kepada publik.


Penyederhanaan birokrasi merupakan langkah strategis percepatan atau *quick wins* yang bersifat *mandatory* (wajib) bagi setiap K/L/Pemda termasuk Loka POM di Kota Tasikmalaya untuk tahun 2020. Penyederhanaan struktur dan kelembagaan birokrasi merupakan langkah awal dalam transformasi kelembagaan Loka POM di Kota Tasikmalaya yang selanjutnya diikuti dengan penataan tata laksana dan koordinasi lintas bidang menuju terwujudnya *Smart Institution*.

3.4.2 Tata Laksana

Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, Loka POM di Kota Tasikmalaya 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 Kota Tasikmalaya, yaitu Loka POM di Kota Tasikmalaya berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih.

Penerapan QMS ISO 9001:2015 Loka POM di Kota Tasikmalaya 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 Kota Tasikmalaya berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam hal :

- a. meningkatkan kepercayaan publik melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015 terhadap entitas Loka POM di Kota Tasikmalaya sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik.

- 
- b. meningkatkan penerapan sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur sederhana, transparan, partisipatif, dan Sistem Pemerintah Berbasis Elektronik (SPBE) sesuai *Roadmap* Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2020-2024.

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

Dalam rangka perbaikan dan peningkatan berkelanjutan terhadap penerapan sistem manajemen mutu dilakukan evaluasi audit internal, audit eksternal, dan tinjauan manajemen secara berkala.

Kerangka kelembagaan Loka POM di Kota Tasikmalaya 2020-2024 merupakan penterjemahan *structure follows strategy*, yaitu peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. Penguatan tata laksana sebagai salah satu dari enam area perubahan untuk pembangunan zona integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK), Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) dalam rangka Reformasi Birokrasi di Loka POM di Kota Tasikmalaya, akan terus melakukan pengembangan *e-government* di lingkungan internal maupun eksternal. Hal ini dilakukan untuk mewujudkan organisasi Loka POM di Kota Tasikmalaya yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran dalam rangka pengorganisasian yang efektif, efisien, akuntabel (transparan), dan kolaboratif.

3.4.3 Sumberdaya Manusia

Pada RPJMN 2020-2024, fokus pembangunan diarahkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan pada terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM yang berkualitas dan berdaya saing. Hal ini sejalan dengan strategi Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam upaya terus menerus dalam rangka menyediakan SDM yang kompeten dan berdaya saing sehingga pengawasan Obat dan Makanan ke depan akan jauh lebih baik dan efektif. Pengelolaan sumberdaya manusia, termasuk di dalamnya mengenai kebutuhan sumberdaya manusia, baik itu secara kualitas maupun kuantitas perlu dilakukan dengan program strategis yang bersifat terobosan.

Program strategis peningkatan kualitas pengembangan SDM melalui peningkatan kompetensi dan kapabilitas SDM aparatur Loka POM di Kota Tasikmalaya secara berkesinambungan melalui *capacity building* yang terencana, dengan cara pendidikan dan

pelatihan yang berdasarkan standar kompetensi jabatan atau kebutuhan organisasi sehingga menghasilkan SDM yang handal dan dapat beradaptasi dengan perkembangan lingkungan eksternal yang sangat dinamis serta memberikan nilai tambah keberhasilan organisasi. Dengan dukungan kualitas SDM yang memadai melalui standar kompetensi, kemampuan, ilmu pengetahuan atau intangible asset yang lain sesuai bidang yang diperlukan maka peran dan fungsi yang dijalankannya benar-benar dirasakan oleh masyarakat luas.



BAB 4 TARGET KINERJA DAN PENDANAAN

4.1 Target Kinerja

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi Loka POM di Kota Tasikmalaya dan mendukung pada tercapainya sasaran agenda pembangunan 2020-2024, Loka POM di Kota Tasikmalaya menetapkan sasaran Kegiatan, indikator kegiatan dan target sebagaimana disajikan pada tabel 4.1 berikut:

Tabel 4.1.
Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Loka
POM di Kota Tasikmalaya Tahun 2021-2024

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target			
		2021	2022	2023	2024
STAKEHOLDER PERSPECTIVE					
SK.1 Terwujudnya obat dan makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	1. Persentase Obat yang memenuhi syarat	97	97,5	98	98,5
	2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat	85,5	87	88,5	90
	3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	96,5	97	97,5	96,08
	4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	62,5	65	68	70
INTERNAL PERSPECTIVE					
SK4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan	5. Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	90	92	93	95

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target			
		2021	2022	2023	2024
serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	6. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	50	55	60	65
	7. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	88	90	93	95
	8. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	61	66	70	75
	9. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	84	86	88	90
	10. UMKM yang Memenuhi Standar Produksi Pangan Olahan dan/atau Pembuatan OT dan Kosmetik yang Baik	-	77	79	81
SK5. Meningkatnya efektivitas Komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	10. Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	89,5	91,3	93,1	95,0
SK6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	11. Persentase sampel obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50	50	50	50
	12. Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50	50	50	50
SK7. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	13. Presentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	85	87	88	90
LEARNING & GROWTH PERSPECTIVE					
SK8. Terwujudnya tatakelola pemerintahan Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal	14. Persentase implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi di lingkungan UPT	100	100	100	100
	15. Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu	100	-	-	-



Tabel 4.2
Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Loka POM di Kota Tasikmalaya Tahun
2021-2024

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target			
		2021	2022	2023	2024
	16. Persentase dokumen perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu	100	-	-	-
	17. Nilai AKIP	78,9	80,6	82,2	83,9
SK8. Menguatnya laboratorium , pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan	18. Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kota Tasikmalaya	77	78	79	80
SK9. Terwujudnya SDM Loka POM di Kota Tasikmalaya yang berkinerja optimal	19. Indeks pengelolaan data dan informasi UPT yang optimal	-	2,25	2,25	2,25
SK11. Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kota Tasikmalaya secara Akuntabel	20. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kota Tasikmalaya	Efisien (92%)	-	-	-
	21. Nilai Kinerja Anggaran UPT	90	90,6	91,8	93,0

4.1.1 Program dan Kegiatan

Pada Tahun Anggaran (TA) 2021 karena adanya kebijakan Redesain Sistem Perencanaan dan Penganggaran (RSPP) yang diterbitkan oleh suprasistem (Kementerian Keuangan dan Bappenas) maka dilakukan perubahan struktur Rencana Kerja (Renja) BPOM, salah satunya pada Satker UPT yaitu dari semula hanya terdapat 1 (satu) Program dan Kegiatan yaitu Program Pengawasan Obat dan Makanan" melalui "Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia" menjadi 2 (dua) Program dan 2

(dua) Kegiatan yaitu "Program Pengawasan Obat dan Makanan" melalui "Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia" dan "Program Dukungan Manajemen" melalui "Kegiatan Pengelolaan Sarana dan Prasarana BPOM".

Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Loka POM di Kota Tasikmalaya

Pengawasan yang dilakukan oleh Loka POM di Kota Tasikmalaya mencakup pengawasan *pre* dan *post market*, pemberian layanan informasi dan edukasi kepada masyarakat, pemberdayaan masyarakat, advokasi dan kerja sama dengan lintas sektor. Pengawasan *pre-market control* dilakukan dalam lingkup kewenangan tertentu, tidak termasuk penyusunan standar. Selain berperan dalam melaksanakan tugas teknis pengawasan juga mempunyai tugas terkait dengan manajemen yaitu upaya mewujudkan Reformasi Birokrasi BPOM.

Pemeriksaan Sarana Obat dan Makanan dan Pelayanan Publik

1) Pemeriksaan Sarana Produksi Obat dan Makanan

Pengawasan sarana Produksi Obat dan Makanan secara rutin dilakukan untuk memantau pemenuhan persyaratan terhadap standar yang ditentukan. Peningkatan kualitas sarana produksi Obat dan Makanan dilakukan melalui kegiatan strategis berikut ini :

- a. Meningkatkan komitmen pelaksanaan kegiatan pemeriksaan sarana produksi terhadap Renlak yang telah disusun berdasarkan Kajian Analisis Risiko.
- b. Meningkatkan komitmen pelaksanaan Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) serta mendukung optimalisasi fungsi SIPT modul pemeriksaan sarana produksi dalam menunjang sistem pelaporan yang efektif dan efisien untuk pemutahiran *database* sarana produksi, *track record* sarana produksi, analisis data serta tindaklanjut dalam kerangka pengawasan.
- c. Meningkatkan kerjasama dan kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka tindaklanjut terhadap hasil pemeriksaan sarana produksi.
- d. Meningkatkan pengendalian, monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan pemeriksaan sarana produksi serta tindak lanjut hasil pemeriksaan sarana produksi.

2) Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat dan Makanan

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan faktor penting dalam pengawasan pendistribusian obat agar mutunya tetap baik hingga ke tangan konsumen terutama pada era JKN ini dimana penggunaan obat semakin meningkat. Untuk itu, PBF wajib menerapkan CDOB dan memiliki Sertifikat CDOB berdasarkan Peraturan Pemerintah No.

24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik; Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; dan Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik

Pengawasan secara komprehensif harus dilakukan agar pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor efektif. Untuk mencegah penyimpangan dalam pengelolaan obat selama di peredaran, maka dilakukan tindak lanjut hasil pengawasan sebagai upaya pembinaan sekaligus memberikan efek jera terhadap pihak yang melakukan pelanggaran. Hal ini sejalan dengan Inpres No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan serta Peraturan BPOM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang mana Loka POM di Kota Tasikmalaya didorong untuk memfasilitasi terciptanya suatu sistem pengawasan obat yang efektif dan menyeluruh dengan menjalankan peran strategisnya dalam pengawasan obat dan makanan

Kepatuhan sarana distribusi Obat dan Makanan dalam penerapan regulasi atau standar dalam rantai distribusi berperan penting dalam penjaminan khasiat, mutu dan keamanan produk sebelum dikonsumsi oleh konsumen. Peningkatan kualitas sarana distribusi dilakukan melalui kegiatan strategis berikut ini:

- a. Meningkatkan komitmen pelaksanaan kegiatan pemeriksaan sarana distribusi terhadap Renlak yang telah disusun berdasarkan Kajian Analisis Risiko.
- b. Meningkatkan komitmen pelaksanaan Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) serta mendukung optimalisasi fungsi SIPT modul pemeriksaan sarana distribusi dalam menunjang sistem pelaporan yang efektif dan efisien untuk pemutahiran database sarana produksi, track record sarana produksi, analisis data serta tindak lanjut dalam kerangka pengawasan.
- c. Meningkatkan kerjasama dan kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka tindak lanjut terhadap hasil pemeriksaan sarana distribusi.
- d. Meningkatkan pengendalian, monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan pemeriksaan sarana produksi serta tindak lanjut hasil pemeriksaan sarana distribusi.

3) **Sertifikasi sarana Produksi Obat dan Makanan**


Dalam meningkatkan daya saing Obat dan Makanan, BPOM telah melakukan beberapa upaya antara lain deregulasi terkait perizinan dan sertifikasi Obat dan Makanan. Penjaminan kepatuhan sarana produksi Obat dan Makanan dalam penerapan regulasi atau standar dalam melakukan kegiatan produksi dibuktikan dengan dikeluarkannya Sertifikasi Produksi Obat dan Makanan (Sertifikat CPOB, CPKB, CPOTB dan CPPOTB). Secara prinsip proses kegiatan sertifikasi sarana produksi ini dikendalikan oleh Badan POM di Pusat. Namun ada beberapa langkah strategis yang dapat dilakukan untuk mendukung keberhasilan Sertifikasi sarana-sarana produksi tersebut. berikut ini:

- a. Mempersiapkan base line data sarana produksi yang berada di wilayah pengawasan Loka POM di Kota Tasikmalaya lengkap dengan status sertifikasi produksinya.
- b. Berkomunikasi intensif dengan sarana produksi, terutama saat inspeksi rutin mengenai pentingnya program Sertifikasi sarana produksi.
- c. Memfasilitasi sarana produksi terhadap kebutuhan desk CAPA sebagai dukungan untuk penyelesaian CAPA sertifikasi.
- d. Meningkatkan monitoring dan evaluasi pelaksanaan sertifikasi sarana produksi termasuk koordinasi dengan Badan POM Pusat

4) **Sertifikasi sarana Distribusi Obat**

Dalam rangka meningkatkan pelayanan publik dan pengawalan mandatori Sertifikasi CDOB, Badan POM telah melakukan berbagai upaya diantaranya simplifikasi dan percepatan proses sertifikasi CDOB, penyempurnaan sistem Sertifikasi CDOB secara online serta mengawal ketepatan waktu pelayanan sesuai *Service Level Agreement (SLA)*. Sertifikasi sarana distribusi sampai saat masih diterapkan kepada sarana distribusi obat yaitu PBF. Pada tahun 2019 Sertifikasi CDOB mulai ditetapkan sebagai suatu keharusan (mandatory) dan merupakan bagian dari izin pengelolaan kegiatan distribusi obat. Secara prinsip proses kegiatan sertifikasi sarana distribusi ini dikendalikan oleh Badan POM di Pusat. Beberapa langkah strategis yang dapat dilakukan untuk mendukung keberhasilan sertifikasi sarana distribusi tersebut sebagai berikut:

- a. Mempersiapkan base line data sarana distribusi yang berada di wilayah pengawasan Loka POM di Kota Tasikmalaya lengkap dengan status sertifikasi distribusinya.
- b. Berkomunikasi intensif dengan sarana distribusi, terutama saat inspeksi rutin mengenai pentingnya program Sertifikasi sarana distribusi
- c. Memfasilitasi sarana distribusi terhadap kebutuhan desk CAPA sebagai dukungan untuk penyelesaian CAPA sertifikasi

- 
- d. Meningkatkan monitoring dan evaluasi pelaksanaan sertifikasi sarana distribusi termasuk koordinasi dengan Badan POM Pusat

Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan

1) Komunikasi, Informasi, Edukasi (KIE) Obat dan Makanan

Komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) dikatakan efektif jika pemahaman masyarakat tentang kualitas Obat dan Makanan yang beredar bertambah. Masyarakat semakin cerdas dalam memilih produk Obat dan Makanan yang akan dikonsumsi. Langkah strategis untuk mendukung keberhasilan KIE diantaranya sebagai berikut :

- a. KIE tentang Obat dan Makanan Aman yang jangkauannya luas sehingga setiap individu di seluruh Indonesia dapat terpapar.
- b. Bimbingan teknis dan pendampingan untuk pelaku usaha terkait perizinan lebih sering dilakukan
- c. Sosialisasi regulasi kepada pelaku usaha lebih sering dilakukan
- d. Menggunakan media komunikasi yang efektif kepada pelaku usaha dan masyarakat.

Pemeriksaan Produk dan Pengujian Obat dan Makanan Laboratorium sebagai tulang punggung pengawasan memiliki peran yang sangat penting dalam menentukan produk Obat dan Makanan memenuhi syarat atau tidak. Untuk itu, kualitas sampling dan pengujian sangat mempengaruhi sasaran kegiatan ini. Beberapa hal dilakukan dalam rangka menunjang kegiatan sampling dan pengujian Obat dan Makanan antara lain :

- a. Memperkuat komitmen pelaksanaan sampling dan pengujian berdasarkan Pedoman Sampling agar mencapai target yang telah ditetapkan serta mendorong tindak lanjut hasil pengujian.
- b. Metode sampling dilaksanakan melalui gabungan antara metode *purposive targeted* dengan pendekatan analisis risikodan *acak/random*.
- c. Meningkatkan komitmen pelaksanaan Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) serta mendukung optimalisasi fungsi SIPT modul sampling dan pengujian dalam menunjang sistem pelaporan yang efektif dan efisien untuk analisis data dan tindak lanjut dalam kerangka pengawasan.
- d. Meningkatkan pengendalian, monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan sampling dan pengujian serta tindak lanjut hasil pengujian.
- e. Pengadaan sarana dan prasarana laboratorium di Kantor Loka POM di Kota Tasikmaaya yang akan dibangun.



Penindakan Tindak Pidana Obat dan Makanan

Penindakan merupakan ujung dari pengawasan Obat dan Makanan yang dapat memberikan dampak yang signifikan dalam penegakan hukum terhadap pelanggaran. Dampak yang diharapkan adalah munculnya efek jera pelaku tindak pidana sehingga terjadi penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Peningkatan hasil tindak lanjut penyidikan terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dilakukan melalui kegiatan strategis berikut ini:

- a. Memantapkan fokus penyidikan terhadap pelanggaran Obat dan Makanan berdasarkan Kajian Analisis Risiko.
- b. Meningkatkan kerjasama dan kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka tindak lanjut penyidikan terhadap pelanggaran Obat dan Makanan.
- c. Meningkatkan pengendalian, monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan penyidikan serta tindak lanjut penyidikan terhadap pelanggaran Obat dan Makanan
- d. Mendukung optimalisasi fungsi SIPT modul penyidikan dalam menunjang sistem pelaporan yang efektif dan efisien untuk pemutakhiran database penyidikan, *track record* sarana produksi dan distribusi, analisis data serta tindak lanjut hasil penyidikan dalam kerangka pengawasan.


Untuk mendukung tercapainya Sasaran Strategis Meningkatnya efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan dilakukan melalui Kegiatan jumlah perkara di bidang penyidikan Obat dan Makanan yang ditindak lanjuti dan pelaporan dukungan investigasi dan penyidikan Obat dan Makanan.

Peningkatan Kapasitas Kelembagaan Loka POM di Kota Tasikmalaya

Hal lain yang tidak kalah penting adalah sebagai satuan kerja di daerah, Loka POM di Kota Tasikmalaya tidak hanya berperan dalam melaksanakan tugas teknis pengawasan akan tetapi tugas terkait dengan manajemen juga perlu dilaksanakan dalam upaya mendukung sasaran strategis BPOM yang terkait dengan Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 Tentang Grand Design RB 2010- 2025.

Langkah strategis untuk meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Loka POM di Kota Tasikmalaya diantaranya sebagai berikut:

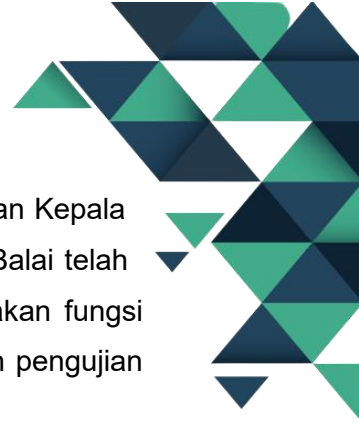
- a. Meningkatkan kompetensi dan kapabilitas SDM aparatur Loka POM di Kota Tasikmalaya melalui pendidikan dan pelatihan yang berdasarkan standar kompetensi jabatan atau kebutuhan organisasi dan berdampak dalam pengembangan karir selanjutnya.

- 
- b. Mendorong pemenuhan SDM berdasarkan Analisis Beban Kerja dan kebutuhan organisasi sesuai dengan kapasitas tugas dan fungsi kelembagaan Loka POM di Kota Tasikmalaya.
 - c. Mengoptimalkan pengelolaan SDM aparatur Loka POM di Kota Tasikmalaya meliputi Sasaran Kinerja Pegawai (SKP), penegakan disiplin, promosi dan mutasi, penghargaan, penggajian dan tunjangan serta internalisasi budaya kerja.
 - d. Mendorong pemenuhan kebutuhan anggaran Loka POM di Kota Tasikmalaya serta meningkatkan pengelolaan anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Jawa Barat.
 - e. Meningkatkan komitmen penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2015 dan ISO/IEC 17025: 2008, Sistem Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP), Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP), manajemen perubahan serta pembangunan zona integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK), Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) dan organisasi pembelajar (Learning Organization) dalam rangka Reformasi Birokrasi
 - f. Meningkatkan kualitas dan kuantitas sarana dan prasarana yang menunjang kegiatan pengawasan Obat dan Makanan
 - g. Meningkatkan kualitas dokumen perencanaan (Renstra dan Penetapan Kinerja), penganggaran (DIPA dan RKAKL), dan evaluasi (Laporan triwulan, LAKIP, LAPTAH, dan Laporan Keuangan) Loka POM di Kota Tasikmalaya.
 - h. Meningkatkan penatausahaan Barang Milik Negara (BMN) baik aset tetap dan persediaan Loka POM di Kota Tasikmalaya.
 - i. Mendorong dan meningkatkan kualitas proses pengadaan Barang dan Jasa baik yang melalui Layanan Pengadaan Secara Elektronik (LPSE) maupun tidak, serta meningkatkan pengendalian, monitoring dan evaluasi terhadap Rencana Umum Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah.

Penguatan kelembagaan pengawasan obat dan makanan di Kabupaten/Kota

Dalam rangka penguatan kelembagaan Badan POM, telah diterbitkan Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2018 tentang Kriteria Klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM dan Peraturan BPOM Nomor

12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan BPOM. Pada prinsipnya pelaksanaan tugas dan fungsi UPT BPOM (Balai Besar, Balai, Loka) adalah sama, dibedakan berdasarkan cakupan wilayah kerja. Namun demikian, untuk pelaksanaan tugas dan fungsi yang belum mampu dilakukan Loka POM secara optimal dapat dikoordinasikan (diselenggarakan) oleh Balai Besar/Balai POM sampai



dengan Loka POM dapat melaksanakannya. Sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.01.1.22.06.18.3240 Tahun 2018 tentang Penunjukan Balai telah ditetapkan POM di Kota Tasikmalaya. Pada tahun 2018 dapat melaksanakan fungsi pengawasan Obat dan Makanan, kecuali untuk pengujian hanya melakukan pengujian secara sederhana.

4.2 Kerangka Pendanaan

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran Kegiatan Loka POM di Kota Tasikmalaya periode 2021-2024 adalah sebagai berikut:


Tabel 4.3

Kerangka Pendanaan Loka POM di Kota Tasikmalaya Tahun 2021 – 2024

Program	Alokasi (Juta Rupiah)			
	2021	2022	2023	2024
Program Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia				
Program Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	1573	1730	1903	1913
Program dukungan manajemen				
Kegiatan Pengelolaan Sarana dan Prasarana BPOM	2.744	3.018	3.320	3.652

Dalam kerangka pendanaan di buku II RPJMN terkait dengan kesehatan dan gizi masyarakat, pemerintah dimandatkan untuk meningkatkan pendanaan dan peningkatan efektivitas pendanaan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat antara lain melalui peningkatan dukungan dana publik (pemerintah), termasuk peningkatan peran dan tanggungjawab pemerintah daerah dan juga peningkatan peran dan dukungan masyarakat dan dunia usaha/swasta melalui *Public Private Partnership* (PPP) dan *Corporate Social Responsibility* (CSR). Peningkatan peran dan tanggungjawab pemerintah daerah terus ditingkatkan dengan cara peningkatan kerja sama dan didorong untuk meningkatkan keterlibatannya dalam pengawasan peredaran Obat dan Makanan yang aman untuk peningkatan kesehatan dan gizi masyarakat.

Selain itu peningkatan dukungan masyarakat dan dunia usaha melalui mekanisme PPP dan CSR juga perlu dirumuskan secara lebih intensif. Inisiatif merupakan model kerja sama baru antara pemerintah dan *private sector* yang bertujuan untuk memastikan keterlibatan dunia usaha dalam mewujudkan dan mempercepat tercapainya tujuan pembangunan serta mendorong keberlanjutannya. Mekanisme PPP bisa dalam bentuk



kerja sama teknis dan program, pendidikan dan pelatihan, atau dengan memberikan dukungan tenaga *expert* pada proyek yang dikerjakan samakan. Inisiatif PPP ini cukup progresif jika dibandingkan dengan model CSR yang selama ini lebih banyak dalam bentuk karikatif dan lebih pada bagaimana citra dan branding perusahaan menjadi lebih baik di mata publik.

Model PPP dan CSR ini tentu saja merupakan peluang yang bisa dimanfaatkan oleh Loka POM di Kota Tasikmalaya dalam mendukung program-programnya. Namun demikian terdapat kemungkinan akan timbul semacam *conflict of interest* antara Loka POM di Kota Tasikmalaya dengan perusahaan-perusahaan yang berkepentingan dengan Loka POM di Kota Tasikmalaya tersebut. Potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari dengan membuat aturan main dan program yang jelas, serta bisa dievaluasi oleh publik. Bila perlu dibentuk semacam badan independen yang mengawasi pelaksanaan kerja sama PPP dan CSR ini. Selain itu dihindari bentuk supporting berupa pemberian dana langsung.

BAB 5 PENUTUP

Renstra Loka POM di Kota Tasikmalaya tahun 2021-2024 disusun sebagai acuan dalam perencanaan kinerja di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang selaras dengan amanah Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, amanat dari Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, Peraturan Presiden Nomor Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) tahun 2020-2024 dan Renstra BPOM tahun 2020-2024.

Pemetaan sasaran strategis, strategi serta kebijakan dilakukan dengan menggunakan pendekatan *Balanced Scorecard*. *Balanced Scorecard* atau BSC merupakan *performance management tools* yang mampu menterjemahkan strategi organisasi ke dalam kerangka operasional sampai level individu, hingga setiap personil dalam organisasi mengetahui apa yang harus dilakukan serta dapat berkontribusi pada kesuksesan pencapaian visi, 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 Kota Tasikmalaya tahun 2021-2024 memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi menjadi pedoman untuk perencanaan menengah dan tahunan dan dijadikan acuan kerja di lingkungan di Loka POM di Kota Tasikmalaya sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Diharapkan semua bidang atau bagian dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja Loka POM di Kota Tasikmalaya sampai pada level individu.

Pelaksanaan Renstra ini berkontribusi pada pencapaian Renstra BPOM. Program dan kegiatan dalam Renstra Loka POM di Kota Tasikmalaya tahun 2021-2024 ini telah dilengkapi dengan target *outcome* dan output yang akan dipantau dan dievaluasi secara berkala termasuk pada akhir periode perencanaan tahun 2021-2024 sebagai *impact assessment*.

Dengan demikian pencapaian hasil pelaksanaan Renstra Loka POM di Kota Tasikmalaya Tahun 2021-2024 dapat memberikan kontribusi yang optimal terhadap visi, misi dan program kerja BPOM RI.



Kepala Loka POM di Kota Tasikmalaya

Jajat Setia Permana, Apt, M.Si.

LAMPIRAN I. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN Loka POM di Kota Tasikmalaya Tahun 2021 -2024

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/ Sasaran Kegiatan (Output)/ Indikator	Target				Alokasi (Dalam Juta Rupiah)			
		2021	2022	2023	2024	2021	2022	2023	2024
Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia						4.317	4.749	5.224	5.746
	1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya								
	1.1 Persentase Obat yang memenuhi syarat	97	97,5	98	98,5				
	1.2 Persentase Makanan yang memenuhi syarat	85,5	87	88,5	90				
	1.3 Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	96,5	97	97,5	96,08				
	1.4 Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	62,5	65	68	70				
	4. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya								

	4.3	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	88	90	93	95				
	4.4	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	61	66	70	75				
	4.5	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	84	86	88	90				
	4.6	Persentase UMKM yang memenuhi standar Produksi Pangan Olahan dan/atau Pembuatan OT dan Kosmetik yang Baik	-	77	79	81				
	5. Meningkatnya efektivitas Komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya									
	5.1	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	89,5	91,3	93,1	95				
	6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya									

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/ Sasaran Kegiatan (Output)/ Indikator		Target				Alokasi (Dalam Juta Rupiah)			
			2021	2022	2023	2024	2021	2022	2023	2024
	6.1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50	50	50	50				
	6.2	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50	50	50	50				
	7. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya									
	7.1	Presentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	85	87	88	90				
	8. Terwujudnya tatakelola pemerintahan Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal									
	8.1	Implementasi RB Loka POM di Kota Tasikmalaya	100	100	100	100				
	8.2	Nilai AKIP Loka POM di Kota Tasikmalaya	78,9	80,6	82,2	83,9				
	8.3	Persentase Dokumen Perjanjian Kinerja dan Capaian Rencana Aksi Perjanjian yang Disusun Tepat Waktu	100	-	-	-				
	8.4	Persentase Dokumen Ketatausahaan yang Dilaporkan Tepat Waktu	100	-	-	-				
	9. Terwujudnya SDM Loka POM di Kota Tasikmalaya yang berkinerja optimal									
	9.1	Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kota Tasikmalaya	77	78	79	80				

	10. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan								
10.1	Indeks pengelolaan data dan informasi Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal	-	2,25	2,5	3				
	11. Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kota Tasikmalaya secara Akuntabel								
11.1	Nilai Kinerja Anggaran Loka POM di Kota Tasikmalaya	90,0	90,6	91,8	93,0				
11.2	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kota Tasikmalaya	Efisien (92%)	-	-	-				

**LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA TASIKMALAYA
TAHUN 2021-2024**

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
1.	<p>Peraturan Pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Penggolongan, terkait: <ul style="list-style-type: none"> 1. Penggolongan Obat 2. Penggolongan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Penggolongan/ Kategori Pangan Olahan b. Standar dan Persyaratan <ul 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 c. Pembuatan/Produksi <ul style="list-style-type: none"> 1. Pembuatan/Produksi Obat dan Bahan Obat 2. Pembuatan/Produksi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Pembuatan/Produksi Suplemen Kesehatan 4. Pembuatan/Produksi Kosmetik 5. Pembuatan/Produksi Pangan Olahan 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 4. Peredaran Kosmetik 5. Peredaran Pangan Olahan f. Surveilans dan Farmakovigilans <ul style="list-style-type: none"> 1. Surveilans dan Farmakovigilans Obat dan Bahan Obat 2. Surveilans dan Farmakovigilans Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Surveilans dan Farmakovigilans Suplemen Kesehatan 	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.	Unit teknis terkait pada Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, Kedeputian IV, dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Hukum dan HAM	2021-2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	<ul style="list-style-type: none"> 4. Surveilan 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 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 j. Penarikan <ul style="list-style-type: none"> 1. Penarikan Obat dan Bahan Obat 2. Penarikan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Penarikan Obat Suplemen Kesehatan 4. Penarikan Kosmetik 5. Penarikan Pangan Olahan k. Pemusnahan <ul 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 l. Penelitian dan Pengembangan (dalam hal Uji Klinik) m. Peran serta masyarakat n. Tenaga Pengawas 				
2.	<p>Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. penetapan standar dan/atau persyaratan Sediaan Farmasi Khusus untuk Obat dan Bahan Obat (dalam hal belum ditetapkan dalam farmakope); b. cara pembuatan yang baik untuk Sediaan Farmasi; c. tata cara izin edar untuk Sediaan Farmasi; d. cara Distribusi yang baik untuk Sediaan Farmasi; e. pengawasan Peredaran Sediaan Farmasi secara daring; 	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Unit teknis terkait pada Kedeputusan I Kedeputusan II, Kedeputusan IV, Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Hukum dan HAM	2021 -2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	<ul style="list-style-type: none"> f. tata cara farmakovigilans; g. penilaian dokumen dan pemberian persetujuan impor dan ekspor Sediaan Farmasi; h. pemasukan Sediaan Farmasi melalui mekanisme jalur khusus; i. promosi dan iklan Sediaan Farmasi; j. pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Sediaan Farmasi; k. sampling dan pengujian Sediaan Farmasi; l. tata cara penarikan Sediaan Farmasi dari Peredaran; m. tata cara pemusnahan dan pelaporan; 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 Pangan dan Mutu Pangan h. Bahan Penolong i. Tata Cara Pendaftaran Sarana Produksi j. Tata Cara Pemberian Izin Edar k. Penerbitan sertifikat produksi Pangan Olahan industri rumah tangga l. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan m. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan 	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan	Unit Teknis terkait pada Kedeputusan III dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM.	2021 -2024
4	<p>Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <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 pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan label dan iklan pangan olahan 	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan	Unit Teknis terkait pada Kedeputusan III dan Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM	2021 -2024

BADAN POM
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KOTA TASIKMALAYA