

KEPUTUSAN

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN JEMBER

NOMOR HK.02.02.20B.20B5.07.23.50 TAHUN 2023

TENTANG

RENCANA KINERJA

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN JEMBER

TAHUN 2024

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN JEMBER

Menimbang : a. bahwa untuk penyusunan rencana kerja dan penganggaran Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Jember pada Tahun 2024 dan melaksanakan ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024, perlu menetapkan Rencana Kinerja Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Jember Tahun 2024;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Jember tentang Rencana Kinerja Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Jember Tahun 2024;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2017 tentang Sinkronisasi Proses Perencanaan dan Penganggaran Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 105, Tambahan Lembaran

- Negara Republik Indonesia Nomor 6056);
2. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/ Lembaga Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 663) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 Tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/ Lembaga Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 635);
 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 88 Tahun 2021 tentang Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1569);
 6. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan

Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);

7. 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 beberapa kali terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua 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 2022 Nomor 1111);
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.12.21.467 Tahun 2021 tentang Reviu Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 128 Tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
10. Keputusan Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Jember Nomor PR.01.02.20B.20B5.12.21.33 Tahun 2021 tentang Rencana Strategis Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Jember Tahun 2021-2024;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN JEMBER TENTANG RENCANA KINERJA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN JEMBER TAHUN 2024.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Rencana Kinerja Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Jember Tahun 2024 yang selanjutnya disebut dengan Rencana Kinerja sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Rencana Kinerja sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu, telah mengalami penyesuaian pada Indikator Persentase Obat yang memenuhi syarat, Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan serta Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, sesuai hasil monitoring dan evaluasi tahun 2022 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Ketiga : Rencana Kinerja sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Jember dalam penyusunan rencana kerja dan penganggaran tahun 2024.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jember

pada tanggal 31 Juli 2023

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN JEMBER



Eko Agus Budi Darmawan

LAMPIRAN I

KEPUTUSAN KEPALA LOKA

PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN
JEMBER

NOMOR HK.02.02.20B.20B5.07.23.50 TAHUN 2023
TENTANG

RENCANA KINERJA LOKA PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KABUPATEN JEMBER TAHUN 2024

RENCANA KINERJA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN JEMBER
TAHUN 2024

NO	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET
1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat	Persentase Obat yang memenuhi syarat	90
		Persentase Makanan yang memenuhi syarat	86
		Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	81
		Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	80
		Persentase Pangan Fortifikasi yang memenuhi syarat	90
2	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	85
		Persentase keputusan/rekomendasi hasil	85

NO	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET
		inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	
		Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	100
		Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	65
		Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	68
		Persentase UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan Obat Tradisional dan Kosmetik yang baik	81
3	Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan	Tingkat Efektifitas KIE Obat dan Makanan	95,3
4	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50
		Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50
5	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	81
6	Terwujudnya tata kelola pemerintahan UPT yang optimal	Persentase implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi di lingkup UPT	100

NO	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET
		Nilai AKIP UPT	83,9
7	Terwujudnya SDM UPT yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN UPT	87
8.	Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan	Indeks pengelolaan data dan informasi UPT yang optimal	3
9.	Terkelolanya Keuangan UPT secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran UPT	93,0

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN JEMBER



Eko Agus Budi Darmawan

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA LOKA
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN
JEMBER
NOMOR HK.02.02.20B.20B5.07.23.50 TAHUN 2023
TENTANG
RENCANA KINERJA LOKA PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KABUPATEN JEMBER TAHUN 2024

KERTAS KERJA INDIKATOR PERSENTASE OBAT YANG MEMENUHI
SYARAT
TAHUN 2024

Persentase obat yang memenuhi syarat diperoleh dengan rumus :

$$\% \text{ Obat MS} = \left(\frac{\text{Jumlah Sampel Acak MS}}{\text{Sampel Acak yang Diperiksa dan Diuji}} \right) \times 100\%$$

Obat mencakup obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, obat tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik (Perpres 80 tahun 2017) dan obat kuasi (UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja).

Sampling dilakukan terhadap Obat beredar berdasarkan Data Survei Produk Beredar berdasarkan kerangka sampling acak di tahun berjalan. Sampel Obat meliputi sampel yang disampling oleh UPT penyampling (sesuai dengan yang diatur pada pedoman sampling), meskipun sampel tersebut diuji oleh UPT lainnya sesuai pembagian dalam petunjuk teknis Regionalisasi Laboratorium.

Kriteria Obat Tidak Memenuhi Syarat, meliputi:

1. Tidak memiliki NIE/produk ilegal termasuk palsu (termasuk kedaluwarsa nomor izin edar);
2. Produk kedaluwarsa;
3. Produk rusak;
4. Tidak memenuhi ketentuan penandaan;
5. Tidak memenuhi syarat berdasarkan pengujian.

Alur pemeriksaan hasil sampling Obat dilakukan secara berjenjang dan berurutan mulai dari kriteria poin 1 hingga poin 5. Obat yang dinilai memenuhi ketentuan pada kriteria poin 1 akan dilakukan pemeriksaan untuk kriteria poin 2 dan seterusnya dilakukan dengan pola yang sama hingga kriteria poin 5.

Jumlah produk Obat TMS dihitung berdasarkan satuan bets. Jika termasuk poin 1 atau 2 atau 3, maka tidak dilakukan pengujian, dan apabila sampel yang diperiksa TMK penandaan, maka sampel tetap diuji. Jika ditemukan sampel Obat yang TMS ilegal atau TMS rusak/kedaluwarsa atau TMS pengujian dan/atau TMK penandaan maka dihitung 1 sampel TMS

- a. Target Indikator Kinerja yang ditetapkan Biro Perencanaan dan Keuangan

Target Tahun			
2021	2022	2023	2024
93,0	93,5	94,0	94,5

- b. Evaluasi dan Analisa Capaian Indikator Kinerja tahun 2020-2023

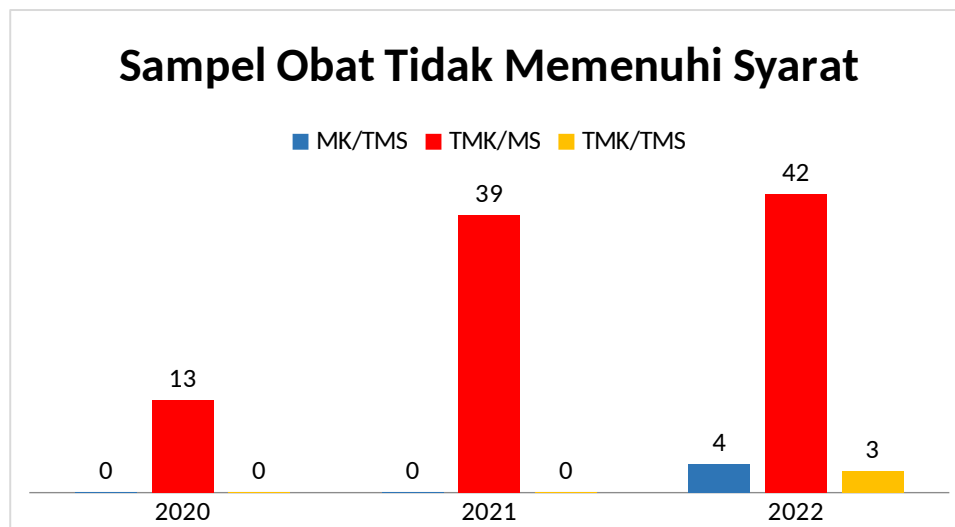
Keterangan	Tahun			
	2020	2021	2022	2023 (TW 1)
Target	80,8	93,0	93,5	94,0
Realisasi	93,43	84,46	75,25	86,21
Capaian	115,64	90,82	80,48	91,71

Berdasarkan table tersebut, capaian indikator Persentase Obat yang Memenuhi Syarat hanya dapat mencapai target yang ditetapkan pada tahun 2020. Selama dua tahun berikutnya dan pada triwulan I tahun 2023 tidak mencapai target yang ditetapkan sehingga hanya memperoleh kriteria Belum Memenuhi Ekspektasi.

Berikut proporsi sampel Obat Acak berdasarkan komoditi:

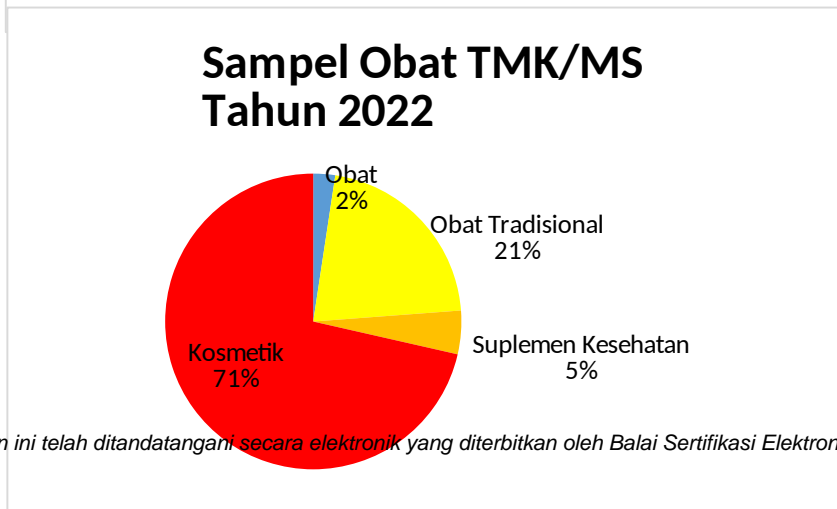
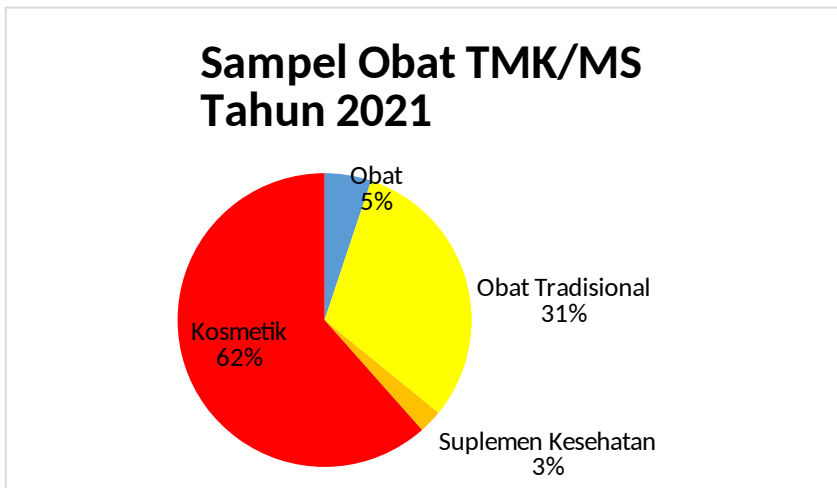
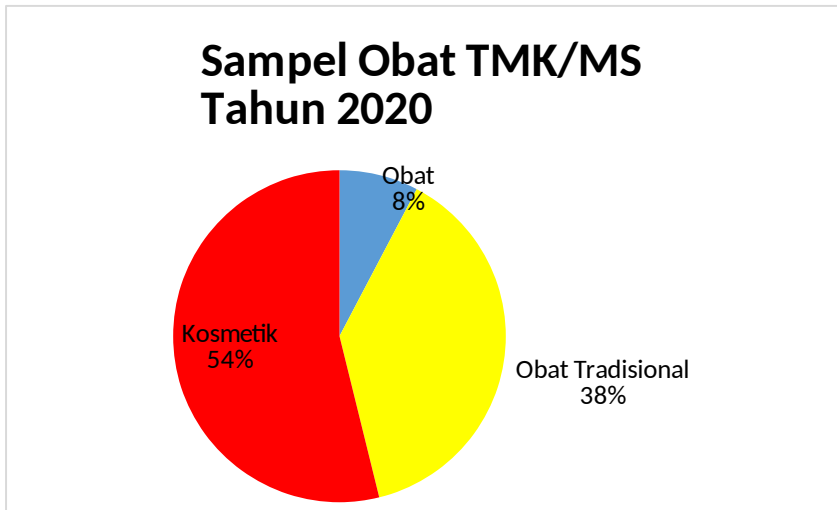
Komoditi	Proporsi Sampel Acak
Obat (20% dari seluruh sampel Obat dan Makanan)	80%
Obat Tradisional (15% dari seluruh sampel Obat dan Makanan)	70%
Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi (5% dari seluruh sampel Obat dan Makanan)	70%
Kosmetik (30% dari seluruh sampel Obat dan Makanan)	70%

Pada tahun 2021 dan 2022 sampel Obat yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengalami kenaikan yang cukup signifikan terutama pada TMK Penandaan dan MS Pengujian (TMK/MS), berikut rekapitulasinya:



Selama 3 tahun, komoditi kosmetik menjadi komoditi tertinggi dalam menghasilkan sampel yang TMK/MS, hal ini terjadi akibat dari simplifikasi pendaftaran produk kosmetika di BPOM yang semula registrasi menjadi notifikasi, sehingga tidak dilakukan

evaluasi pre-market terhadap kesesuaian label/penandaan kemasan produk. Komoditi kedua yang menyumbang sampel TMK/MS terbanyak adalah obat tradisional, hal ini terjadi karena label/penandaan kemasan produk obat tradisional yang beredar di pasaran tidak sesuai dengan label/penandaan kemasan yang telah disetujui BPOM di website asrot.pom.go.id/asrot.



c. Rekomendasi dan Justifikasi Usulan Target Indikator Kinerja Tahun 2024

Keterangan	Tahun				
	2020	2021	2022	2023 TW I	2024*
Target	80,8	93,0	93,5	94,0	89,87
Realisasi	93,43	84,46	75,25	86,21	-
Capaian	115,64	90,82	80,48	91,71	-

*Usulan Target kinerja tahun 2024

Indikator ini merupakan indikator yang sangat dipengaruhi oleh eksternal (pelaku usaha). Setelah melakukan analisis mendalam, kami mengusulkan agar target indikator Persentase Obat yang Memenuhi Syarat tahun 2024 **diturunkan menjadi 89,87%**.

Berikut beberapa latar belakang dari penurunan target tahun 2024, yaitu:

1. Sampel Obat yang disampling secara acak mayoritas tempat produksi berada di luar wilayah Loka POM di Kabupaten Jember, sehingga Loka POM di Kabupaten Jember tidak dapat langsung melakukan pembinaan ke tempat produksi.
2. Perhitungan proyeksi capaian indikator tahun 2024 menggunakan capaian rata-rata selama tahun 2020-2024 hanya mendapatkan 95,65% dengan kriteria Belum Memenuhi Ekspektasi.
3. Pada tahun triwulan IV tahun 2022 dan triwulan I tahun 2023, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mengeluarkan surat nomor T-PW.02.03.4.43.11.22.918 tertanggal 17 November 2022

dengan perihal Penyeragaman Kategorisasi Temuan Pelanggaran Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, serta mengeluarkan surat nomor PW.03.08.4.44.02.23.01 tertanggal 20 Februari 2023 dengan perihal Penyeragaman Kategorisasi Temuan Pelanggaran Penandaan dan Iklan Kosmetik, pada kedua surat tersebut terdapat 3 kategori temuan yaitu minor, mayor dan kritis. Hanya temuan kategori mayor dan kritis yang akan disimpulkan menjadi Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), sedangkan temuan minor akan disimpulkan menjadi Memenuhi Ketentuan (MK). Salah satu temuan minor yang sering ditemukan pada sampel kosmetika dan obat tradisional tahun 2022 adalah tidak mencantumkan 2D Barcode dan komposisi yang tidak diurutkan dari kadar terbesar sampai kadar terkecil.

Berikut perhitungan capaian indikator kinerja apabila dilakukan penyesuaian kesimpulan pengawasan penandaan sesuai dengan kedua surat yang tercantum pada poin 3:

Komoditi	2021						2024*					
	Target Sampel	Jumlah Sampel	MK	TMK			Target Sampel	Jumlah Sampel	MK	TMK		
				MK/TMS	TMK/MS	TMK/TMS				MK/TMS	TMK/MS**	TMK/TMS
Obat	78	78	76	0	2	0	78	78	76	0	2	0
Obat Tradisional	52	52	40	0	12	0	52	52	41	0	11	0
Obat Kuasi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Suplemen Kesehatan	17	17	16	0	1	0	17	17	16	0	1	0
Kosmetik	104	104	80	0	24	0	104	104	95	0	9	0
Total	251	251	212	0	39	0	251	251	228	0	23	0
Target IK	93,0%						94,5%					
Realisasi IK	84,46%						90,84%					
Capaian IK	90,82%						96,12%					
	*Menggunakan data sampel dari tahun 2021											
	**Jumlah sampel TMK/MS setelah disesuaikan dengan T-PW.02.03.4.43.11.22.918 dan PW.03.08.4.44.02.23.01											

Komoditi	2021						2024*					
	Target Sampel	Jumlah Sampel	MK	TMK			Target Sampel	Jumlah Sampel	MK	TMK		
				MK/TMS	TMK/MS	TMK/TMS				MK/TMS	TMK/MS**	TMK/TMS
Obat	78	78	76	0	2	0	78	78	76	0	2	0
Obat Tradisional	52	52	40	0	12	0	52	52	41	0	11	0
Obat Kuasi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Suplemen Kesehatan	17	17	16	0	1	0	17	17	16	0	1	0
Kosmetik	104	104	80	0	24	0	104	104	95	0	9	0
Total	251	251	212	0	39	0	251	251	228	0	23	0
Target IK	93,0%						94,5%					
Realisasi IK	84,46%						90,84%					
Capaian IK	90,82%						96,12%					
	*Menggunakan data sampel dari tahun 2021											
	**Jumlah sampel TMK/MS setelah disesuaikan dengan T-PW.02.03.4.43.11.22.918 dan PW.03.08.4.44.02.23.01											

Komoditi	2022						2024*					
	Target Sampel	Jumlah Sampel	MK	TMK			Target Sampel	Jumlah Sampel	MK	TMK		
				MK/TMS	TMK/MS	TMK/TMS				MK/TMS	TMK/MS**	TMK/TMS
Obat	62	62	61	0	1	0	62	62	61	0	1	0
Obat Tradisional	41	41	28	4	9	0	41	41	29	4	8	0
Obat Kuasi	2	2	2	0	0	0	2	2	2	0	0	0
Suplemen Kesehatan	11	11	9	0	2	0	11	11	9	0	2	0
Kosmetik	82	82	49	0	30	3	82	82	68	0	11	3
Total	198	198	149	4	42	3	198	198	169	4	22	3
Target IK	93,5%						94,5%					
Realisasi IK	75,25%						85,35%					
Capaian IK	80,48%						90,32%					
	*Menggunakan data sampel dari tahun 2022											
	**Jumlah sampel TMK/MS setelah disesuaikan dengan T-PW.02.03.4.43.11.22.918 dan PW.03.08.4.44.02.23.01											

Rata-rata realisasi	84,38%
Rata-rata realisasi penyesuaian	89,87%
Usulan target 2024	89,87%

Tabel di atas

Keterangan	Tahun			
	2020	2021	2022	2024*
Realisasi Indikator Kinerja	93,43%	84,46%	75,25%	84,38 %
Realisasi Indikator Kinerja apabila dilakukan penyesuaian kesimpulan penandaan	93,43%	90,84%	85,35%	89,87 %

*Dihitung berdasarkan rata-rata realisasi indikator kinerja selama 3 tahun

merupakan perbandingan realisasi selama 3 (tiga) tahun dan realisasi apabila sampel kosmetik dan obat tradisional telah dilakukan penyesuaian kesimpulan pengawasan penandaan. Usulan perubahan target untuk tahun 2024 disepakati turun dari 94,50 menjadi 90,00.

KERTAS KERJA INDIKATOR PERSENTASE OBAT YANG AMAN DAN
BERMUTU BERDASARKAN HASIL PENGAWASAN
TAHUN 2024

Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan diperoleh dengan rumus :

$$\% \text{ Obat MS} = \left(\frac{\text{Jumlah Sampel Targeted MS}}{\text{Sampel Targeted yang Diperiksa dan Diuji}} \right) \times 100\%$$

Obat mencakup obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, obat tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik (Perpres 80 tahun 2017) dan obat kuasi (UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja).

Aman dan Bermutu yang dimaksud adalah memenuhi syarat berdasarkan kriteria Pedoman Sampling Obat dan Makanan, dengan menggunakan sampling targeted/purposive di tahun berjalan. Sampel Obat meliputi sampel yang disampling oleh UPT penyampling (sesuai dengan yang diatur pada pedoman sampling), meskipun sampel tersebut diuji oleh UPT lainnya sesuai pembagian dalam petunjuk teknis Regionalisasi Laboratorium.

Kriteria Obat yang tidak memenuhi syarat, meliputi:

1. Tidak memiliki NIE/produk ilegal termasuk palsu (termasuk kadaluarsa nomor izin edar);
2. Produk kadaluarsa;
3. Produk rusak;
4. Tidak memenuhi ketentuan penandaan;
5. Tidak memenuhi syarat berdasarkan pengujian.

Alur pemeriksaan hasil sampling Obat dilakukan secara berjenjang dan berurutan mulai dari kriteria poin 1 hingga poin 5. Obat yang dinilai memenuhi ketentuan pada kriteria poin 1 akan dilakukan pemeriksaan untuk kriteria poin 2 dan seterusnya dilakukan dengan pola yang sama hingga kriteria poin 5.

Jumlah produk Obat TMS dihitung berdasarkan satuan bets. Jika termasuk poin 1 atau 2 atau 3, maka tidak dilakukan pengujian, dan apabila sampel yang diperiksa TMK penandaan, maka sampel tetap diuji. Jika ditemukan sampel Obat yang TMS ilegal atau TMS rusak/kedaluwarsa atau TMS pengujian dan/atau TMK penandaan maka dihitung 1 sampel TMS.

- a. Target Indikator Kinerja yang ditetapkan Biro Perencanaan dan Keuangan

Target Tahun			
2021	2022	2023	2024
90,0	91,0	92,0	93,0

- b. Evaluasi Capaian Indikator Kinerja tahun 2020-2023

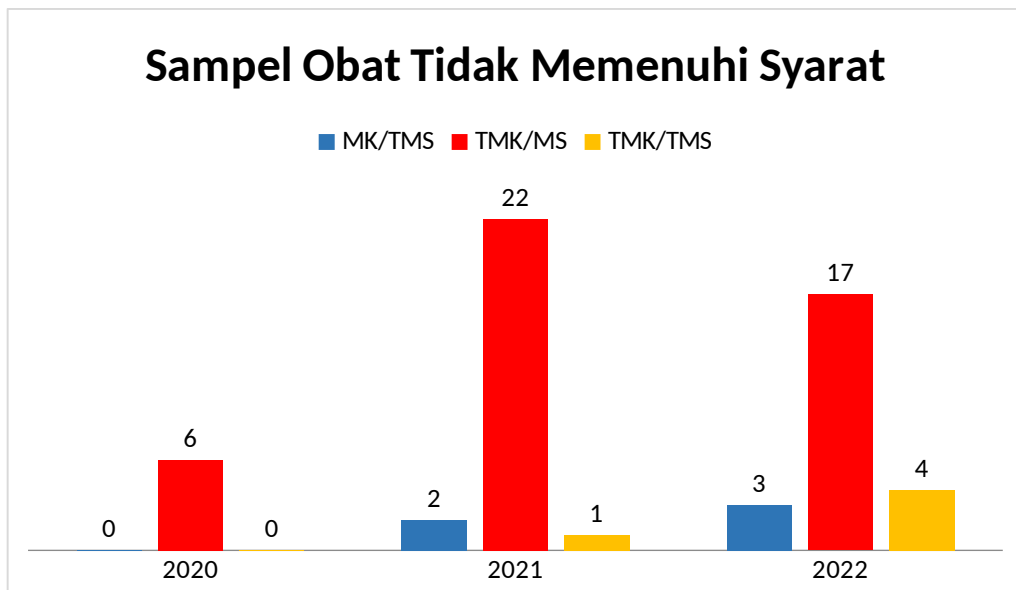
Keterangan	Tahun			
	2020	2021	2022	2023 (TW 1)
Target	80,80	90,0	91,0	92,0
Realisasi	90,00	73,12	68,00	100,00
Capaian	111,39	81,24	74,73	108,70

Capaian indikator Persentase Obat yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan pada tahun 2021 dan 2022 tidak dapat mencapai target yang ditetapkan. Bahkan, pada tahun 2022 memperoleh kriteria Tidak Memenuhi Ekspektasi. Capaian pada triwulan I tahun 2023 belum dapat digunakan untuk memproyeksi capaian tahun 2023, karena belum semua kategori yang tersampling.

Berikut proporsi sampel Obat Targeted berdasarkan komoditi:

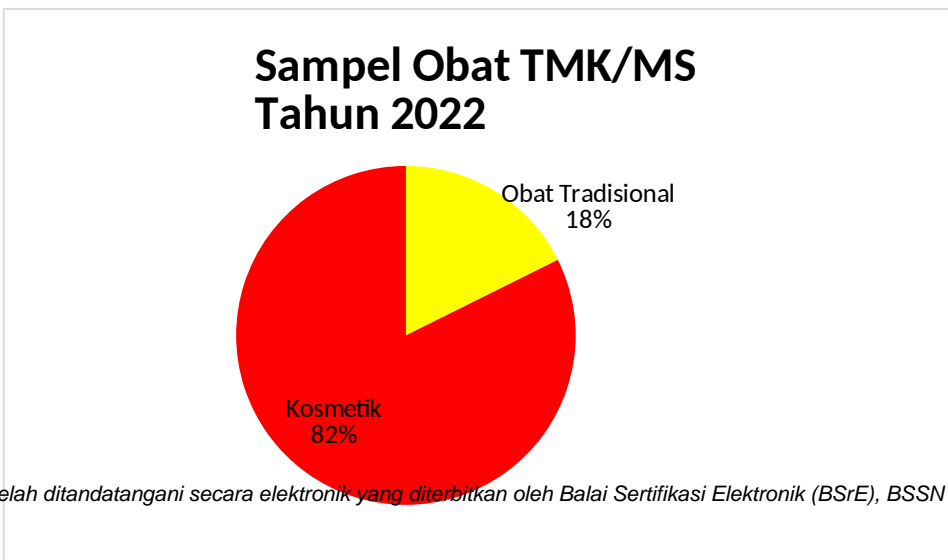
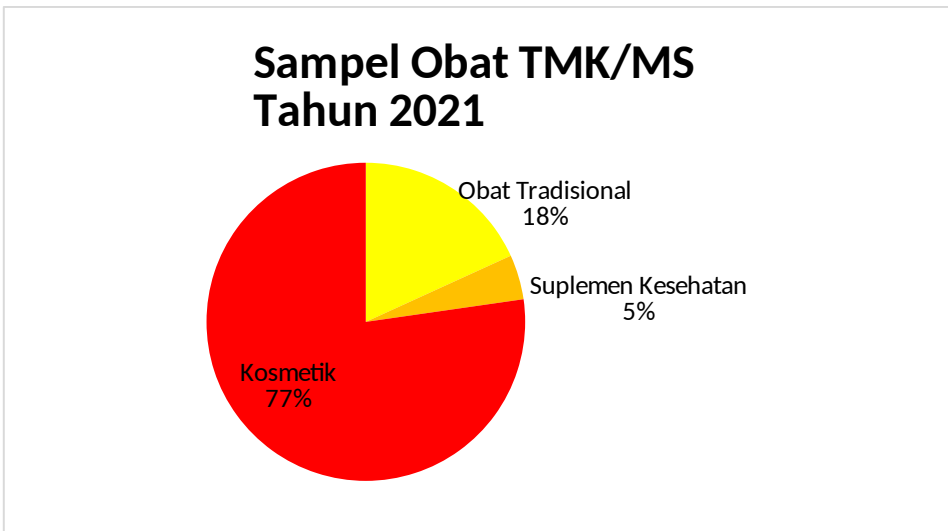
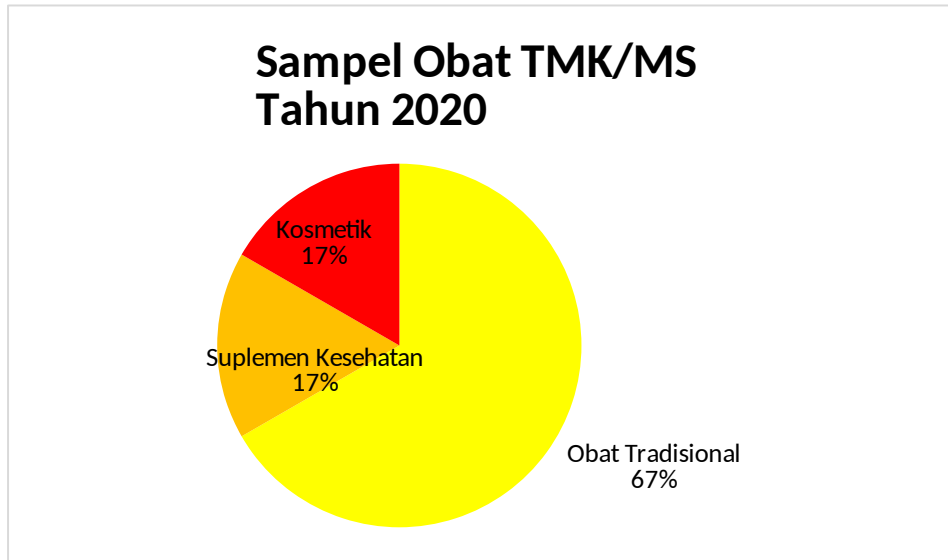
Komoditi	Proporsi Sampel Targeted
Obat (20% dari seluruh sampel Obat dan Makanan)	20%
Obat Tradisional (15% dari seluruh sampel Obat dan Makanan)	30%
Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi (5% dari seluruh sampel Obat dan Makanan)	30%
Kosmetik (30% dari seluruh sampel Obat dan Makanan)	30%

Berikut rekapitulasi Obat yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) selama 3 (tiga) tahun terakhir:



Selama 3 tahun, komoditi kosmetik dan obat tradisional menjadi komoditi tertinggi dalam menghasilkan sampel yang TMK/MS. Hal ini terjadi akibat dari simplifikasi pendaftaran produk kosmetika di BPOM yang semula registrasi menjadi notifikasi, sehingga tidak dilakukan evaluasi pre-market terhadap kesesuaian

label/penandaan kemasan produk kosmetik dan banyak label/penandaan kemasan produk obat tradisional yang beredar di pasaran tidak sesuai dengan label/penandaan kemasan yang telah disetujui BPOM di website asrot.pom.go.id/asrot.



c. Rekomendasi dan Justifikasi Usulan Target Indikator Kinerja Tahun 2024

Keterangan	Tahun				
	2020	2021	2022	2023 TW I	2024*
Target	80,80	90,0	91,0	92,0	80,97
Realisasi	90,00	73,12	68,00	100,00	-
Capaian	111,39	81,24	74,73	108,70	-

*Usulan Target kinerja tahun 2024

Indikator ini merupakan indikator yang sangat dipengaruhi oleh eksternal (pelaku usaha). Setelah melakukan analisis mendalam, kami mengusulkan agar target indikator Persentase Obat yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan tahun 2024 **diturunkan menjadi 80,97%.**

Berikut beberapa latar belakang dari penurunan target tahun 2024, yaitu:

1. Terdapat sampel obat tradisional yang hasil pengujiannya adalah TMS pada tahun 2021 dan 2022, sampel obat tradisional tersebut masuk dalam kategori "Sampel Kasus Khusus Pemeriksaan Mencakup Juga Sampel Donasi COVID-19" yang tempat pengambilan sampel dilakukan di UKOT di Banyuwangi yang telah dicurigai memakai BKO dalam produknya. Pada tahun 2022 terdapat penambahan sampel kategori ini dari 2 (dua) sampel menjadi 8 (delapan), sehingga

tidak menutup kemungkinan jumlah sampel pada kategori ini juga mengalami peningkatan pada tahun 2024.

2. Perhitungan proyeksi capaian tahun 2024 menggunakan capaian rata-rata selama tahun 2020-2024 hanya mendapatkan 89,12% dengan kriteria Belum Memenuhi Ekspektasi.
3. Pada tahun triwulan IV tahun 2022 dan triwulan I tahun 2023, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mengeluarkan surat nomor T-PW.02.03.4.43.11.22.918 tertanggal 17 November 2022 dengan perihal Penyeragaman Kategorisasi Temuan Pelanggaran Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, serta mengeluarkan surat nomor PW.03.08.4.44.02.23.01 tertanggal 20 Februari 2023 dengan perihal Penyeragaman Kategorisasi Temuan Pelanggaran Penandaan dan Iklan Kosmetik, pada kedua surat tersebut terdapat 3 kategori temuan yaitu minor, mayor dan kritis. Hanya temuan kategori mayor dan kritis yang akan disimpulkan menjadi Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), sedangkan temuan minor akan disimpulkan menjadi Memenuhi Ketentuan (MK). Salah satu temuan minor yang sering ditemukan pada sampel kosmetika dan obat tradisional tahun 2022 adalah tidak mencantumkan 2D Barcode dan komposisi yang tidak diurutkan dari kadar terbesar sampai kadar terkecil.

Berikut perhitungan capaian indikator kinerja apabila dilakukan penyesuaian kesimpulan pengawasan penandaan sesuai dengan kedua surat yang tercantum pada poin 3:

Komoditi	2020						2024*					
	Target Sampel (Refocusing)	Jumlah Sampel	MK	TMK			Target Sampel (Refocusing)	Jumlah Sampel	MK	TMK		
				MK/TMS	TMK/MS	TMK/TMS				MK/TMS	TMK/MS	TMK/TMS
Obat	15	15	15	0	0	0	15	15	15	0	0	0
Obat Tradisional	17	17	13	0	4	0	17	17	13	0	4	0
Obat Kuasi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Suplemen Kesehatan	6	6	5	0	1	0	6	6	5	0	1	0
Kosmetik	22	22	21	0	1	0	22	22	21	0	1	0
Total	60	60	54	0	6	0	60	60	54	0	6	0
Target IK	80,8%						93,0%					
Realisasi IK	90,00%						90,00%					
Capaian IK	111,39%						96,77%					
	*Menggunakan data sampel dari tahun 2020											
	**Jumlah sampel TMK/MS setelah disesuaikan dengan T-PW.02.03.4.43.11.22.918 dan PW.03.08.4.44.02.23.01											

Komoditi	2021						2024*					
	Target Sampel	Jumlah Sampel	MK	TMK			Target Sampel	Jumlah Sampel	MK	TMK		
				MK/TMS	TMK/MS	TMK/TMS				MK/TMS	TMK/MS**	TMK/TMS
Obat	20	20	19	1	0	0	20	20	19	1	0	0
Obat Tradisional	22	22	16	1	4	1	22	22	17	1	3	1
Obat Kuasi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Suplemen Kesehatan	7	7	6	0	1	0	7	7	6	0	1	0
Kosmetik	44	44	27	0	17	0	44	44	32	0	12	0
Total	93	93	68	2	22	1	93	93	74	2	16	1
Target IK	90,0%						93,0%					
Realisasi IK	73,12%						79,57%					
Capaian IK	81,24%						85,56%					
	*Menggunakan data sampel dari tahun 2021											
	**Jumlah sampel TMK/MS setelah disesuaikan dengan T-PW.02.03.4.43.11.22.918 dan PW.03.08.4.44.02.23.01											

Komoditi	2022						2024*					
	Target Sampel	Jumlah Sampel	MK	TMK			Target Sampel	Jumlah Sampel	MK	TMK		
				MK/TMS	TMK/MS	TMK/TMS				MK/TMS	TMK/MS**	TMK/TMS
Obat	16	16	16	0	0	0	16	16	16	0	0	0
Obat Tradisional	18	18	10	2	3	3	18	18	11	2	2	3
Obat Kuasi	1	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0
Suplemen Kesehatan	5	5	5	0	0	0	5	5	5	0	0	0
Kosmetik	35	35	19	1	14	1	35	35	22	1	11	1
Total	75	75	51	3	17	4	75	75	55	3	13	4
Target IK	91,0%						93,0%					
Realisasi IK	68,00%						73,33%					
Capaian IK	74,73%						78,85%					
	*Menggunakan data sampel dari tahun 2022											
	**Jumlah sampel TMK/MS setelah disesuaikan dengan T-PW.02.03.4.43.11.22.918 dan PW.03.08.4.44.02.23.01											

Rata-rata realisasi	77,04%
Rata-rata realisasi penyesuaian	80,97%
Usulan target 2024	80,97%

Keterangan	Tahun			
	2020	2021	2022	2024*
Realisasi Indikator Kinerja	90,00%	73,12%	68,00%	77,04%
Realisasi Indikator Kinerja apabila dilakukan penyesuaian kesimpulan penandaan	90,00%	79,57%	73,33%	80,97%

*Dihitung berdasarkan rata-rata realisasi indikator kinerja selama 3 tahun

Tabel di atas merupakan perbandingan realisasi selama 3 (tiga) tahun dan realisasi apabila sampel kosmetik dan obat tradisional telah dilakukan penyesuaian kesimpulan pengawasan penandaan. usulan perubahan target untuk tahun 2024 disepakati turun dari 93,00 menjadi 81,00.

KERTAS KERJA INDIKATOR PERSENTASE MAKANAN YANG AMAN DAN
BERMUTU BERDASARKAN HASIL PENGAWASAN
TAHUN 2024

Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan diperoleh dengan rumus :

$$\% \text{ Makanan MS} = \left(\frac{\text{Jumlah Sampel Targeted MS}}{\text{Sampel Targeted yang Diperiksa dan Diuji}} \right) \times 100 \%$$

Yang dimaksud Makanan adalah Pangan Olahan yang diproses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman (Undang-Undang No.18 tahun 2012 tentang Pangan).

Aman dan Bermutu yang dimaksud adalah memenuhi syarat berdasarkan kriteria Pedoman Sampling Obat dan Makanan, dengan menggunakan sampling targeted / purposive di tahun berjalan. Sampel Makanan meliputi sampel yang disampling oleh UPT penyampling (sesuai dengan yang diatur pada pedoman sampling kecuali sampel pangan fortifikasi), meskipun sampel tersebut diuji oleh UPT lainnya sesuai pembagian dalam petunjuk teknis Regionalisasi Laboratorium. Dikecualikan dari sampel Makanan adalah sampel pangan fortifikasi.

Kriteria Makanan Tidak Memenuhi Syarat adalah jika Pangan atau Kemasan Pangan yang diuji tidak memenuhi syarat berdasarkan

pengujian. Untuk Pangan Olahan yang berlabel, evaluasi terhadap label tetap dilakukan namun tidak mempengaruhi kriteria MS/TMS.

- a. Target Indikator Kinerja yang ditetapkan Biro Perencanaan dan Keuangan

Target Tahun			
2021	2022	2023	2024
70,0	71,0	73,0	74,0

- b. Evaluasi Capaian Indikator Kinerja tahun 2020-2023

Keterangan	Tahun			
	2020	2021	2022	2023 (TW 1)
Target	50,00	70,0	71,0	73,0
Realisasi	66,67	86,96	96,55	50,00
Capaian	133,33	124,22	125,99	68,49

Capaian indikator kinerja Persentase Makanan yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan tahun 2020-2022 telah melampaui target yang ditetapkan, sehingga capaian indikator memperoleh warna abu-abu dengan kriteria Tidak Dapat Disimpulkan. Hal ini disebabkan karena pada tahun 2020 Indonesia mengalami pandemi COVID-19 yang menyebabkan kegiatan belajar mengajar dilakukan secara daring, sehingga tidak ada kegiatan jual beli pangan di sekitar sekolah. Sebagai bentuk penyesuaian kondisi akibat adanya pandemi COVID-19, maka dilakukan perubahan definisi Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) di Pedoman Sampling. Definisi Pangan Jajanan Anak Usia Sekolah menjadi “pangan siap saji maupun pangan olahan

terkemas (pangan dengan nomor izin edar MD/ ML, nomor PIRT, ataupun tanpa izin edar) dan pengambilan sampel dilakukan di daerah sekitar sekolah yang telah diintervensi, sehingga potensi memenuhi syarat cukup besar. Sedangkan capaian triwulan I tahun 2023 belum dapat digunakan untuk memproyeksi capaian tahun 2023, karena belum semua kategori yang tersampling.

c. Rekomendasi dan Justifikasi Usulan Target Indikator Kinerja Tahun 2024

Keterangan	Tahun				
	2020	2021	2022	2023 TW I	2024*
Target	50,00	70,0	71,0	73,0	80,0
Realisasi	66,67	86,96	96,55	50,00	-
Capaian	133,33	124,22	125,99	68,49	-

*Usulan Target kinerja tahun 2024

Target Persentase Makanan yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan tahun 2024 sebesar 74,00%, dengan perkiraan realisasi 83,39% (berdasarkan rata-rata realisasi tahun 2020-2022) sehingga proyeksi capaian indikator tahun 2024 hanya memperoleh 112,69% dengan kriteria Memenuhi Ekspektasi. Oleh karena itu, Loka POM di Kabupaten Jember mengusulkan **kenaikan** target tahun 2024 untuk indikator Persentase Makanan yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan **menjadi 80,00%**.

Berikut perhitungan capaian indikator Persentase Makanan yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan:

Keterangan	Proyeksi Indikator 2024	
	Proyeksi Awal	Proyeksi setelah usulan target
Realisasi Indikator Kinerja*	83,39%	83,39%
Target Indikator Kinerja	74,00%	80,00%
Proyeksi Capaian Indikator Kinerja tahun 2024	112,69%	104,24%

*Dihitung berdasarkan rata-rata realisasi indikator selama 3 tahun

usulan perubahan target untuk tahun 2024 disepakati naik dari 74,00 menjadi 80,00

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN JEMBER



Eko Agus Budi Darmawan