



BADAN POM

RENCANA STRATEGIS BALAI BESAR POM DI BANDUNG TAHUN 2020-2024



**SURAT KEPUTUSAN
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG
NOMOR HK.02.03.103.05.20.1124A TAHUN 2020**

TENTANG

**RENCANA STRATEGIS
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG
TAHUN 2020-2024**

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG

- 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung tentang Rencana Strategis Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Tahun 2020-2024.
- MENINGAT** : 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 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 Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 10);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);

7. 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);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1275);
9. 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);
10. 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.

MEMUTUSKAN :

- MENETAPKAN** : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG TENTANG RENCANA STRATEGIS BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG TAHUN 2020-2024.
- KESATU** : Mengesahkan dan memberlakukan Rencana Strategis Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Tahun 2020 –2024 yang selanjutnya disebut Renstra Balai Besar POM di Bandung, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- KEDUA** : Renstra Balai Besar POM di Bandung memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Balai Besar POM di Bandung untuk mencapai visi, misi, tujuan dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- KETIGA** : Renstra Balai Besar POM di Bandung sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua berfungsi sebagai:
- a. acuan bagi Balai Besar POM di Bandung dan Loka POM di Wilayah Provinsi Jawa Barat dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
 - b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Balai Besar POM di Bandung
- KEEMPAT** : Terhadap pelaksanaan Renstra Balai Besar POM di Bandung dilakukan:
- a. Pemantauan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.
 - b. Evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir pelaksanaan Renstra.
- KELIMA** : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Bandung
Pada Tanggal : 29 Mei 2020
Kepala Balai Besar POM di Bandung



Dra. Hardaningsih, Apt, MHSM.
NIP. 19670206 199203 2 001

Surat Keputusan ini disampaikan kepada YTH.

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI di Jakarta
2. Sekretaris Utama Badan POM RI di Jakarta
3. Inspektur Utama Badan POM RI di Jakarta

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Allah SWT karena atas berkat dan rahmat-Nya kegiatan Penyusunan Rencana Strategis Balai Besar POM di Bandung 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 BBPOM di Bandung Tahun 2020-2024 merupakan penjabaran visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan, strategi, program dan kegiatan BBPOM di Bandung yang selaras dengan Rencana Strategis Badan POM Tahun 2020-2024 dan RPJMN tahun 2020–2024, serta sekaligus juga menjadi instrumen pengukuran kinerja BBPOM di Bandung untuk jangka waktu 5 (lima) 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 Provinsi Jawa Barat.

Kepada semua pihak yang telah membantu dalam penyusunan Rencana Strategis BBPOM di Bandung Tahun 2020-2024 ini, kami ucapkan terima kasih.

Bandung, 29 Mei 2020

Kepala Balai Besar POM di Bandung



Dra. Hardaningsih, Apt, MHSM.

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	i
Daftar Isi	ii
Daftar Lampiran.....	iii
Daftar Tabel.....	iv
Daftar Gambar.....	v
<hr/>	
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Kondisi Umum	1
1.1.1. Dasar Hukum.....	2
1.1.2. Tugas dan Fungsi BBPOM di Bandung.....	4
1.1.3. Struktur Organisasi dan Sumber Daya.....	7
1.1.4. Capaian Kinerja BBPOM di Bandung Periode Tahun 2015-2019.....	10
1.2. Potensi dan Permasalahan	24
1.2.1. Isu Internal	24
1.2.2. Isu Eksternal.....	25
1.2.3. Analisa Lingkungan Strategis.....	40
<hr/>	
BAB 2 VISI, MISI, TUJUAN, BUDAYA ORGANISASI DAN SASARAN STRATEGIS .	43
2.1. Visi	43
2.2. Misi.....	44
2.3. Budaya Organisasi.....	48
2.4. Tujuan.....	49
2.5. Sasaran Kegiatan	49
2.5.1. Sasaran Kegiatan BBPOM di Bandung.....	49
2.5.2. Sasaran Kegiatan Loka POM.....	61
<hr/>	
BAB 3 ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN	69
3.1. Arah Kebijakan dan Strategi BPOM	69
3.2. Arah Kebijakan dan Strategi BBPOM di Bandung.....	71
3.3. Kerangka Regulasi.....	79
3.4. Kerangka Kelembagaan.....	81
3.4.1. Struktur Organisasi	81
3.4.2. Tata Laksana	82
3.4.3. Sumberdaya Manusia	83
<hr/>	
BAB 4 TARGET KINERJA DAN PENDANAAN	85
4.1. Target Kinerja.....	85
4.2. Kerangka Pendanaan.....	99
<hr/>	
BAB 5 PENUTUP	101
<hr/>	
LAMPIRAN	103
<hr/>	

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN I. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BALAI BESAR POM DI BANDUNG TAHUN 2020-2024.....	103
LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG TAHUN 2020-2024	106

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1	Lokasi dan Wilayah Kerja UPT BPOM di Provinsi Jawa Barat	5
Tabel 1.2	Capaian Sasaran Strategis Tahun 2015, 2016 dan 2017	11
Tabel 1.3	Capaian Sasaran Strategis Tahun 2018 dan 2019	13
Tabel 1.4	Rangkuman Analisis SWOT	40
Tabel 2.1	Sasaran Kegiatan dan Indikator Level II BBPOM di Bandung	51
Tabel 2.2	Sasaran Kegiatan dan Indikator Loka POM	62
Tabel 3.1	Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan dan Strategi BBPOM di Bandung 2020-2024	71
Tabel 4.1	Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target BBPOM di Bandung Tahun 2020-2024.....	85
Tabel 4.2	Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Loka POM di KotaTasikmalaya Tahun 2020-2024.....	87
Tabel 4.3	Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Loka POM di Kabupaten Bogor Tahun 2020-2024.....	89
Tabel 4.4	Kerangka Pendanaan BBPOM di Bandung Tahun 2020 – 2024	99

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1	Wilayah Kerja UPT BPOM di Provinsi Jawa Barat	6
Gambar 1.2	Struktur organisasi BBPOM di Bandung	7
Gambar 1.3	Struktur organisasi Loka POM	8
Gambar 1.4	Perbandingan Jumlah SDM dengan Analisa Beban Kerja	8
Gambar 1.5	Profil SDM Berdasarkan Tingkat Pendidikan	9
Gambar 1.6	Profil SDM Berdasarkan Gender	9
Gambar 1.7	Profil SDM Berdasarkan Jabatan	9
Gambar 1.8	Profil Garam TMS Tahun 2015-2019	34
Gambar 1.9	Diagram Permasalahan dan Isu Strategis, Kondisi Saat Ini dan Dampaknya	41
Gambar 2.1	Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan.....	45
Gambar 2.2	<i>Penta Helix</i> Pengawasan Obat dan Makanan	46
Gambar 2.3	Peta Strategi Level II BBPOM di Bandung	50
Gambar 2.4.	Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Kegiatan BBPOM di Bandung Tahun 2020-2024	60
Gambar 2.5.	Peta Strategi Loka POM Tahun 2020-2024	61
Gambar 2.6.	Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis Loka POM Tahun 2020-2024	68
Gambar 3.1	Arah Kebijakan BPOM Tahun 2020-2024	69
Gambar 3.2	Strategi BPOM Tahun 2020-2024.....	70
Gambar 3.3	Road Map Strategi BPOM 2020-2024	78



**KEPUTUSAN KEPALA BBPOM DI BANDUNG
NOMOR HK.02.03.103.05.20.1124A TAHUN 2020**

TENTANG

**RENCANA STRATEGIS
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG
TAHUN 2020-2024**

**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 informai 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, Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah kerja Provinsi Jawa Barat yaitu : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Bandung, Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM) di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor sesuai dengan kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan untuk periode tahun 2020 - 2024. Penyusunan Renstra tahun 2020-2024 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 Psicotropika;
- 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 29) 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;



- 30) 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;
- 31) Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024;
- 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 BBPOM di Bandung

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja 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, bahwa Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di wilayah kerja Provinsi Jawa Barat yaitu : (1) BBPOM di Bandung; (2) Loka POM di Kota Tasikmalaya; dan (3) Loka POM di Bogor.

BBPOM di Bandung mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, BBPOM di Bandung menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- a) penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b) pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c) pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d) pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
- e) pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
- f) pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan pada wilayah kerja BBPOM di Bandung;
- g) pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan pada wilayah kerja BBPOM di Bandung;
- h) pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundangundangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja BBPOM di Bandung;
- i) pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- j) pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- k) pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan;



l) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor, mempunyai tugas melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, pengambilan contoh (sampling), dan pengujian kimia dan mikrobiologi, intelijen dan penyidikan pada wilayah kerja masing-masing, pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga. Dalam rangka efektivitas dan efisiensi pelaksanaan tugas dan fungsi antar UPT BPOM, maka BBPOM di Bandung ditunjuk untuk mengkoordinasikan Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor.

Berdasarkan peraturan tersebut di atas juga menetapkan pembagian wilayah kerja untuk UPT BPOM sebagai berikut:

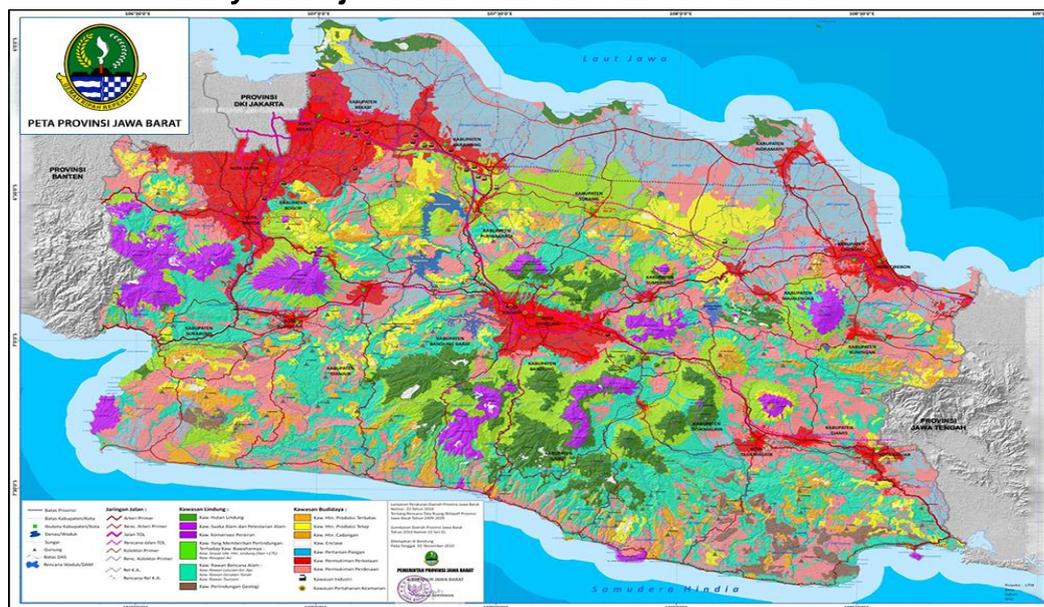
Tabel 1.1
Lokasi dan Wilayah Kerja UPT BPOM di Provinsi Jawa Barat

No	Unit Pelaksana Teknis	Lokasi	Wilayah Kerja
1.	BBPOM di Bandung	Alamat : Jl. Pasteur No. 25 Kota Bandung	1. Kota Bandung 2. Kabupaten Subang 3. Kabupaten Cianjur 4. Kabupaten Garut 5. Kabupaten Bandung Barat 6. Kabupaten Majalengka 7. Kabupaten Sumedang 8. Kabupaten Bandung 9. Kabupaten Karawang 10. Kota Bekasi 11. Kabupaten Bekasi 12. Kabupaten Sukabumi 13. Kota Cimahi 14. Kota Sukabumi 15. Kabupaten Purwakarta 16. Kabupaten Cirebon 17. Kota Cirebon, 18. Kabupaten Indramayu 19. Kabupaten Kuningan
2.	Loka POM di Kota Tasikmalaya	Alamat: Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Bumi Resik Panglayungan, Kota Tasikmalaya	20. Kota Tasikmalaya 21. Kabupaten Ciamis 22. Kabupaten Pangandaran 23. Kabupaten Tasikmalaya 24. Kota Banjar

No	Unit Pelaksana Teknis	Lokasi	Wilayah Kerja
3.	Loka POM di Kabupaten Bogor	Alamat: Jl. Karanggen No. 1001 Citeureup, Kabupaten Bogor	25. Kabupaten Bogor, 26. Kota Bogor, 27. Kota Depok

Secara administratif pemerintahan, wilayah Provinsi Jawa Barat terbagi kedalam 27 kabupaten/kota, meliputi 18 kabupaten dan 9 kota serta terdiri dari 627 kecamatan, 645 kelurahan dan 5.312 desa (Sumber : RPJMD Provinsi Jawa Barat Tahun 2018-2023). Dengan luas wilayah 37.089,42 km² (Sumber: perhitungan GIS Tahun 2018 berdasarkan Peta Administrasi Jawa Barat dari Badan Informasi Geospasial Tahun 2018) serta jumlah penduduk pada tahun 2018 sebesar 48.673.800 jiwa (Sumber : Badan Pusat Statistik, 2019). Jumlah sarana produksi dan sarana distribusi Obat dan Makanan yang harus diawasi lebih kurang sebanyak 39.204 sarana (Sumber: Laporan Tahun BPOM di Bandung, 2019).

Gambar 1.1
Wilayah Kerja UPT BPOM di Provinsi Jawa Barat



Sumber : Website Pemerintah Provinsi Jawa Barat

Di sisi lain, UPT BPOM di Provinsi Jawa Barat 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 BPOM di Provinsi Jawa Barat. 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 UPT BPOM di Provinsi Jawa Barat untuk membantu Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dalam mengembangkan strategi maupun memberikan bimbingan teknis penyelenggaraan pengawasan di bidang Obat dan Makanan.

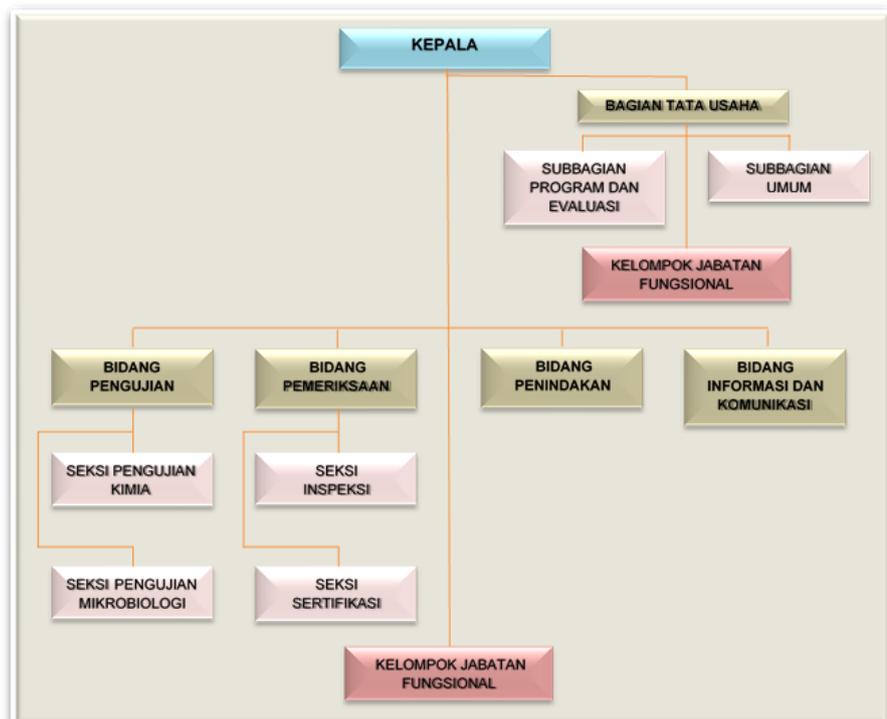
Sistem Kesehatan Nasional (SKN) yang tertuang dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2012 menuntut UPT BPOM di Provinsi Jawa Barat untuk meningkatkan kinerjanya dalam melakukan pengawasan *pre market* dan *post market* Obat dan Makanan sehingga dapat menjamin Obat dan Makanan yang 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 BBPOM di Bandung disusun berdasarkan 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.

Gambar 1.2
Struktur organisasi BBPOM di Bandung

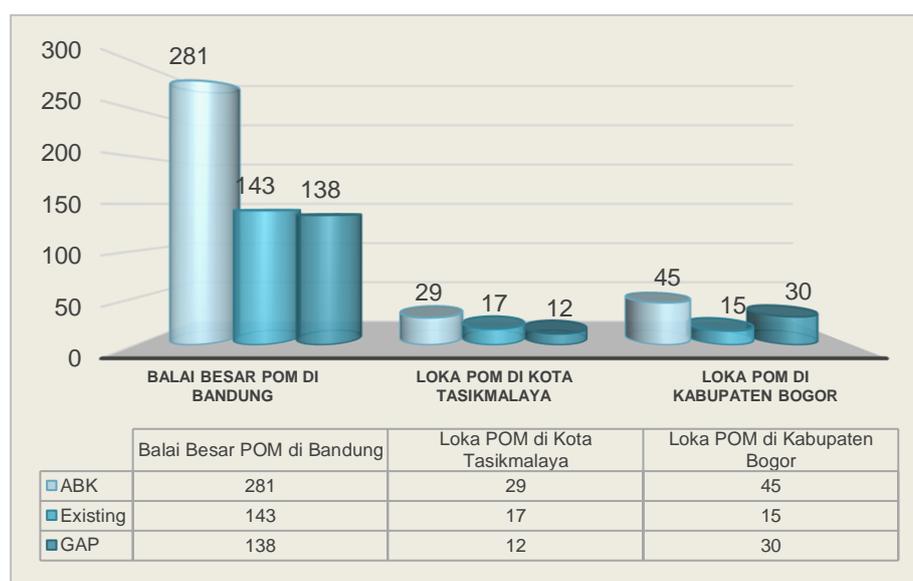


Gambar 1.3
Struktur organisasi Loka POM



1.1.3.2. Sumber Daya

Dalam mendukung tugas-tugas BBPOM di Bandung 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 2020, jumlah SDM yang dibutuhkan sebanyak 355 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 198 orang. Saat ini, jumlah SDM yang dimiliki BBPOM di Bandung termasuk Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor sejumlah 175 orang, sehingga GAP (kekurangan) SDM sebanyak 180 orang.



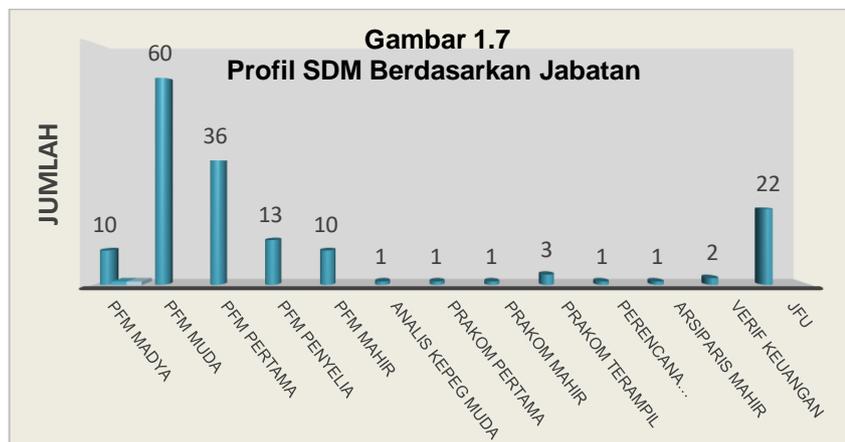
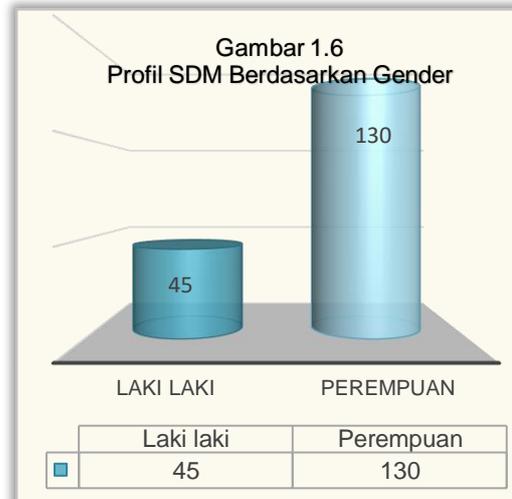
Gambar 1.4
Perbandingan Jumlah SDM dengan Analisa Beban Kerja



SDM yang ada di BBPOM di Bandung termasuk Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor jika dilihat dari tingkat pendidikan, proporsi pascasarjana dan sarjana sebesar 78,1% dan non sarjana sebesar 21,9%, dengan komposisi tingkat pendidikan sebagaimana gambar 1.5.

SDM yang ada di BBPOM di Bandung, Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor jika dilihat dari gender, proporsi laki-laki sebesar 26% dan perempuan sebesar 74%, dengan komposisi gender sebagaimana dalam gambar 1.6.

SDM yang ada di BBPOM di Bandung termasuk Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor jika dilihat dari Jabatan Fungsional Tertentu (JFT) termasuk Jabatan Fungsional Umum (JFU) dapat dilihat pada gambar 1.7.





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. BBPOM di Bandung 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.

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Luas lahan BBPOM di Bandung seluas 4.268 m² dengan luas lantai bangunan sebesar 5.855 m² dimana selain fungsi perkantoran, juga termasuk fungsi pelayanan publik dan laboratorium. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat laboratorium dan sarana prasarana kerja terpenuhi rata-rata sebesar 78,1% yaitu terdiri dari alat laboratorium 61,7%, sarana prasarana kerja 94,6%. Pengujian laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan yang dilaksanakan oleh BBPOM di Bandung harus terus ditingkatkan kapasitasnya agar mampu mengawal kebijakan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk menunjang pengujian laboratorium, saat ini laboratorium BBPOM di Bandung telah dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang mempunyai tingkat sensitivitas dan akurasi yang memadai agar dapat menghasilkan hasil uji yang valid dan dapat dipercaya.

1.1.4 Capaian Kinerja BBPOM di Bandung Periode Tahun 2015-2019

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 2015, 2016, 2017, 2018 dan 2019 disajikan pada tabel 1.2 dan tabel 1.3.

Tabel 1.2

Capaian Sasaran Strategis Tahun 2015, 2016 dan 2017

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TAHUN 2015			TAHUN 2016			TAHUN 2017		
		TARGET	REALISASI	CAPAIAN	TARGET	REALISASI	CAPAIAN	TARGET	REALISASI	CAPAIAN
I. Menguatnya Sistem Pengawasan Obat Dan Makanan	1. Persentase obat yang memenuhi syarat	92.00	97.20	105.65%	92,5	97,56	105,47%	93.00	97,10	104%
	2. Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	59.54	59.38	99.73%	60,54	70,81	117%	61.54	76.66	125%
	3. Persentase kosmetik yang memenuhi syarat	87.41	95.90	109.71%	88,41	94,15	106%	89.41	96.17	108%
	4. Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	99.67	99.65	99.98%	99,67	99,56	100%	99.67	97.35	98%
	5. Persentase makanan yang memenuhi syarat	66.53	54.66	82.16%	67,03	66,77	100%	67.53	72.49	107%
II. Meningkatkan Kemandirian Pelaku Usaha, Kemitraan Dengan Pemangku Kepentingan Dan Partisipasi Masyarakat	6. Tingkat kepuasan masyarakat	82.35	82.72	100.,45%	82,37	84,71	103%	82,39	87,62	106%
	7. Jumlah Kabupaten/Kota yang memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan memberikan alokasi anggaran pelaksanaan regulasi Obat dan Makanan	1	1	100%	2	2	100%	3	3	100%

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TAHUN 2015			TAHUN 2016			TAHUN 2017		
		TARGET	REALISASI	CAPAIAN	TARGET	REALISASI	CAPAIAN	TARGET	REALISASI	CAPAIAN
III. Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BBPOM di Bandung	8. Nilai SAKIP Balai Besar di Bandung dari Badan POM	BB	B	95.89%	A	B	86%	BB (72)	BB (73,66)	102%

Tabel 1.3

Capaian Sasaran Strategis Tahun 2018 dan 2019

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TAHUN 2018			TAHUN 2019		
		TARGET	REALISASI	% CAPAIAN	TARGET	REALISASI	% CAPAIAN
Terwujudnya Obat dan Makanan yang Aman dan Bermutu di Provinsi Jawa Barat	Indeks Pengawasan Obat dan Makanan	70	66.6	95%	71,00	73,47	103
	Persentase Obat yang memenuhi syarat	93.5	98.3	105%	94,00	98,11	104
	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	83	83.31	100%	75,00	86,10	115
	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	92	99.38	108%	85,00	98,06	115
	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	95	99.07	104%	96,00	100,00	104
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	89.6	83.19	93%	71,00	73,47	103
Meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM Bandung	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang obat dan makanan di wilayah kerja BBPOM Bandung	60	83.71	140%	61,00	80,78	132
	Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BBPOM di Bandung	-	-	-	66,00	67,52	102
Meningkatnya Pengetahuan Masyarakat Terhadap Obat Dan Makanan Aman di Wilayah Kerja Bbpom Bandung	Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BBPOM Bandung	60	71.01	118%	61.00	73,66	121

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TAHUN 2018			TAHUN 2019		
		TARGET	REALISASI	% CAPAIAN	TARGET	REALISASI	% CAPAIAN
Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko di Provinsi Jawa Barat	Persentase pemenuhan pengujian sesuai standar	100	100	100%	100,00	100,00	100
	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BBPOM Bandung	33	39.54	120%	35,00	46,85	117
	Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BBPOM Bandung	45	52.67	117%	44,00	80,09	146
	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu di wilayah kerja BBPOM Bandung	84	90.39	108%	85,00	97,50	115
	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan makanan yang dilaksanakan di wilayah kerja BBPOM Bandung	40	36.21	91%	50,00	49,82	100
Meningkatnya efektivitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM Bandung	Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di wilayah kerja BBPOM Bandung	50	69.57	139%	50.00	57,58	115
Terwujudnya Reformasi Birokrasi BBPOM di Bandung sesuai dengan road map Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019	Nilai AKIP BBPOM di Bandung	78	75.8	97%	81.00	77,97	96



Capaian kinerja BBPOM di Bandung disajikan dalam 2 matriks, yaitu capaian kinerja Tahun 2015-2017 yang merupakan periode Renstra sebelum dilakukan restrukturisasi dan Tahun 2018-2019 yang merupakan periode Renstra dengan Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) baru.

1) Capaian Kinerja Tahun 2015-2017

- a) Pada Sasaran Strategis I: Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, terdapat indikator yaitu persentase obat memenuhi syarat, persentase obat tradisional memenuhi syarat dan persentase kosmetik yang memenuhi syarat. Dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2017, ketiga indikator tersebut memperoleh capaian melebihi 100%. Namun demikian pencapaian yang cenderung tinggi tersebut menjadi catatan tersendiri oleh Bappenas pada saat pelaksanaan evaluasi RPJMN. Untuk itu Badan POM telah mereview kerangka sampling, reformulasi penentuan kriteria produk Tidak Memenuhi Syarat/Memenuhi Syarat (TMS/MS) dengan tidak hanya melalui hasil pengujian, namun juga dengan memperhatikan aspek legalitas produk, kedaluarsa, rusak dan aspek pemenuhan ketentuan penandaan. Selain itu, dilakukan juga peningkatan kualitas kerangka sampling agar sampling yang dilakukan lebih representatif dengan memperhatikan jenis produk beredar di masyarakat Jawa Barat.
- b) Sasaran Strategis II: Meningkatkan Kemandirian Pelaku Usaha, Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan dan Partisipasi Masyarakat dengan indikator:
 - Tingkat kepuasan masyarakat, secara umum indikator ini sudah tercapai dengan baik, karena dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2017, indikator ini memperoleh capaian diatas 100%. Indikator tersebut diukur berdasarkan layanan publik BBPOM di Bandung. Layanan publik terdiri dari Layanan Informasi, Layanan Sertifikasi, dan Layanan Pengujian Pihak Ketiga. Layanan informasi diukur berdasarkan jenis dan frekuensi layanan informasi dan tindak lanjut pengaduan yang dilakukan oleh BBPOM di Bandung baik penyuluhan langsung atau melalui media cetak/elektronik. Jenis layanan informasi antara lain: talkshow, pameran, penyuluhan, bimtek, iklan layanan masyarakat, layanan informasi, tindak lanjut pengaduan, narasumber. Layanan sertifikasi dihitung dari rekomendasi/surat hasil audit yang dikeluarkan atas permintaan pelaku usaha industri pangan MD, audit sertifikasi dalam rangka rekomendasi halal, pemenuhan pendirian PBF, IKOT, UMOT, Kosmetik; Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang diterbitkan. Sedangkan

layanan pengujian sampel pihak ketiga dihitung dari Laporan Hasil Uji sampel pihak ketiga.

- Jumlah Kabupaten/Kota yang memberikan komitmen untuk pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan memberikan alokasi anggaran pelaksanaan regulasi Obat dan Makanan. Indikator ini sudah berhasil dilaksanakan dengan baik, karena dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2017, indikator ini memperoleh capaian 100%. Faktor yang mempengaruhi keberhasilan capaian ini adalah Advokasi dan Koordinasi dengan Pemerintah Kabupaten/Kota yang lebih baik. Pemahaman yang lebih baik bahwa pengawasan Obat dan Makanan harus dilakukan secara bersama-sama dan terintegrasi agar lebih efektif dan efisien. Misalnya bahan berbahaya yang disalahgunakan pada pangan, pengawasannya bukan semata tanggung jawab Badan POM tetapi juga merupakan tanggung jawab instansi lain yang mengawasi komponen bahan baku, bahan pembantu/penolong dalam hal pengadaan, produksi dan atau distribusinya di wilayah masing-masing. Pimpinan pemerintah daerah yang lebih peduli pada pengawasan Obat dan Makanan di wilayahnya sehingga dapat mengkoordinasi dan menganggarkan pengawasan terkait Obat dan Makanan pada SKPD yang bersangkutan lebih meningkat lagi.
- c) Sasaran Strategis III: Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BBPOM di Bandung, dengan indikator nilai SAKIP BBPOM di Bandung.

Secara umum indikator ini sudah tercapai dengan baik, karena dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2017, realisasi nilai SAKIP meningkat dari nilai B menjadi BB. Dari hasil evaluasi Inspektorat Badan POM RI terhadap nilai SAKIP BBPOM di Bandung, secara keseluruhan terjadi peningkatan pada penilaian komponen pengukuran kinerja (+3,16), evaluasi internal (+1,95), capaian kinerja (+1,75) dan pelaporan (+0,32). Namun untuk komponen perencanaan terjadi penurunan. Tindakan perbaikan terkait perencanaan kinerja antara lain: melakukan monitoring terhadap pelaksanaan Renstra minimal satu kali dalam setahun, hasil capaian kinerja tahun-tahun sebelumnya dijadikan acuan untuk melakukan perencanaan tahun berikutnya, peningkatan komitmen penerapan SAKIP di lingkungan BBPOM di Bandung, serta peningkatan monitoring dan evaluasi terhadap penerapan SAKIP di lingkungan BBPOM di Bandung.

2) **Capaian Kinerja Tahun 2018-2019**

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 BBPOM di Bandung mengacu pada perubahan Organisasi dan Tata Kerja (OTK) tersebut guna menjaga keselarasan SAKIP di BBPOM di Bandung. Adapun capaian kinerja BBPOM di Bandung dalam kurun waktu 2018-2019 dapat dilihat pada Tabel 1.2 di atas.

Sesuai dengan yang tercantum di dalam Revisi Rencana Strategis BBPOM di Bandung tahun 2015-2019, sasaran strategis tahun 2018-2019 BBPOM di Bandung memuat 6 (enam) sasaran kegiatan.

a) **Sasaran kegiatan ke 1:** Terwujudnya Obat dan Makanan yang Aman dan Bermutu di Provinsi Jawa Barat.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan 6 (enam) indikator, dimana rata-rata capaian diatas 100%. Indikator pertama yaitu nilai Indeks Pengawasan Obat dan Makanan (IPOM) tahun 2019 meningkat secara signifikan dibandingkan tahun 2018. Perhitungan IPOM berdasarkan pada Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha dan Indeks Kepuasan Masyarakat. Peningkatan capaian indikator disebabkan adanya kenaikan indeks kepatuhan pelaku usaha sebesar 3% pada tahun 2019 dibandingkan dengan tahun 2018. Hal ini sejalan dengan peningkatan hasil sarana produksi dan distribusi yang memenuhi ketentuan pada tahun 2019.

Indikator lainnya, yaitu persentase Obat dan Makanan yang memenuhi syarat, secara umum sudah tercapai dengan baik. Pada tahun 2018 dan tahun 2019, kelima indikator tersebut memperoleh rata-rata capaian melebihi 100%. Namun demikian pencapaian yang cenderung tinggi tersebut menjadi catatan tersendiri oleh Bappenas pada saat pelaksanaan evaluasi RPJMN dimana realisasi beberapa indikator mulai tahun 2015 telah melebihi target 2019. Angka yang digunakan dalam perhitungan baseline RPJMN menggunakan data hasil pemeriksaan dan pengujian yang bersifat *random sample*, sementara capaian kinerja BBPOM di Bandung diukur dengan memperhitungkan total/gabungan dari sampel *random* dan *targeted*. Hal ini menjadi perhatian Badan POM, termasuk BBPOM di Bandung, untuk dapat melakukan perbaikan terhadap indikator kinerja di bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Salah satu upaya yang dilakukan adalah melalui:

- Perbaikan kerangka sampling (*random* dan *targeted sample*, serta memisahkan perhitungan capaian kinerja antara sampel *random* dan *targeted*) agar lebih representatif menggambarkan



kondisi peredaran obat dan makanan di masyarakat, khususnya di Jawa Barat.

- Perbaiki kriteria obat dan makanan yang memenuhi syarat dengan mempertimbangkan aspek keamanan/mutu yang lain (NIE, rusak/kadaluarsa, label/penandaan), tidak hanya ditentukan dari hasil pengujian laboratorium.
- Survei profil produk beredar untuk mengetahui jumlah jenis produk beredar sebagai masukan untuk perbaikan kerangka sampling.

b) Sasaran kegiatan ke-2: Meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM Bandung

Indikator Indeks Kepatuhan (*Compliance Index*) Pelaku Usaha di Bidang Obat dan Makanan tahun 2019 termasuk dalam kriteria Tidak Dapat Disimpulkan, kemungkinan penyebab adalah target yang ditetapkan dalam penetapan kinerja tahun 2019 jauh lebih rendah dari realisasinya. Penyebab penurunan Indeks Kepatuhan (*Compliance Index*) Pelaku Usaha di Bidang Obat dan Makanan tahun 2019 jika dibandingkan dengan tahun 2018 adalah berikut:

- Menurunnya iklan dan penandaan Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan di Provinsi Jawa Barat pada tahun 2019 (75,47%) jika dibandingkan tahun 2018 (85,46%). Hal ini disebabkan meningkatnya penjualan atau iklan Obat dan Makanan di media internet dan ketidakpatuhan pelaku usaha terkait penggunaan kemasan produk yang tidak sesuai dengan persetujuan BPOM.
- Menurunnya jumlah sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dalam rangka audit sertifikasi di Provinsi Jawa Barat pada tahun 2019 (65,14%) jika dibandingkan tahun 2018 (70,67%). Hal ini disebabkan adanya Peraturan Badan POM No. 22 tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT) berdampak pada peningkatan jumlah pelaku usaha pangan olahan yang mengajukan permohonan audit dalam rangka sertifikasi untuk mendapatkan izin edar BPOM MD, karena beberapa kategori pangan sudah tidak dapat diberikan SPP-IRT oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan harus mendapatkan izin edar BPOM MD. Sebagian besar pelaku usaha pangan olahan tersebut merupakan UMKM yang memiliki kemampuan yang rendah dalam memahami regulasi,



persyaratan CPPOB dan permodalan sehingga sulit untuk memenuhi ketentuan.

Indikator lainnya yaitu Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BBPOM di Bandung pada tahun 2019 termasuk dalam kriteria Baik, artinya sudah adanya kesadaran masyarakat di provinsi Jawa Barat mengenai obat dan makanan aman. Penyebab keberhasilan indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap obat dan makanan di provinsi Jawa Barat, antara lain:

- Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat telah dilakukan secara efektif, baik secara langsung maupun tidak langsung (melalui media).
- Peningkatan layanan ULPK tahun 2019 (1718 layanan) sebesar 45% dibandingkan tahun 2018 (1183 layanan).

c) Sasaran Kegiatan ke-3: Meningkatnya Pengetahuan Masyarakat terhadap Obat dan Makanan Aman di Wilayah Kerja BBPOM di Bandung.

Capaian indikator Indeks Pengetahuan Masyarakat terhadap Obat dan Makanan Aman tahun 2019 jauh melebihi target yang ditetapkan sehingga termasuk dalam kriteria tidak dapat disimpulkan. Penyebab terjadinya peningkatan capaian tahun 2019 dibandingkan tahun 2018 terkait indikator Indeks Pengetahuan Masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, antara lain meningkatnya Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat telah dilakukan secara efektif, baik secara langsung maupun tidak langsung (melalui media). Terjadi peningkatan jumlah KIE yang diadakan di tahun 2019, sebanyak 34% dibandingkan tahun 2018.

d) Sasaran Kegiatan ke-4: Meningkatnya efektivitas pengawasan obat dan makanan berbasis risiko di Propinsi Jawa Barat

Indikator persentase pemenuhan pengujian sesuai standar, selama 5 tahun periode Renstra 2015 – 2019, diperoleh hasil capaian yang sama yaitu 100%. Hal tersebut menunjukkan bahwa indikator sasaran persentase pemenuhan pengujian sesuai standar dapat dipenuhi dengan kriteria baik. Keberhasilan pencapaian indikator kinerja ini disebabkan karena dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2019 keseluruhan sampel yang masuk ke laboratorium telah diuji sesuai standar pedoman sampling yang diterbitkan Badan POM. Pemenuhan terhadap target indikator kinerja ini menunjukkan bahwa laboratorium BBPOM di Bandung memiliki kemampuan uji yang sesuai dengan standar *Good Laboratory Practices* (GLP) yang



ditetapkan. Pada tahun 2019 untuk pemenuhan Ruang Lingkup dan Kompetensi Personil meningkat dibandingkan dengan tahun 2018.

Dua indikator lainnya, yaitu persentase Sarana Produksi Obat dan Makanan yang Memenuhi Ketentuan di Wilayah Kerja BBPOM di Bandung dan Persentase Sarana Distribusi Obat Memenuhi Ketentuan. Selama 5 tahun periode Renstra 2015 – 2019 kedua indikator tersebut mengalami peningkatan yang sangat signifikan di tahun 2019. Keberhasilan kedua indikator ini disebabkan oleh:

- Efektifnya kegiatan yang dilakukan oleh Badan POM dalam meningkatkan kemandirian industry Obat dan Makanan, salah satunya melalui kegiatan *On Site Verification* dalam rangka peningkatan peran serta pelaku usaha untuk menerapkan ketentuan yang berlaku.
- Peningkatan pemahaman pelaku usaha mengenai cara produksi obat dan makanan yang baik, serta pemenuhan regulasi yang berlaku terutama Peraturan Kepala BPOM Nomor 4 tahun 2018.
- Implementasi Peraturan Kepala BPOM Nomor 25 tahun 2017 mengenai mandatory sertifikasi CDOB bagi Pedagang Besar Farmasi (PBF) sehingga mendorong PBF untuk menerapkan pedoman CDOB di tahun 2019.
- Kerjasama yang baik antar lintas sektor yang terus dibina serta didukung dengan adanya Inpres Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan sehingga fungsi pengawasan dapat berjalan dengan baik.

Indikator kinerja lainnya pada sasaran kegiatan ke-4 ini, yaitu Persentase Keputusan Penilaian Sertifikasi yang diselesaikan Tepat Waktu. Indikator tersebut diukur berdasarkan jumlah surat hasil pemeriksaan sarana yang diselesaikan sesuai dengan time line dibandingkan dengan jumlah permohonan penilaian sertifikasi yang diperiksa. Penilaian sertifikasi yang dilakukan meliputi pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) dan penerbitan rekomendasi denah bangunan PBF dalam rangka pemenuhan aspek Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Sarana produksi dan distribusi yang diperiksa terdiri sarana Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Industri Kosmetik, Industri Pangan olahan MD, Industri Pangan Rumah Tangga, PBF dan Gudang Importir Pangan, yang ditetapkan berdasarkan berkas permohonan pemeriksaan sarana yang masuk. Keberhasilan capaian indikator ini dikarenakan adanya hal-hal berikut :



- Peningkatan pemahaman dari para petugas mengenai cara produksi yang baik untuk pangan olahan, kosmetik dan obat tradisional serta mengenai cara distribusi obat yang baik.
- Kenaikan capaian penerbitan SKE pada tahun 2019 dibandingkan tahun sebelumnya karena semakin stabilnya sistem on line untuk pengajuan dan penerbitan SKE, kemampuan petugas dalam menyelesaikan evaluasi penerbitan SKE serta pemahaman dari para pelaku usaha terkait persyaratan yang diperlukan untuk memenuhi regulasi yang berlaku.

Indikator kinerja kelima pada sasaran kegiatan ini, yaitu rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan oleh BBPOM di Bandung, Loka POM Kabupaten Bogor dan Loka POM Kota Tasikmalaya. Perolehan nilai rasio tindak lanjut hasil pengawasan dilakukan dengan cara menghitung jumlah tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan Instansi terkait (Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota setempat dan Kementerian Kesehatan), pelaku usaha dan dari Pusat dibandingkan dengan rekomendasi yang dikeluarkan oleh BBPOM di Bandung, Loka POM Kabupaten Bogor dan Loka POM Kota Tasikmalaya. Secara umum indikator ini sudah tercapai dengan baik, karena dari tahun 2018 sampai dengan tahun 2018, capaian indikator ini meningkat dari 91% menjadi 100%. Keberhasilan capaian indikator ini disebabkan oleh baiknya proses pengendalian, monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan inspeksi dan hasil tindak lanjut pengawasan.

e) Sasaran kegiatan ke-5: Meningkatkan efektivitas penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM Bandung

Indikator kinerja sasaran kegiatan ini adalah persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II di wilayah kerja BBPOM Bandung. Selama periode renstra dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2019, realisasi kinerja persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II mengalami penurunan yang cukup signifikan. Hal ini terjadi karena pada tahun 2019 terjadi perubahan definisi operasional pengukuran realisasi kinerja dari yang sebelumnya tidak memasukan jumlah perkara tahun sebelumnya menjadi diperhitungkan.

Dalam mendukung tercapainya sasaran kegiatan ke-5 ini, dilaksanakan program pengawasan Obat dan Makanan melalui 2 (dua) kegiatan yaitu: (1) Penyidikan obat dan makanan; dan (2) Dukungan Teknis Investigasi Awal dan Penyidikan di Bidang Obat dan Makanan. Kedua kegiatan tersebut merupakan salah satu fungsi BBPOM di Bandung sebagaimana yang diamanatkan oleh Peraturan



B POM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan B POM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu: Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

f) Sasaran kegiatan ke-6: Terwujudnya Reformasi Birokrasi BBPOM di Bandung sesuai dengan road map Reformasi Birokrasi B POM 2015-2019

Secara umum indikator kinerja nilai SAKIP ini sudah cukup baik karena dari tahun 2018 sampai dengan tahun 2019, realisasi nilai SAKIP meningkat dari nilai 75,8 menjadi 77,97. Dari hasil evaluasi Inspektorat Badan POM RI terhadap nilai SAKIP BBPOM di Bandung, terjadi peningkatan pada komponen perencanaan (+1.29), pengukuran (2,81) dan capaian (+1.2), sedangkan pada komponen pelaporan, dan evaluasi internal mengalami penurunan. Berdasarkan hasil evaluasi inspektorat terhadap SAKIP BBPOM di Bandung nilai yang masih rendah (dibawah 80%) adalah Pengukuran Kinerja, Pelaporan Kinerja, Evaluasi Internal dan Pencapaian Kinerja. Untuk meningkatkan implementasi SAKIP di lingkungan BBPOM di Bandung maka dilakukan upaya perbaikan sebagai berikut :

- Membuat mekanisme pengumpulan data untuk monitoring dan evaluasi kinerja dan anggaran.
- Dilakukan pengukuran capaian kinerja pada setiap indikator kinerja secara berkala, melalui pengisian monev Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) dan *e-performance* setiap triwulan serta pengisian Rekapitulasi Hasil Pelaksanaan Kegiatan (RHPK) setiap bulan.

g) Penghargaan BBPOM di Bandung

Dalam pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Jawa Barat, BBPOM di Bandung secara terencana, berkesinambungan dan penuh komitmen dengan seluruh jajarannya melaksanakan tugas dan fungsi tersebut dengan kesungguhan demi tercapainya visi dan misi organisasi. Ini, dibuktikan dengan BBPOM di Bandung telah meraih penghargaan di beberapa urusan pemerintahan di tingkat provinsi maupun nasional seperti berikut:

- 1) Piagam Penghargaan, Role Model Penyelenggaraan Pelayanan Publik Kategori "Baik", dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi.



- 2) Juara 2, Lomba Pelaksanaan Komunikasi, Informasi dan Edukasi(KIE) Serentak di Area Car Free Day tanggal 12 Agustus 2018, dengan tema "Semarak Car Free Day, Dari BPOM Untuk Indonesia".
- 3) Penyelenggaraan terbanyak kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi dengan Tokoh Masyarakat, yang dilaksanakan di seluruh wilayah provinsi Jawa Barat.
- 4) Peringkat Ke 1 Tingkat Provinsi sebagai Instansi Pemerintah dengan jumlah Perkara terbanyak yang ditangani tahun 2018. Penghargaan ini diberikan oleh POLDA Provinsi Jawa Barat.
- 5) Penanganan pro justitia perkara pelanggaran di bidang obat dan makanan terbanyak di lingkungan Badan POM RI.
- 6) Sebagai upaya penguatan kelembagaan, di provinsi Jawa Barat telah terbentuk LOKA POM Kabupaten Bogor dan LOKA POM Kota Tasikmalaya.
- 7) Roadshow Job Fair, sebagai ajang penjurangan kandidat CPNS terbaik bagi Badan POM RI, diselenggarakan di 2 Perguruan Tinggi Negeri di Kota Bandung, yaitu di Institut Teknologi Bandung dan Universitas Padjadjaran.
- 8) Pemusnahan Produk Hasil Pengawasan dan Penindakan di Bidang Obat dan Makanan, dengan nilai taksiran harga sebesar Rp. 8.106.134.588, (delapan milyar seratus enam juta seratus tiga puluh empat ribu lima ratus delapan puluh delapan rupiah).
- 9) Menjadi salah satu dari 14 unit organisasi di lingkungan BPOM yang diusulkan memperoleh predikat WBK/ WBBM.
- 10) Berhasil mendorong terbitnya Keputusan Gubernur Jawa Barat Nomor: 442.05/KEP.318-REK/2019 tentang koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan
- 11) Memperoleh apresiasi dari KPPN sebagai satker dengan Nilai Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran Tertinggi (98,71) di Lingkungan KPPN Bandung II dan penghargaan sebagai satuan kerja mitra KPPN Bandung II terbaik kategori Pagu Tinggi.
- 12) Juara 3 Lomba KIE dalam Rangka Hari Pancasila di Badan POM tahun 2019
- 13) Sistem persuratan telah menggunakan aplikasi Sistem Informasi Manajemen Persuratan Terpadu (Simeut),
- 14) Juara 1 Lomba Inovasi Badan POM kategori Inovasi Unit Kerja dengan judul "Film Boneka Si Cepi Sebagai Sarana KIE Pangan Jajanan Aman" dalam rangka HUT BPOM ke-18 tahun 2019.

1.2 Potensi dan Permasalahan

Identifikasi potensi dan permasalahan BBPOM di Bandung dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi BBPOM di Bandung dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020-2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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

BBPOM di Bandung memiliki sumber daya manusia (SDM) yang memiliki kemampuan dan keahlian 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

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Sarana prasarana terdiri dari 1). sarana dan prasarana kerja; 2). Alat Laboratorium. Sarana dan prasarana kerja terdiri dari Ruang kerja, Ruang penunjang dalam gedung, Ruang/ fasilitas penunjang luar gedung, perlengkapan



kantor, rumah dinas dan kendaraan operasional. Luas lahan BBPOM di Bandung seluas 4.268 m² dengan luas lantai bangunan sebesar 5.686 m². Bangunan yang ada selain memiliki fungsi sebagai area perkantoran, juga termasuk fungsi pelayanan publik dan laboratorium. Pemenuhan terhadap kebutuhan sarana prasarana adalah 78,1% yang terdiri dari pemenuhan alat laboratorium 61,7% dan pemenuhan sarana prasarana kerja 94,6%, sehingga masih diperlukan tambahan untuk penambahan alat laboratorium.

1.2.1.4 Peralatan Laboratorium

Pengujian laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan yang dilaksanakan oleh BBPOM di Bandung. Laboratorium BBPOM di Bandung telah mendapat sertifikat akreditasi sebagai laboratorium penguji dari Komite Akreditasi Nasional dengan nomor sertifikat LP-173-IDN. Ilmu dan teknologi terus berkembang, begitu pula dengan proses pengujian. Untuk itu, laboratorium harus terus ditingkatkan kapasitasnya agar pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan secara optimal. Untuk melakukan pengujian, laboratorium telah dilengkapi dengan peralatan yang memadai agar dapat menghasilkan hasil uji yang valid dan dapat dipercaya. Namun, dibandingkan terhadap Standar Minimum Laboratorium BBPOM di Bandung, masih terdapat *gap* sehingga pengadaan peralatan laboratorium terus dilakukan. Pada tahun 2019, pemenuhan Standar Minimum Alat Laboratorium adalah sebesar 62,4%.

1.2.2 Isu Eksternal

Secara garis besar, lingkungan strategis yang bersifat eksternal yang dihadapi oleh BBPOM di Bandung 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.

BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung, 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, surveilans dan uji setelah pemasaran, 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 BBPOM di Bandung untuk dapat memberikan rasa aman bagi masyarakat dalam mengkonsumsi 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 BBPOM di Bandung 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.

Tingginya *demand* obat akan mendorong banyak industri farmasi melakukan pengembangan fasilitas dan peningkatan kapasitas produksi dengan perluasan sarana yang dimiliki. Dengan adanya peningkatan kapasitas dan fasilitas tersebut, diasumsikan akan terjadi peningkatan permohonan sertifikasi CPOB. Dalam hal ini tuntutan terhadap peran BBPOM di Bandung akan semakin besar, antara lain adalah peningkatan pengawasan *pre-market* melalui sertifikasi CPOB dan *post-market* melalui intensifikasi pengawasan obat pasca beredar. Seiring dengan penerapan JKN, akan banyak industri farmasi yang harus melakukan resertifikasi CPOB yang berlaku 5 (lima) tahun. Dari sisi penyediaan (*supply side*) JKN, kapasitas dan kapabilitas laboratorium pengujian BPOM harus terus diperkuat. Begitu pula dengan pengembangan dan pemeliharaan kompetensi SDM Pengawas Obat dan Makanan (penguji dan inspektur), serta kuantitas SDM yang harus terus ditingkatkan sesuai dengan naiknya beban kerja.

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 Propinsi Jawa Barat. Berdasarkan data yang ada pada tahun 2019 terdapat 88 industri Farmasi, 54 industri Obat Tradisional, 104 Usaha Kecil Obat Tradisional, 187 industri Kosmetik, 926 Industri Pangan (MD), 24.291 Industri Rumah Tangga Pangan, 308 PBF, 2.940 Apotek, 1.003 Toko Obat, 1.628 Distributr Obat Tradisional, 1.778 Distributor Kosmetik, 926 Distributor Pangan, 356 Rumah Sakit/ Rumah Bersalin, 1.043 Puskesmas, 379 Rumah Bersalin/ RS, 19 Instalasi Farmasi Pemerintah, 1.802 Industri Suplemen Kesehatan, 44 Indsutri rokok, 1.328 Klinik. Hal tersebut merupakan potensi bagi BBPOM di Bandung



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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung, sampai dengan tahun 2014 presentase pemenuhan SDM sesuai beban kerja hanya 76,97%. Sedangkan pemenuhan SDM sesuai beban kerja tahun 2015 berdasarkan Renstra tahun 2015-2019 hanya sebesar 44,48 %. Jumlah SDM yang tidak sebanding ini menjadi tantangan yang sangat besar dalam pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu, BBPOM di Bandung harus menyusun strategi agar kegiatan pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Jawa Barat 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, BBPOM di Bandung memiliki kelebihan yang dapat dipergunakan, yaitu adanya pedoman pengawasan yang jelas sebagai acuan dan standar baku dalam pengawasan atas Obat dan Makanan. Selain itu, BBPOM di Bandung telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2015 dan SNI ISO/IEC 17025: 2017.

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.

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 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 faktor kesenjangan pendapatan antar penduduk. Pada tahun 2018 PDRB per kapita atas 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan belum optimal.

Untuk itu, agar tugas pokok dan fungsi BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung semakin meningkat. Hal tersebut disebabkan karena BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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.

BBPOM di Bandung juga melayani pengujian produk Obat dan Makanan dari pihak ketiga. Secara umum, pengujian dari pihak ketiga berasal dari instansi pemerintah dan masyarakat umum, antara lain kepolisian dan pelaku usaha P-IRT. Hal tersebut menjadi peluang, khususnya bagi Laboratorium BBPOM di Bandung dalam menjalin kerjasama dengan *stakeholder* sekaligus mendukung peningkatan daya saing pelaku usaha.

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 BBPOM di Bandung untuk terus berinovasi dalam menghadapi perkembangan dan tuntutan yang ada. Di sisi lain, perkembangan teknologi informasi juga dapat menjadi potensi bagi Balai Besar di Bandung untuk dapat melakukan pelayanan *online*, yang dapat memudahkan akses dan



jangkauan masyarakat. Namun, teknologi informasi juga dapat menjadi tantangan bagi BBPOM di Bandung 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. Laboratorium merupakan tulang punggung dari pengawasan Obat dan Makanan, oleh karenanya diperlukan sarana dan prasarana laboratorium yang lengkap mulai dari metode analisa, baku pembanding, reagensia sampai kepada peralatan yang memadai. Peralatan yang dimiliki masih belum memenuhi persyaratan minimal yang ditetapkan. Adalah fakta bahwa kemampuan dan kapasitas uji laboratorium Badan POM, termasuk BBPOM di Bandung, belum memadai jika dibandingkan dengan beban kerja pengawasan Obat dan Makanan. Dengan perkembangan teknologi saat ini, tentu juga terkait erat dengan perkembangan teknologi di bidang pengujian, sehingga menjadi suatu tantangan tersendiri untuk laboratorium BBPOM di Bandung. Laboratorium dituntut untuk terus mengikuti perkembangan teknologi yang ada terkait dengan produk dan metode analisis.

1.2.2.9 Implementasi Program Fortifikasi Pangan

Salah satu upaya di dalam mendukung Arah Kebijakan Nasional Perbaikan Kualitas Konsumsi Pangan dan Gizi Masyarakat dilakukan melalui peningkatan peran industri dan pemerintah daerah dalam ketersediaan pangan beragam, aman, dan bergizi diantaranya dengan dukungan fortifikasi mikronutrien penting. Fortifikasi pangan merupakan salah satu cara dalam menangani permasalahan tingginya angka kekurangan gizi mikro. Sebagai langkah awal pemerintah menetapkan fortifikasi pada garam dan tepung terigu, mengingat masih tingginya masalah gangguan kesehatan karena kurang yodium (GAKI). Penerapan fortifikasi harus diiringi dengan pengawasan oleh BBPOM di Bandung.

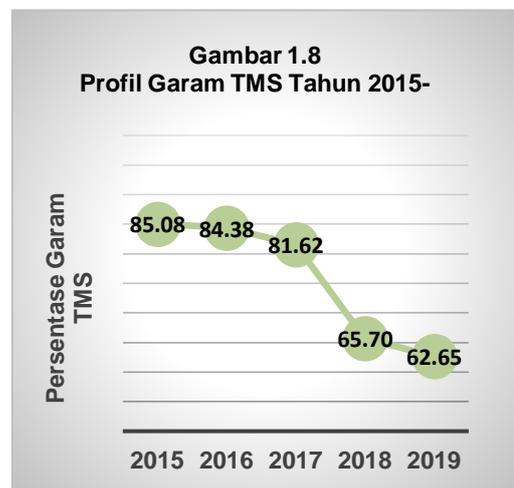
Kegiatan intensifikasi pengawasan produk fortifikasi Nasional (tepung terigu dan garam) merupakan upaya pengawasan produk pangan baik dalam rangka pemenuhan persyaratan (*compliance*) maupun surveilan keamanan pangan. Upaya tersebut dilakukan melalui verifikasi terhadap pemenuhan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), baik penerapan CPPOB pada

produsen pangan dan penerapan Cara Ritel Pangan yang Baik di sarana peredaran. Selain itu juga dilakukan pengawasan terhadap produk pangan baik di sarana produksi maupun di sarana distribusi serta penegakan hukum terhadap pelaku pelanggaran di bidang pangan.

Kegiatan lainnya yaitu BBPOM di Bandung melakukan pengujian laboratorium terhadap parameter keamanan dan mutu pangan dan gizi pangan, pengawasan terhadap kesesuaian label serta pengawasan terhadap keamanan kemasan pangan yang beredar melalui sampling dan pengujian. Hasil pengawasan garam beryodium dalam kurun waktu lima tahun terakhir (2015–2019) menunjukkan bahwa pada tahun 2019 jumlah garam yang tidak memenuhi syarat (TMS) mengalami penurunan yang cukup signifikan. Profil penurunan persentase garam TMS selama kurun waktu lima tahun (2015-2019) dapat ditunjukkan dengan gambar 1.8.

1.2.2.10 Jejaring Kerja

BBPOM di Bandung menyadari dalam pengawasan Obat dan Makanan tidak dapat menjadi *single player*. Untuk itu BBPOM di Bandung mengembangkan kerjasama dengan lembaga-lembaga, baik di pusat, daerah, maupun internasional. Sebagai salah satu unit pelaksana teknis di lingkungan BPOM, maka BBPOM di Bandung 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), Jaringan Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), 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 Referrences Laboratories (AFL)*, *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)*, *International Crime Police Organization Interpol*.

BBPOM di Bandung melakukan pengembangan dan penguatan program pemberdayaan masyarakat melalui Food Safety Masuk Desa, PJAS, Pasar Aman dari Bahan Berbahaya. Selain itu, dilakukan pengembangan jejaring komunikasi melalui peningkatan komunikasi sosial melalui Iklan Layanan Masyarakat.

1.2.2.11 Komitmen dalam Pelaksanaan Reformasi Birokrasi

Untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik, BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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, BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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, BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung tersebut dilakukan melalui penerapan



sistem mutu secara konsisten dan ditingkatkan secara berkelanjutan yang dibuktikan dengan pemenuhan *Quality Management System* ISO 9001:2015; Akreditasi Laboratorium SNI ISO/IEC 17025: 2008; PIC/S *Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorate* (PI 0023).

b. Penataan Peraturan perundang-undangan dan Penegakan Hukum

Telah banyak Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah yang menjadi landasan teknis pelaksanaan tugas fungsi BBPOM di Bandung. 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.

Adanya kerangka regulasi sebagai bagian tak terpisahkan dari kaidah pelaksanaan RPJMN/RKP membuka peluang untuk menciptakan harmonisasi peraturan perundang-undangan dan meminimalkan ego sektoral. BBPOM di Bandung perlu mengambil kesempatan ini dengan mengusulkan peraturan perundangundangan yang akan masuk dalam Prolegnas setiap tahunnya bersamaan dengan penyusunan rencana kerja. Selain itu sesuai kerangka regulasi, untuk memastikan bahwa setiap norma kebijakan yang akan diratifikasi memberikan manfaat bagi masyarakat, BBPOM di Bandung perlu membuat *cost-benefit analysis*.

Pada level operasional, BBPOM di Bandung 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 BBPOM di



Bandung 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, BBPOM di Bandung dalam pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu, BBPOM di Bandung turut mendukung program BPOM terkait peningkatan efisiensi dan efektivitas organisasi tersebut di atas.

d. Penataan Tatalaksana

Sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung tersebut dilakukan melalui penerapan sistem mutu secara konsisten dan ditingkatkan secara berkelanjutan yang dibuktikan dengan pemenuhan atau perolehan Quality Management System ISO 9001: 2015; Akreditasi Laboratorium SNI ISO/IEC 17025: 2008; PIC/S Quality System Requirement for *Pharmateucal Inspectorate (PI 0023)*

e. Penataan Sistem Manajemen SDM Aparatur

Penataan sistem manajemen SDM aparatur bertujuan untuk meningkatkan profesionalisme SDM aparatur BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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, SDM BBPOM di Bandung telah memiliki kualitas yang memadai, namun dari sisi kuantitas SDM BBPOM di Bandung belum mencukupi kebutuhan untuk menjalankan tugas dan fungsi yang tersebar di provinsi Jawa Barat. 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 dioptimalisasi sebagai pendukung pengambilan kebijakan manajemen SDM BBPOM di Bandung.

f. Penguatan Akuntabilitas Kinerja

Penguatan Akuntabilitas Kinerja bertujuan untuk meningkatkan kapasitas dan akuntabilitas kinerja instansi pemerintah. Untuk mencapai tujuan tersebut, BBPOM di Bandung telah mengimplementasikan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) dengan baik, dibuktikan dengan hasil evaluasi Inspektorat Badan POM RI tahun 2019 memperoleh nilai BB. Komitmen pimpinan yang sangat tinggi terhadap pelaksanaan SAKIP menjadi kekuatan penting dalam upaya penguatan akuntabilitas kinerja BBPOM di Bandung. Namun, BBPOM di Bandung masih perlu melakukan penyempurnaan dalam penatausahaan manajemen pemerintahan (keuangan dan BMN) dalam mewujudkan pemerintahan yang akuntabel. Ke depan, untuk menjawab ekspektasi masyarakat terhadap akuntabilitas BBPOM di Bandung selaku institusi pengawasan, BBPOM di Bandung mendukung BPOM untuk mendapatkan opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) terhadap opini laporan keuangan Badan POM dari BPK.

g. Penguatan Pengawasan

Penguatan pengawasan bertujuan untuk meningkatkan penyelenggaraan pemerintahan yang bersih dan bebas Korupsi, Kolusi, Nepotisme (KKN). Melalui upaya pengawasan yang dilakukan BBPOM di Bandung, diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan dan efektivitas pengelolaan



keuangan negara di lingkungan BBPOM di Bandung serta menghindari tingkat penyalahgunaan wewenang. Pengawasan yang dilakukan BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung tersebut masih perlu dievaluasi agar dapat ditingkatkan pelaksanaannya.

h. Pelayanan Publik

Menyadari bahwa pada hakekatnya instansi pemerintah merupakan 'pelayan masyarakat', BBPOM di Bandung senantiasa berbenah diri untuk dapat memberikan kualitas pelayanan publik yang prima. BBPOM di Bandung 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: bpom_bandung@pom.go.id, Facebook @BPOMBandung, Twitter @BPOMBandung, Instagram @bpombandung, Youtube Balai Besar POM di Bandung.

Sarana dan prasana pelayanan publik yang ada di BBPOM di Bandung sudah sesuai 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.

1.2.3 Analisa Lingkungan Strategis

Hasil analisa lingkungan strategis baik, internal maupun eksternal dirangkum dalam tabel 1.4.

Tabel 1.4
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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung belum sinergi
PELUANG	TANTANGAN
<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 • Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait • Pertumbuhan signifikan penjualan obat di kawasan Jawa Barat • Pasar pengobatan tradisional makin besar • Nilai impor Obat dan Makanan tinggi • Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB • Tingginya laju pertumbuhan penduduk provinsi Jawa Barat 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 • Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi • Implementasi Program Fortifikasi Pangan • Berkembangnya fasilitas industri farmasi serta peningkatan kapasitas produksinya • Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional dan pangan • Berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas dengan harga yang kompetitif • Desentralisasi bidang kesehatan belum Optimal • Belum optimalnya tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan oleh pemangku kepentingan di daerah

Hasil analisa SWOT tersebut diatas, maka BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung periode 2015-2019.

Dari permasalahan-permasalahan tersebut diatas terdapat beberapa penyebab yang dianggap sangat krusial dan strategis bagi peran BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung dapat dilihat pada gambar 1.9.

Gambar 1.9
Diagram Permasalahan dan Isu Strategis, Kondisi Saat Ini dan Dampaknya





Berdasarkan kondisi diatas, ada 4 (empat) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi BBPOM di Bandung 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, BBPOM di Bandung perlu terus melakukan perbaikan dan pengembangan secara kelembagaan serta penguatan regulasi. Disamping itu, kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut BBPOM di Bandung 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 Provinsi Jawa Barat 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 **BBPOM di Bandung** telah menetapkan **Visi 2020-2024** yaitu:

” Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian berlandaskan Gotong-Royong “



Penjelasan Visi :

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

Obat dan Makanan berkualitas mencakup aspek :

- Aman : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/ dapat ditoleransi/ tidak membahayakan saat digunakan pada manusia.
- Bermutu : Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya) dan efektivitas Obat dan Makanan sesuai dengan kegunaannya untuk tubuh.
- Berdaya Saing : Obat dan Makanan mempunyai kemampuan bersaing di pasar dalam negeri maupun luar negeri.

2.2 Misi

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

1. Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan yang holistik dan komprehensif sehingga mampu mengatur pengawasan Obat dan Makanan hulu ke hilir. Undang-undang ini diharapkan dapat bersifat *lex specialis* yang mampu mengatur pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan baik (*Good Regulatory 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 BBPOM di Bandung sebagai berikut :

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

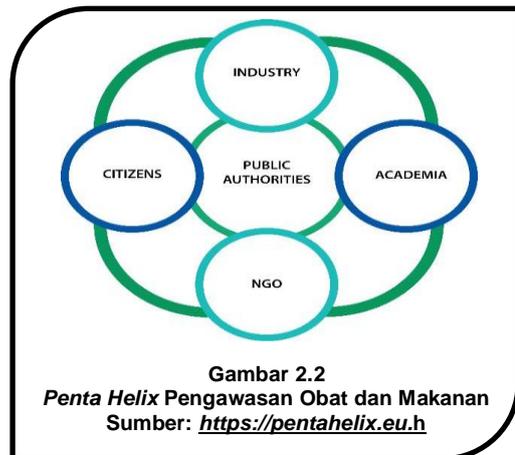
Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi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

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.



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

Selain dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat, BPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan melalui dukungan *regulatory* (pembinaan/ pendampingan).

Selain itu, BBPOM di Bandung 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.

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

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:

3.1 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 BBPOM di Bandung 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.

3.2 Pengujian Secara Laboratorium

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

3.3 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.

4. *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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung menjadi semangat bagi seluruh anggota BBPOM di Bandung dalam berkarya 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 BBPOM di Bandung, 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 BBPOM di Bandung.
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 BBPOM di Bandung.
3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM di wilayah kerja BBPOM di Bandung.
4. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu di wilayah kerja BBPOM di Bandung.
5. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung.
6. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung.
7. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima di wilayah kerja BBPOM di Bandung.

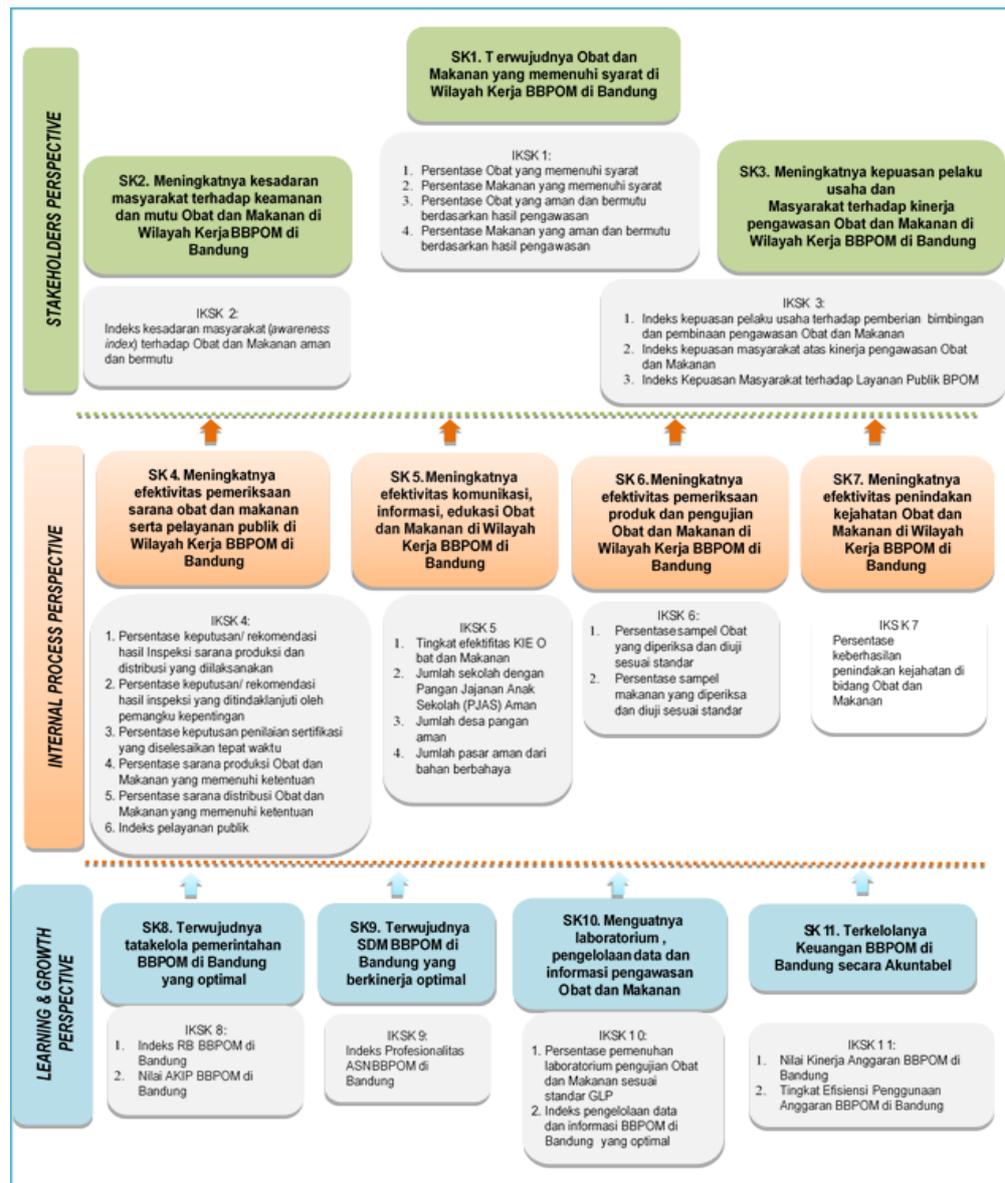
2.5 Sasaran Kegiatan

2.5.1 Sasaran Kegiatan BBPOM di Bandung

Sasaran kegiatan ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BBPOM di Bandung dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BBPOM di Bandung. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020-2024) ke depan

diharapkan BBPOM di Bandung akan dapat mencapai sasaran kegiatan sebagaimana peta strategi level II BBPOM di Bandung yang dapat dilihat pada gambar 2.3.

Gambar 2.3.
Peta Strategi Level II BBPOM di Bandung
Sumber: Konsensus BPOM



Tabel 2.1
Sasaran Kegiatan dan Indikator Level II
BBPOM di Bandung

PERSPEKTIF	SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR	
<i>Stakeholder</i>	SK 1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Bandung	IKSK 1.1	Persentase Obat yang memenuhi syarat
			IKSK 1.2	Persentase Makanan yang memenuhi syarat
			IKSK 1.3	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
			IKSK 1.4	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
	SK 2	Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung	IKSK 2	Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu
	SK 3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung	IKSK 3.1	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan
			IKSK 3.2	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan
			IKSK 3.3	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BBPOM di Bandung
	<i>Internal Process</i>	SK 4	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Bandung	IKSK 4.1
IKSK 4.2				Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan
IKSK 4.3				Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu
IKSK 4.4				Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan
IKSK 4.5				Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan
IKSK 4.6				Indeks pelayanan publik BBPOM di Bandung
SK 5		Meningkatnya efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung	IKSK 5.1	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan
			IKSK 5.2	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman
			IKSK 5.3	Jumlah desa pangan aman
			IKSK 5.4	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya
SK 6		Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung	IKSK 6.1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar
			IKSK 6.2	Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar

PERSPEKTIF	SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR	
	SK 7	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah BBPOM di Bandung	IKSK 7	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan
<i>Learning and Growth</i>	SK 8	Terwujudnya tatakelola pemerintahan BBPOM di Bandung yang optimal	IKSK 8.1	Indeks RB BBPOM di Bandung
			IKSK 8.2	Indeks AKIP BBPOM di Bandung
	SK 9	Terwujudnya SDM BBPOM di Bandung yang berkinerja optimal	IKSK 9	Indeks Profesionalitas ASN BBPOM di Bandung
	SK10	Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan	IKSK 10.1	Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP
			IKSK 10.2	Indeks pengelolaan data dan informasi BBPOM di Bandung yang optimal
SK11	Terkelolanya Keuangan BBPOM di Bandung secara Akuntabel	IKSK 11.1	Nilai Kinerja Anggaran BBPOM di Bandung	
		IKSK 11.2	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran BBPOM di Bandung	

1. Stakeholder Perspective:

a. Sasaran Kegiatan ke-1: Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi Syarat di Wilayah Kerja BBPOM di Bandung.

Komoditas/produk yang diawasi BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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. **Ke-dua** pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah

Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. **Ke-tiga**, 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 92,3% di tahun 2024;**
- 2) **Persentase Makanan yang memenuhi syarat (*Random sampling*) dengan target sebesar 86% di tahun 2024;**
- 3) **Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (*Targeted sampling*) dengan target sebesar 94% di tahun 2024;**
- 4) **Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (*Targeted sampling*) dengan target sebesar 78% di tahun 2024.**

b. Sasaran Kegiatan ke-2: Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung

Dalam sub sistem pengawasan Obat dan Makanan oleh masyarakat sebagai konsumen, kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat harus diciptakan. Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Upaya peningkatan



kesadaran masyarakat dilakukan BBPOM di Bandung melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE). Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU):

Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat dan makanan aman dan bermutu dengan target sebesar 83 di tahun 2024.

c. Sasaran Kegiatan ke-3: Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung.

BBPOM di Bandung memberikan layanan publik secara optimal. Bentuk layanan publik BBPOM di Bandung, mencakup berbagai hal yang terkait dengan fungsi pengawasan dalam rangka perlindungan masyarakat, disisi lain layanan publik BBPOM di Bandung bertujuan untuk mendukung kemudahan berusaha dan perekonomian nasional. Untuk mengukur keberhasilan sasaran kegiatan ini maka indikator kinerja utama (IKU) yang digunakan adalah:

- 1) **Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan dengan target sebesar 89 di tahun 2024;**
- 2) **Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan dengan target sebesar 83 di tahun 2024;**
- 3) **Indeks kepuasan masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM dengan target sebesar 92 di tahun 2024.**

2. Internal Process Perspective

a. Sasaran Kegiatan ke-4: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Bandung

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 BBPOM di Bandung akan meningkat efektivitasnya apabila BBPOM di Bandung mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. BBPOM di Bandung 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 85% di tahun 2024;**
- 3) **Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target sebesar 97% di tahun 2024;**
- 4) **Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target sebesar 70% di tahun 2024;**
- 5) **Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target sebesar 82% di tahun 2024;**
- 6) **Indeks pelayanan publik BBPOM di Bandung, dengan target sebesar 4,51 di tahun 2024.**

b. Sasaran Kegiatan ke-5: Meningkatnya efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung

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. BBPOM di Bandung 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 83 di tahun 2024;**
- 2) **Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman dengan target sejumlah 104 di tahun 2024;**
- 3) **Jumlah desa pangan aman dengan target sejumlah 47 di tahun 2024;**
- 4) **Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya dengan target sejumlah 23 di tahun 2024.**

c. Sasaran Kegiatan ke-6: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 94% di tahun 2024;**
- 2) **Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar, dengan target sebesar 90% di tahun 2024.**

d. Sasaran Kegiatan ke-7: Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung

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

Perkembangan kejahatan Obat dan Makanan yang semakin tinggi dan inovatif menyebabkan tantangan BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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.

3. *Learning and Growth Perspective*

a. **Sasaran Kegiatan ke-8: Terwujudnya tata kelola pemerintahan BBPOM di Bandung yang optimal**

Sejalan dengan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024, BBPOM di Bandung berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 6 (enam) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BBPOM di Bandung 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. BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung, 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 BBPOM di Bandung. 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:



- 1) **Indeks Reformasi Birokrasi BBPOM di Bandung, dengan target 95 pada akhir 2024;**
- 2) **Nilai AKIP BBPOM di Bandung dengan target 92 pada akhir 2024.**

b. Sasaran Kegiatan ke-9: Terwujudnya SDM BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung, dengan target sebesar 85 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 BBPOM di Bandung dalam pemenuhan terhadap standar *Good Laboratory Practice* (GLP) 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



dan dukungan pelaksanaan tugas BBPOM di Bandung di era digital ini. Pada Renstra 2015-2019, BBPOM di Bandung telah mengembangkan berbagai sistem informasi, tetapi belum terintegrasi dengan baik dan *database*-nya belum di-update secara memadai. Untuk itu maka perlu adanya fokus dalam sasaran yang terkait dengan pengelolaan sistem operasional dan TIK BBPOM di Bandung.

Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran kegiatan ini, indikator kinerja yang digunakan adalah:

- 1) **Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan terhadap standar GLP, dengan target sebesar 90% di tahun 2024;**
- 2) **Indeks pengelolaan data dan informasi BBPOM di Bandung yang optimal, dengan target sebesar 3,00 di tahun 2024.**

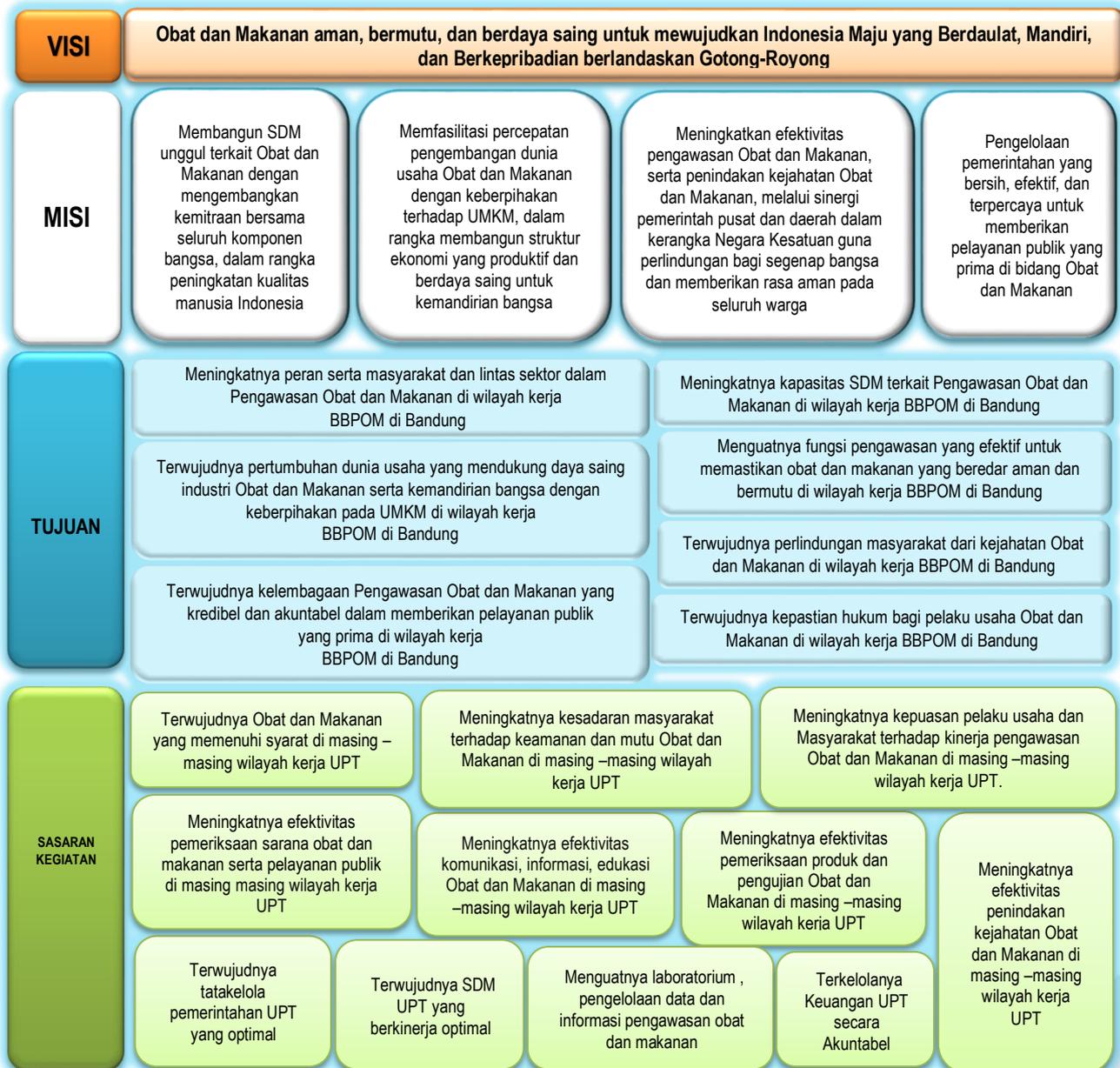
d. Sasaran Kegiatan ke-11: Terkelolanya Keuangan BBPOM di Bandung secara Akuntabel

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 BBPOM di Bandung dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat adalah sasaran kegiatan ke-11, dengan ukuran keberhasilannya adalah:

- 1) **Nilai Kinerja Anggaran BBPOM di Bandung, dengan target sebesar 97 pada tahun 2024;**
- 2) **Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran BBPOM di Bandung, dengan Efisien (92%) pada tahun 2024.**

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BBPOM di Bandung periode 2020-2024 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut :

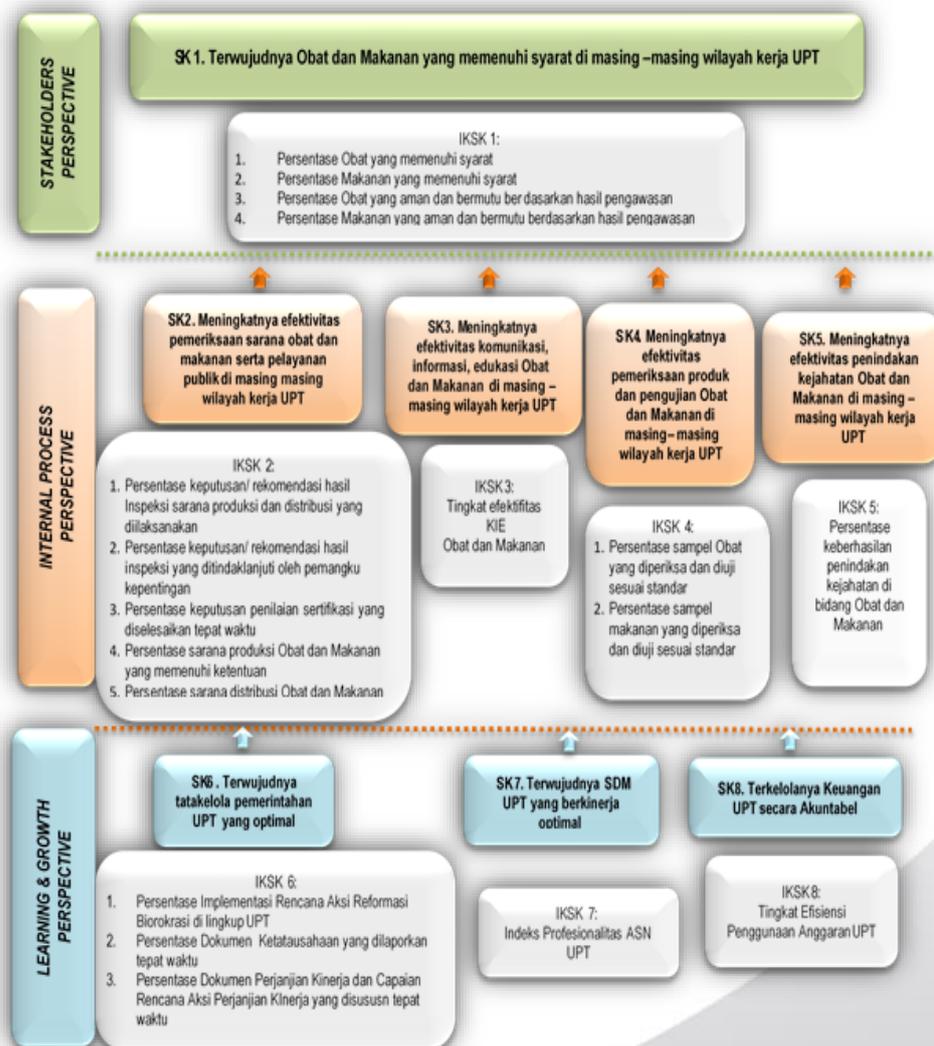
Gambar 2.4.
Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Kegiatan
BBPOM di Bandung Tahun 2020-2024



2.5.2 Sasaran Kegiatan Loka POM

Sasaran kegiatan ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020-2024) ke depan diharapkan Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor akan dapat mencapai sasaran kegiatan sebagaimana tergambar pada peta strategi Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor berikut:

Gambar 2.5.
Peta Strategi Loka POM Tahun 2020-2024



Tabel 2.2
Sasaran Kegiatan dan Indikator
Loka POM

PERSPEKTIF	SASARAN STRATEGIS		INDIKATOR	
<i>Stakeholder</i>	SK 1	Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM	IKSK 1.1	Persentase Obat yang memenuhi syarat
			IKSK 1.2	Persentase Makanan yang memenuhi syarat
			IKSK 1.3	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
			IKSK 1.4	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
<i>Internal Process</i>	SK 2	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM	IKSK 2.1	Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan
			IKSK 2.2	Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan
			IKSK 2.3	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu
			IKSK 2.4	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan
			IKSK 2.5	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan
	SK 3	Meningkatnya efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM	IKSK 3	Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan
	SK 4	Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM	IKSK 4.1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar
			IKSK 4.2	Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar
	SK 5	Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM	IKSK 5	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan
	<i>Learning and Growth</i>	SK 6	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Loka POM yang optimal	IKSK 6.1
IKSK 6.2				Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu
IKSK 6.3				Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu
SK 7		Terwujudnya SDM Loka POM yang berkinerja optimal	IKSK 7	Indeks Profesionalitas ASN



BADAN POM

PERSPEKTIF	SASARAN STRATEGIS		INDIKATOR	
	SK 8	Terkelolanya Keuangan Loka POM secara Akuntabel	IKSK 8	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran UPT

2.5.2.1 Sasaran Kegiatan Loka POM di Kota Tasikmalaya

1. *Stakeholder Perspective:*

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

Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU):

- 1) Persentase Obat yang memenuhi syarat (*Random sampling*) dengan target sebesar 92,3% di tahun 2024;
- 2) Persentase Makanan yang memenuhi syarat (*Random sampling*) dengan target sebesar 86% di tahun 2024;
- 3) Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (*Targeted sampling*) dengan target sebesar 94% di tahun 2024;
- 4) Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (*Targeted sampling*) dengan target sebesar 78% di tahun 2024.

2. *Internal Process Perspective*

a. Sasaran Kegiatan ke-2: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya

Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini diukur 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 75% di tahun 2024;
- 3) Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target sebesar 97% di tahun 2024;
- 4) Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dengan target sebesar 70% di tahun 2024;

- 5) **Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dengan target sebesar 71% di tahun 2024.**
- b. **Sasaran Kegiatan ke-3: Meningkatnya efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya**
Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU): **Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan, dengan target sebesar 84 di tahun 2024.**
- c. **Sasaran Kegiatan ke-4: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya yang 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-5: Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya**
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 82% pada akhir 2024.**
3. ***Learning and Growth Perspective***
- a. **Sasaran Kegiatan ke-6: Terwujudnya tata kelola pemerintahan Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal**
Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah:
1) **Persentase implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi di lingkup UPT, dengan target 100% pada akhir 2024;**
2) **Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu, dengan target 100% pada akhir 2024;**
3) **Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu, dengan target 100% pada akhir 2024**

b. Sasaran Kegiatan ke-7: Terwujudnya SDM Loka POM di Kota Tasikmalaya yang berkinerja optimal

Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran kegiatan ini, indikator kinerja yang digunakan adalah: **Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kota Tasikmalaya, dengan target sebesar 85 di tahun 2024.**

c. Sasaran Kegiatan ke-8: Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kota Tasikmalaya secara Akuntabel

Ukuran keberhasilan sasaran kegiatan ini adalah: **Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kota Tasikmalaya, dengan target Efisien (92%) pada tahun 2024.**

2.5.2.2 Sasaran Kegiatan Loka POM di Kabupaten Bogor

1. Stakeholder Perspective:

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

Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU):

- 1) Persentase Obat yang memenuhi syarat (*Random sampling*) dengan target sebesar 92,3% di tahun 2024;**
- 2) Persentase Makanan yang memenuhi syarat (*Random sampling*) dengan target sebesar 86% di tahun 2024;**
- 3) Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (*Targeted sampling*) dengan target sebesar 94% di tahun 2024;**
- 4) Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (*Targeted sampling*) dengan target sebesar 78% di tahun 2024.**

2. Internal Process Perspective

a. Sasaran Kegiatan ke-2: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bogor

Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini diukur 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 75% di tahun 2024;**
- 3) **Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target sebesar 97% di tahun 2024;**
- 4) **Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dengan target sebesar 70% di tahun 2024;**
- 5) **Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan dengan target sebesar 82% di tahun 2024.**

b. Sasaran Kegiatan ke-3: Meningkatnya efektivitas Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bogor

Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU): **Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan, dengan target sebesar 80 di tahun 2024;**

c. Sasaran Kegiatan ke-4: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bogor yang 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-5: Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bogor

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 82% pada akhir 2024.**

3. Learning and Growth Perspective

a. Sasaran Kegiatan ke-6: Terwujudnya tata kelola pemerintahan Loka POM di Kabupaten Bogor yang optimal

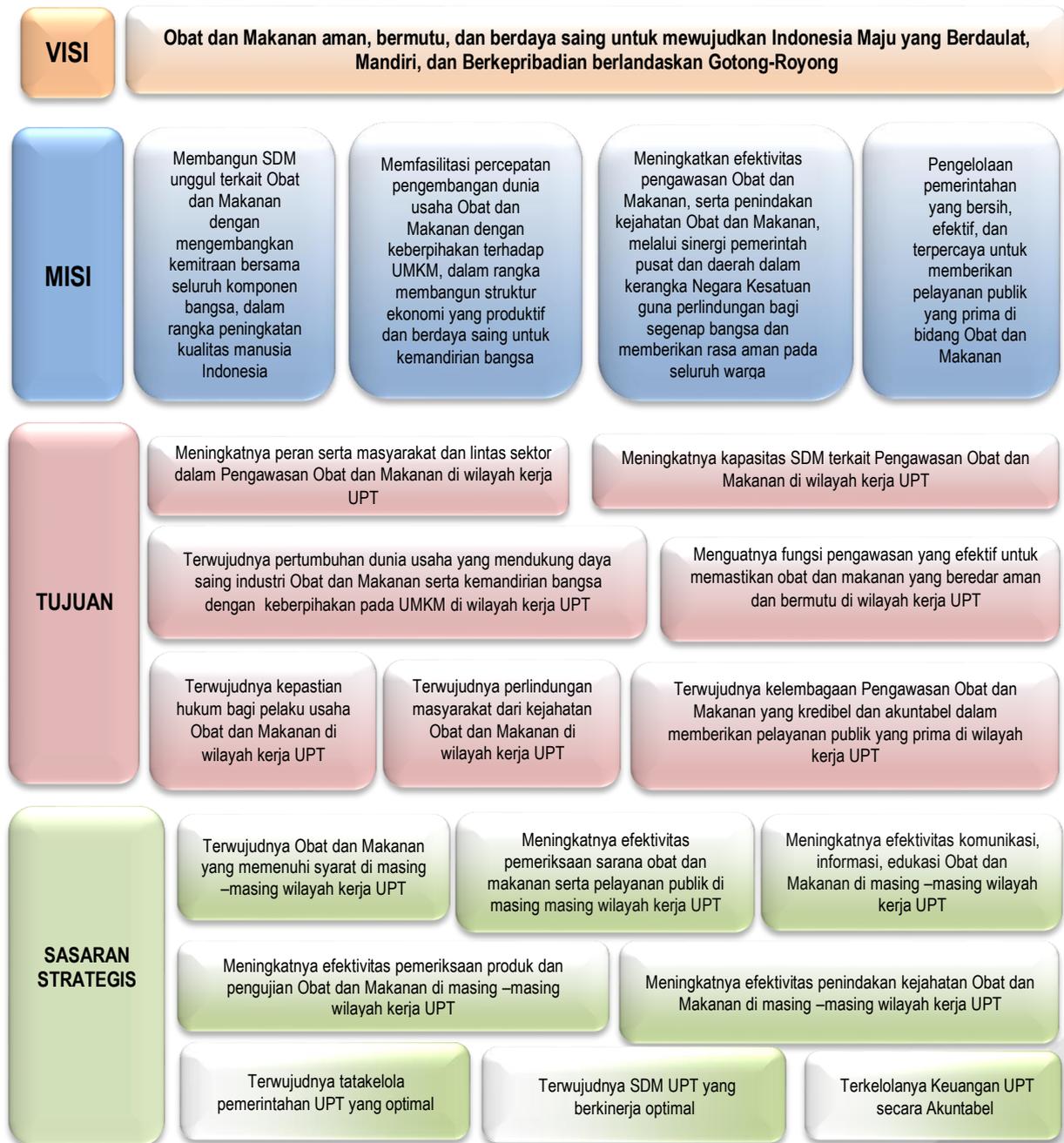


Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya adalah:

- 1) **Persentase implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi di lingkup UPT, dengan target 100% pada akhir 2024;**
 - 2) **Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu, dengan target 100% pada akhir 2024;**
 - 3) **Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu, dengan target 100% pada akhir 2024**
- b. **Sasaran Kegiatan ke-7: Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Bogor yang berkinerja optimal**
Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran kegiatan ini, indikator kinerja yang digunakan adalah: **Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kabupaten Bogor, dengan target sebesar 85 di tahun 2024.**
- c. **Sasaran Kegiatan ke-8: Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Bogor secara Akuntabel**
Ukuran keberhasilan sasaran kegiatan ini adalah: **Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kota Tasikmalaya, dengan target Efisien (92%) pada tahun 2024.**

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Loka POM periode 2020-2024 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut:

Gambar 2.6.
Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis
Loka POM Tahun 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 pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 3) Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
- 4) Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
- 5) Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
- 6) Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.
- 7) Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 3.1 Arah Kebijakan BPOM Tahun 2020-2024

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, BPOM melakukan analisis program strategis dengan memperhitungkan hasil analisis SWOT, sehingga diperoleh rumusan **strategi** sebagai berikut:

- 1) Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan
- 2) Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran
- 3) Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.
- 4) Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
- 5) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.
- 6) Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
- 7) Penguatan pengujian, analisis/ kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 8) Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik

Gambar 3.2 Strategi BPOM Tahun 2020-2024

3.2 Arah Kebijakan dan Strategi BBPOM di Bandung

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

Tabel 3.1.

Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan dan Strategi BBPOM di Bandung 2020-2024

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	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 kesadaran masyarakat terhadap keamanan mutu Obat dan Makanan. 2. Meningkatnya efektifitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta Pelayanan Publik Obat dan Makanan.	1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.	1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
	2. Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Peningkatan kapasitas SDM BBPOM di Bandung dan pemangku kepentingan, kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektifitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM, dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif, dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.	1. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM	1. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan 2. Meningkatkan efektifitas pengawasan dan Pelayanan Publik Obat dan Makanan	1. Peningkatan <i>regulatory assistance</i> dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan	1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk yang melakukan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.
3. Meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan, serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna	1. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu 2. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan	1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat 2. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan	1. Peningkatan efektifitas dan efisiensi pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan, termasuk peningkatan kualitas layanan publik.	1. Penguatan pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh UPT

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.		<ol style="list-style-type: none"> 3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan 4. Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan 5. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik Obat dan Makanan 6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta Pelayanan Publik 7. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi dan edukasi obat dan makanan 8. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan 9. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan. 3. Penguatan pengujian, analisis/kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan
	3. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meningkatnya efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima. 2. Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang Obat dan Makanan 2. Terwujudnya tatakelola pemerintahan dan Kerjasama yang efektif 3. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan kapasitas SDM dan pemangku kepentingan, kualitas analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan 2. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. 2. Penguatan pengujian, analisis/kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.



MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
	teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	Makanan 4. Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal 5. Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel	Obat dan Makanan.	3. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

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, BBPOM di Bandung 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.

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

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

- a. 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.
- b. 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.
- c. BBPOM di Bandung mendorong pelaku usaha dalam hal riset dan inovasi produk agar dapat meningkatkan daya saing produknya.

4. Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh 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 (Balai dan Loka), untuk itu perlu selalu dilakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi masing-masing untuk memaksimalkan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan di setiap wilayah. Hal ini ditujukan agar dapat memperluas cakupan dan kualitas pengawasan Obat dan Makanan.

5. 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:

- a. Koordinasi pengawasan Obat dan Makanan antara pusat dan daerah mulai dari sinkronisasi perencanaan kinerja, pelaksanaan monitoring, dan advokasi pengawasan secara terpadu.
- b. 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.
- c. Tindakan lanjut proaktif terhadap kerjasama yang telah disepakati.

6. 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.

7. 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.

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

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

- Peningkatan kualitas tatakelola/bisnis proses BBPOM di Bandung secara keseluruhan (*continuous improvement*).
- Peningkatan budaya kerja organisasi yang mendorong kualitas kinerja termasuk pelayanan publik.
- Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi secara optimal dalam mewujudkan layanan publik yang prima.
- Penguatan kelembagaan BBPOM di Bandung 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 program focus tersebut. Fokus Renstra BPOM dijabarkan sebagai berikut :



Gambar 3.3 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 membenahan database pengawasan Obat dan Makanan melalui peningkatan kualitas riset/kajian dan pemanfaatan TIK secara optimal.



- **Tahun 2021**

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

- **Tahun 2022**

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

- **Tahun 2023**

Program terobosan dalam rangka intensifikasi pembinaan/pendampingan pelaku usaha untuk mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha 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, BBPOM di Bandung menetapkan program sesuai Renstra Badan POM periode 2020-2024, yaitu **Program Pengawasan Obat dan Makanan**. Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 2020-2024 sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi BBPOM di Bandung 2020-2024.

3.4 Kerangka Kelembagaan

Kerangka kelembagaan BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 2020-2024 meliputi penataan struktur organisasi dan tata kerja unit teknis BBPOM di Bandung serta pengembangan dan peningkatan klasifikasi UPT Loka POM di Kabupaten Bogor dan Loka POM di Kota Tasikmalaya menjadi Balai POM sebagai tindak lanjut hasil evaluasi/penilaian.

Kerangka kelembagaan BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung untuk tahun 2020. Penyederhanaan struktur dan kelembagaan birokrasi merupakan langkah awal dalam transformasi kelembagaan BBPOM di Bandung 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, BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung, yaitu BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi BBPOM di Bandung dalam hal :

- a. meningkatkan kepercayaan publik melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015 terhadap entitas BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung sebagai entitas lembaga. Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 terhadap dua Loka POM yang ada di Provinsi Jawa Barat, yaitu Loka POM di Kabupaten Bogor dan Loka POM di Kota Tasikmalaya. dilakukan secara bertahap. Kedua Loka POM



ditargetkan mendapatkan sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 pada tahun 2020.

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

Kerangka kelembagaan BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung, akan terus melakukan pengembangan *e-government* di lingkungan internal maupun eksternal. Hal ini dilakukan untuk mewujudkan organisasi BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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.

Faktor strategis lain dalam mencapai tujuan dan sasaran organisasi adalah pemenuhan SDM sesuai dengan kebutuhan organisasi, kapasitas tugas dan fungsi kelembagaan BBPOM di Bandung. Berdasarkan perhitungan ABK tahun 2020, jumlah SDM yang dibutuhkan BBPOM di Bandung, Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor sebanyak 355 orang. Saat ini, masih terdapat GAP (kekurangan) yang sangat besar antara kebutuhan SDM berdasarkan ABK dengan jumlah *existing*nya. Jumlah *existing* SDM BBPOM di Bandung, Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor sejumlah 175 orang, sehingga GAP (kekurangan) SDM sebanyak 180 orang. Proyeksi kebutuhan SDM tahun 2020-2024 berdasarkan perhitungan ABK dengan mengurangi jumlah pegawai yang mencapai Batas Usia Pensiun (BUP) pada tahun 2020-2024 mengakibatkan GAP (kekurangan) SDM di tahun 2024 diperkirakan sebanyak 198 orang. Jumlah SDM sebagaimana tersebut diatas, menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal. Untuk itu, penambahan jumlah SDM yang sesuai dengan ABK dan memiliki kualifikasi kompetensi yang memadai akan memaksimalkan kinerja BBPOM di Bandung dalam melayani masyarakat.



BADAN POM

BAB 4

TARGET KINERJA DAN PENDANAAN

4.1 Target Kinerja

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung dan mendukung pada tercapainya sasaran agenda pembangunan 2020-2024, BBPOM di Bandung menetapkan sasaran Kegiatan, indikator kegiatan dan target sebagaimana disajikan pada tabel 4.1 berikut:

Tabel 4.1
Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target BBPOM di Bandung
Tahun 2020-2024

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
STAKEHOLDER PERSPECTIVE						
SK1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Bandung	1. Persentase Obat yang memenuhi syarat	80,8	83,6	86,6	90	92,3
	2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86
	3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	90	91	92	93	94
	4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	72	73	75	76	78
SK2. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung	5. Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu	72	75	78	81	83
SK3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung	6. Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	83	85	86	87,5	89
	7. Indeks Kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan	71	74	77	80	83
	8. Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik BBPOM di Bandung	88,5	90,5	91	91,5	92

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
INTERNAL PERSPECTIVE						
SK4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Bandung	9. Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87	89	91	93	95
	10. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	56,9	63,9	70,9	78	85
	11. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85	88	91	94	97
	12. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	50	55	60	65	70
	13. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	76	78	80	81	82
	14. Indeks pelayanan publik BBPOM di Bandung	3,7	3,75	3,81	4,16	4,51
SK5. Meningkatnya efektivitas Komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung	15. Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	70	73	77	80	83
	16. Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman	20	42	62	82	104
	17. Jumlah desa pangan aman	9	19	28	37	47
	18. Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya	4	8	13	18	23
SK6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung	19. Persentase sampel obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	82	85	88	91	94
	20. Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	82	84	86	88	90
SK7. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung	21. Presentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	74	78	82	86	90
LEARNING & GROWTH PERSPECTIVE						
SK8. Terwujudnya tatakelola pemerintahan BBPOM di Bandung yang optimal	22. Indeks RB BBPOM di Bandung	91	92	93	94	95
	23. Nilai AKIP BBPOM di Bandung	81	85	90	91	92

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
SK9. Terwujudnya SDM BBPOM di Bandung yang berkinerja optimal	24. Indeks Profesionalitas ASN BBPOM di Bandung	75	77	80	82	85
SK10. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan Informasi pengawasan Obat dan Makanan	25. Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP	76	79	81	85	90
	26. Indeks pengelolaan data dan informasi BBPOM di Bandung yang optimal	1,51	2	2,26	2,5	3
SK11. Terkelolanya Keuangan BBPOM di Bandung secara Akuntabel	27. Nilai Kinerja Anggaran BBPOM di Bandung	93	94	95	96	97
	28. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran BBPOM di Bandung	Efisien (92%)				

Tabel 4.2.
Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Loka POM di Kota Tasikmalaya Tahun 2020-2024

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
STAKEHOLDER PERSPECTIVE						
SK1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	1. Persentase Obat yang memenuhi syarat	80,8	83,6	86,6	90	92,3
	2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86
	3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	90	91	92	93	94
	4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	72	73	75	76	78
INTERNAL PERSPECTIVE						
SK4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan	5. Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87	89	91	93	95

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target				
		2020	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	55	60	65	70	75
	7. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85	88	91	94	97
	8. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	50	55	60	65	70
	9. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	60	63	66	68	71
SK5. Meningkatnya efektivitas Komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kota Tasikmalaya	10. Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	70	74	77	81	84
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	50
	12. Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50	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	65	70	75	78	82
LEARNING & GROWTH PERSPECTIVE						
SK8. Terwujudnya tatakelola pemerintahan Loka POM di Kota Tasikmalaya yang optimal	14. Persentase implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi di lingkungan UPT	80	85	90	95	100
	15. Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu	100	100	100	100	100

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
	16. Persentase dokumen perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu	100	100	100	100	100
SK9. Terwujudnya SDM Loka POM di Kota Tasikmalaya yang berkinerja optimal	17. Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kota Tasikmalaya	75	77	80	82	85
SK11. Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kota Tasikmalaya secara Akuntabel	18. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kota Tasikmalaya	Efisien (88%)	Efisien (89%)	Efisien (90%)	Efisien (91%)	Efisien (92%)

Tabel 4.3.
Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Loka POM di Kabupaten Bogor Tahun 2020-2024

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
STAKEHOLDER PERSPECTIVE						
SK1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bogor	1. Persentase Obat yang memenuhi syarat	80,8	83,6	86,6	90	92,3
	2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86
	3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	90	91	92	93	94
	4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	72	73	75	76	78
INTERNAL PERSPECTIVE						
SK4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bogor	5. Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87	89	91	93	95
	6. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	55	60	65	70	75

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
	7. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85	88	91	94	97
	8. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	50	55	60	65	70
	9. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	76	78	80	81	82
SK5. Meningkatnya efektivitas Komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bogor	10. Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	71	74	77	81	84
SK6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bogor	11. Persentase sampel obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50	50	50	50	50
	12. Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	50	50	50	50	50
SK7. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Bogor	13. Presentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	65	70	75	78	82
LEARNING & GROWTH PERSPECTIVE						
SK8. Terwujudnya tatakelola pemerintahan Loka POM di Kabupaten Bogor yang optimal	14. Persentase implementasi rencana aksi Reformasi Birokrasi di lingkungan UPT	80	85	90	95	100
	15. Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu	100	100	100	100	100
	16. Persentase dokumen perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu	100	100	100	100	100
SK9. Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Bogor yang berkinerja optimal	17. Indeks Profesionalitas ASN Loka POM di Kabupaten Bogor	75	77	80	82	85

Sasaran Kegiatan	Indikator Kegiatan	Target				
		2020	2021	2022	2023	2024
SK11. Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Bogor secara Akuntabel	18. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Loka POM di Kabupaten Bogor	Efisien (92%)				

Tabel 4.1. berisi sasaran kegiatan, indikator kegiatan dan target kinerja BBPOM di Bandung, Loka POM di Kota Tasikmalaya, Loka POM di Kabupaten Bogor tahun 2020-2024. Pencapaian sasaran kegiatan, indikator dan target kinerja tersebut didukung dengan pelaksanaan Program dan Kegiatan sebagai berikut:

Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di BBPOM di Bandung

Pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 tindaklanjut dalam kerangka pengawasan.

- c. Meningkatkan kerjasama dan kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka tindaklanjut 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 BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung 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 dikonsumsinya. 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.



2) Pemberdayaan Komunitas Sekolah, Desa dan Pasar

Pemberdayaan komunitas sekolah, desa dan pasar dalam pengawasan makanan di wilayahnya masing-masing secara mandiri sangat penting dan harus dilakukan sebagai upaya peningkatan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan.

Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang aman.

Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) merupakan produk yang harus dijaga kualitasnya karena makanan yang dikonsumsi oleh anak sekolah akan mempengaruhi kesehatannya. Manusia yang sehat merupakan aset bangsa yang berharga karena merupakan penerus bangsa yang harus menjadi manusia yang unggul melalui asupan makanan yang berkualitas baik dan bergizi.

Desa Pangan Aman

Pemahaman bahwa masyarakat harus menggunakan Obat dan Makanan yang berkualitas perlu tersampaikan ke tingkat individu di desa

Pasar Aman dari Bahan Berbahaya

Pasar adalah sumber bagi masyarakat untuk membeli kebutuhan pangan sehari-harinya maupun pembelian bahan baku bagi usaha pangannya sehingga pasar yang aman dari bahan berbahaya merupakan garda terdepan dalam penyaringan dan pengendalian peredaran bahan pangan atau pangan yang mengandung bahan berbahaya

Langkah strategis untuk mendukung keberhasilan PJAS yang aman/ Desa Pangan Aman dan Pasar Aman dari bahan berbahaya diantaranya sebagai berikut:

- a. Komitmen dari kepala sekolah/ kepala desa/ pengawas pasar dan komunitas sekolah/ desa/ pasar untuk menjaga keamanan pangan yang beredar di wilayahnya
- b. Terdapat Tim Keamanan Pangan Sekolah/ Desa/ Pasar yang mempunyai program keamanan pangan mandiri dan melaksanakan program tersebut di sekolah/ desa/ pasar dengan sebaik-baiknya
- c. Koordinasi yang baik antara pihak sekolah/ desa/ pasar dengan pemangku kepentingannya yaitu Dinas Pendidikan/ Dinas Pemberdayaan Desa/ Dinas Perdagangan, BPOM dan Dinas Kesehatan.



- d. Pihak sekolah/ desa/ pasar memiliki alat pengujian sederhana untuk pengujian bahan berbahaya yang sering disalahgunakan dalam makanan

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 tindaklanjut hasil pengujian.
- b. Metode sampling dilaksanakan melalui gabungan antara metode *purposive targeted* dengan pendekatan analisis risikodan *acak/random*.
- c. Meningkatkan kualitas dan kuantitas sarana dan prasarana laboratorium BBPOM di Bandung sesuai persyaratan *Good Laboratory Practices* (GLP) dan Standar Minimum Peralatan Laboratorium Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM RI.
- d. Meningkatkan standar ruang lingkup akreditasi laboratorium serta Jaminan Mutu Hasil Pengujian (JMHP) terhadap seluruh sampel yang diuji termasuk seluruh obat publik yang ada di *e-catalog* untuk mendukung Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN).
- e. 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 tindaklanjut dalam kerangka pengawasan.
- f. Meningkatkan pengendalian, monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan sampling dan pengujian serta tindaklanjut hasil pengujian.

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 tindaklanjut penyidikan terhadap pelanggaran Obat dan Makanan.
- c. Meningkatkan pengendalian, monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan penyidikan serta tindaklanjut penyidikan terhadap pelanggaran Obat dan Makanan
- d. Mendukung optimalisasi fungsi SIPT modul penyidikan dalam menunjang sistem pelaporan yang efektif dan efisien untuk pemutahiran database penyidikan, *track record* sarana produksi dan distribusi, analisis data serta tindaklanjut hasil penyidikandalam 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 BBPOM di Bandung

Hal lain yang tidak kalah penting adalah sebagai satuan kerja di daerah, BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung diantaranya sebagai berikut:

- a. Meningkatkan kompetensi dan kapabilitas SDM aparatur BBPOM di Bandung 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 BBPOM di Bandung.



- c. Mengoptimalkan pengelolaan SDM aparatur BBPOM di Bandung meliputi Sasaran Kinerja Pegawai (SKP), penegakan disiplin, promosi dan mutasi, penghargaan, penggajian dan tunjangan serta internalisasi budaya kerja.
- d. Mendorong pemenuhan kebutuhan anggaran BBPOM di Bandung 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) BBPOM di Bandung.
- h. Meningkatkan penatausahaan Barang Milik Negara (BMN) baik aset tetap dan persediaan BBPOM di Bandung.
- 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 dua Loka BPOM yang ada di Provinsi Jawa Barat, yaitu Loka POM di Kabupaten Bogor dan Loka POM di Kota Tasikmalaya. Pada tahun 2018, Loka POM tersebut melaksanakan fungsi pengawasan Obat dan Makanan, kecuali untuk pengujian hanya melakukan pengujian secara sederhana. Matriks kinerja Loka POM di Kota Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor dapat dilihat pada lampiran.

4.2 Kerangka Pendanaan

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran Kegiatan BBPOM di Bandung periode 2020-2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 4.4
Kerangka Pendanaan BBPOM di Bandung Tahun 2020 – 2024

Program	Alokasi (Juta Rupiah)				
	2020	2021	2022	2023	2024
Program Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	58.486	67.259	77.348	88.950	102.293

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



dikerja samakan. Inisiatif PPP ini cukup progresif jika dibandingkan dengan model CSR yang selama ini lebih banyak dalam bentuk karitatif 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 BBPOM di Bandung dalam mendukung program-programnya. Namun demikian terdapat kemungkinan akan timbul semacam *conflict of interest* antara BBPOM di Bandung dengan perusahaan-perusahaan yang berkepentingan dengan BBPOM di Bandung 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.

Renstra BBPOM di Bandung tahun 2020-2024 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 BBPOM di Bandung tahun 2020-2024 memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi menjadi pedoman untuk perencanaan menengah dan tahunan dan dijadikan acuan kerja di lingkungan di BBPOM di Bandung sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Diharapkan semua bidang atau bagian dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja BBPOM di Bandung sampai pada level individu.

Pelaksanaan Renstra ini berkontribusi pada pencapaian Renstra BPOM. Program dan kegiatan dalam Renstra BBPOM di Bandung tahun 2020-2024 ini telah dilengkapi dengan target *outcome* dan output yang akan dipantau dan dievaluasi secara berkala termasuk pada akhir periode perencanaan tahun 2020-2024 sebagai *impact assessment*.



Dengan demikian pencapaian hasil pelaksanaan Renstra BBPOM di Bandung Tahun 2020-2024 dapat memberikan kontribusi yang optimal terhadap visi, misi dan program kerja BPOM RI.

KEPALA BBPOM DI BANDUNG



Dra. Hardaningsih, Apt., MHSM

**LAMPIRAN I. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BALAI BESAR POM DI BANDUNG
TAHUN 2020 -2024**

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/ Sasaran Kegiatan (Output)/ Indikator	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)				
		2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024
Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia							58.486	67.259	77.348	88.950	102.293
	1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja BBPOM di Bandung						1.279	1.460	1.680	1.932	2.221
1.1	Persentase Obat yang memenuhi syarat	80,8	83,6	86,6	90	92,3					
1.2	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	78	80	82	84	86					
1.3	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	90	91	92	93	94					
1.4	Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	72	73	75	76	78					
	2. Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung						259	288	331	380	437
2.1	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman dan bermutu	72	75	78	81	83					
	3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung						467	526	605	696	801
3.1	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	83	85	86	87,5	89					
3.2	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan	71	74	77	80	83					

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/ Sasaran Kegiatan (Output)/ Indikator	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)				
		2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024
3.3	Indeks kepuasan masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM	88,5	90,5	91	91,5	92					
4. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan makanan serta pelayanan publik di wilayah kerja BBPOM di Bandung							4.038	4.633	5.328	6.127	7.046
4.1	Persentase keputusan/ rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan	87	89	91	93	95					
4.2	Persentase keputusan/ rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	56,9	63,9	70,9	78	85					
4.3	Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	85	88	91	94	97					
4.4	Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	50	55	60	65	70					
4.5	Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan	76	78	80	81	82					
4.6	Indeks pelayanan publik BBPOM Bandung	3,7	3,75	3,81	4,16	4,51					
5. Meningkatnya efektivitas Komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung							8.797	10.106	11.622	13.365	15.370
5.1	Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan	70	73	77	80	83					
5.2	Jumlah sekolah dengan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Aman	20	42	62	82	104					
5.3	Jumlah desa pangan aman	9	19	28	37	47					
5.4	Jumlah pasar aman dari bahan berbahaya	4	8	13	18	23					
6. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung							1.487	1.699	1.954	2.247	2.584

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/ Sasaran Kegiatan (Output)/ Indikator	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)				
		2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024
6.1	Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar	82	85	88	91	94					
6.2	Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar	82	84	86	88	90					
7. Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di wilayah kerja BBPOM di Bandung							2.078	2.380	2.737	3.147	3.619
7.1	Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan	74	78	82	86	90					
8. Terwujudnya tatakelola pemerintahan BBPOM di Bandung yang optimal							2.259	2.703	3.108	3.575	4.111
8.1	Indeks RB BBPOM di Bandung	91	92	93	94	95					
8.2	Nilai AKIP BBPOM di Bandung	81	85	90	91	92					
9. Terwujudnya SDM BBPOM di Bandung yang berkinerja optimal							815	926	1.065	1.225	1.409
9.1	Indeks Profesionalitas ASN BBPOM di Bandung	75	77	80	82	85					
10. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan							7.078	8.130	9.349	10.751	12.364
10.1	Persentase pemenuhan laboratorium pengujian Obat dan Makanan sesuai standar GLP	76	79	81	85	90					
10.2	Indeks pengelolaan data dan informasi BBPOM di Bandung yang optimal	1,51	2	2,26	2,5	3					
11. Terkelolanya Keuangan BBPOM di Bandung secara Akuntabel							29.929	34.408	39.569	45.505	52.331
11.1	Nilai Kinerja Anggaran BBPOM di Bandung	93	94	95	96	97					
11.2	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran BBPOM di Bandung	Efisien (92%)									

**LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG
TAHUN 2020-2024**

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
1.	<p>Peraturan Pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <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 	<p>Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.</p>	<p>Unit teknis terkait pada Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, Kedeputian IV, dan Biro Hukum dan Organisasi.</p>	<p>Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Hukum dan HAM</p>	<p>2020 -2024</p>

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. Surveilans dan Farmakovigilans Kosmetik g. Impor dan Ekspor <ul style="list-style-type: none"> 1. Impor Dan Ekspor Obat dan Bahan Obat 2. Impor Dan Ekspor Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Impor Dan Ekspor Suplemen Kesehatan 4. Impor dan Ekspor Kosmetik 5. Impor dan Ekspor Pangan Olahan 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 Kedeputian I Kedeputian II, Kedeputian IV, Biro Hukum dan Organisasi.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Hukum dan HAM	2020 -2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	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	Peraturan Pelaksana dari Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan, Peraturan BPOM mengenai: a. Cara Sanitasi yang Baik b. Persyaratan Cemar 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.	2020 -2024
4	Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan BPOM mengenai: 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	2020 -2024



BADAN POM

**BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI BANDUNG**



KABAYAN
Ka Balai Melayani
08112440533

 bandung.pom.go.id

 BPOMBandung

 @bpombandung

 @BPOMBandung

 BalaiBesarPOMdiBandung