

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur kami panjatkan kepada ALLAH Yang Maha Kuasa, karena berkat rahmat dan karunia-Nya kami dapat menyelesaikan Rencana Strategis (RENSTRA) PROM Tahun 2015 – 2019.

RENSTRA PROM Tahun 2015 – 2019 mengacu pada RENSTRA Badan POM Tahun 2015 – 2019. RENSTRA Tahun 2015 – 2019 ini berisi Pendahuluan yang merupakan jabaran capaian Program Kegiatan PROM, Potensi dan Permasalahan yang dihadapi, Visi, Misi, Tujuan dan Sasaran Strategis, Arah Kebijakan dan Strategi dalam mencapai Sasaran Strategis yang ditetapkan untuk Tahun 2015 – 2019 serta Target Kinerja dan Kerangka Pendanaan .

RENSTRA ini bermanfaat bagi PROM dalam melaksanakan tugas dan fungsinya untuk menyediakan hasil riset yang bermutu guna menunjang Badan POM dalam melaksanakan pengawasan obat dan Makanan.

Jakarta, Mei 2015  
Kepala Pusat Riset Obat dan Makanan

Drs. Tepy Usia, Apt.,M.Phil.,Ph.D

# DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI .....	ii
DAFTAR GAMBAR.....	v
DAFTAR TABEL .....	vi
<b>I. BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
<b>I.1 KONDISI UMUM .....</b>	<b>1</b>
I.1.1 Struktur Organisasi Pusat Riset Obat dan Makanan .....	2
I.1.2 Sumber Daya Manusia (SDM) .....	3
I.1.3 Hasil Capaian Kinerja PROM Periode Tahun 2010-2014.....	3
I.1.4 Riset Bidang Produk Terapeutik .....	5
I.1.5 Riset Bidang Keamanan Pangan.....	5
I.1.6 Riset Bidang Toksikologi.....	6
I.1.7 Kegiatan Penunjang .....	7
I.1.8 Pengembangan SDM .....	8
I.1.9 Pengembangan Infrastruktur .....	8
I.1.10 Jejaring Kerjasama .....	9
I.1.11 Isu-isu Strategis sesuai dengan Tupoksi .....	9
I.1.11.a Kondisi dan lingkungan strategis eksternal Badan POM...	10
I.1.11.b Kondisi dan lingkungan strategis internal Badan POM ....	11
<b>I.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN .....</b>	<b>13</b>
I.2.1 Perkembangan IPTEK .....	13
I.2.2 Kemajuan teknologi produksi dan transportasi .....	13
I.2.3 Beredarnya produk ilegal .....	14

I.2.5	Penyalahgunaan narkotika dan psikotropika serta penyimpangan prekursor .....	14
I.2.6	Efektivitas Regulasi .....	14
I.2.7	Jejaring dan sistem pertukaran data dan informasi .....	15
I.2.8	Perubahan Iklim ( <i>Climate Change</i> ) .....	15
I.2.9	SDM, Infrastruktur dan Penerapan Sistem Manajemen Mutu Yang Baik.....	16
<b>II.</b>	<b>VISI, MISI, BUDAYA ORGANISASI, TUJUAN DAN SASARAN STRATEGIS</b> .....	<b>19</b>
<b>II.1</b>	<b>VISI</b> .....	<b>19</b>
<b>II.2</b>	<b>MISI</b> .....	<b>20</b>
<b>II.3</b>	<b>BUDAYA ORGANISASI</b> .....	<b>20</b>
<b>II.4</b>	<b>TUJUAN</b> .....	<b>21</b>
<b>II.5</b>	<b>SASARAN STRATEGIS</b> .....	<b>21</b>
II.5.1	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan .....	21
II.5.2	Meningkatnya jaminan kualitas pembinaan dan bimbingan dalam mendorong kemandirian pelaku usaha dan kemitraan dengan pemangku kepentingan serta partisipasi masyarakat melalui kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi .....	21
II.5.3	Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM .....	22
<b>III.</b>	<b>ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI</b> .....	<b>25</b>
<b>III.1</b>	<b>ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI</b> .....	<b>25</b>
<b>III.2</b>	<b>ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI PROM</b> .....	<b>29</b>
III.2.1	Memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Nasional	30
III.2.2	Meningkatkan Kompetensi, Profesional, dan Kapabilitas Modal Insani .....	30
III.2.3	Memantapkan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan .....	31
<b>III.3</b>	<b>PROGRAM DAN KEGIATAN</b> .....	<b>31</b>

III.3.1 Riset Pengembangan Metode Analisa (MA) Obat dan Makanan	32
III.3.2 Riset Pengembangan Database Fingerprint Tanaman Obat dan Database Profil DNA Mikroba Patogen Penyebab Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan .....	33
III.3.3 Pengembangan Fungsi PROM sebagai Laboratorium Pendukung Investigasi.....	34
III.3.4 Riset Kebijakan ( <i>impact analysis, policy analysis</i> ) .....	34
III.3.5 Publikasi/ Diseminasi informasi Riset serta Pengembangan Sistem Informasi Riset .....	35
<b>IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN .....</b>	<b>39</b>
<b>IV.1 TARGET KINERJA .....</b>	<b>39</b>
<b>IV.2 KERANGKA PENDANAAN .....</b>	<b>39</b>
<b>IV.3 KERANGKA KELEMBAGAAN .....</b>	<b>40</b>
<b>V. PENUTUP .....</b>	<b>41</b>

## DAFTAR GAMBAR

		Halaman
Gambar 1	Struktur Organisasi PROM	2
Gambar 2	Komposisi SDM berdasarkan latar belakang pendidikan	3
Gambar 3	Buku Pedoman yang dihasilkan PROM tahun 2010 – 2014	7
Gambar 4	Hasil analisa terhadap lingkungan strategis menggunakan metode SWOT	9

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 1. Jumlah SDM tahun 2014 berdasarkan jenjang pendidikan	3
Tabel 2. Capaian Kinerja Hasil Riset berdasarkan Tema Umum Riset Obat dan Makanan	4
Tabel 3. Publikasi Hasil Riset PROM Tahun 2010 – 2014	4
Tabel 4. Tema dan Jumlah SDM yang mengikuti Pelatihan Tahun 2010 – 2014	8
Tabel 5. Road <i>Mapping</i> peningkatan kompetensi melalui pendidikan fromal SDM	23
Tabel 6. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja PROM periode 2015 – 2019	24
Tabel 7. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja	39
Tabel 8. Sasaran Strategis, Indikator Kinerja dan Pendanaan	39

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **I.1. KONDISI UMUM**

Sesuai amanat Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, perencanaan pembangunan nasional disusun secara periodik meliputi Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) untuk jangka waktu 20 tahun, Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) dan Rencana Strategis (Renstra) Kementerian/Lembaga untuk jangka waktu 5 tahun, serta Rencana Pembangunan Tahunan yang selanjutnya disebut Rencana Kerja Pemerintah (RKP) dan Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Renja K/L).

Salah satu isu strategis RPJMN 2015-2019 adalah Ketersediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Pengawasan Obat dan Makanan. Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tugas utama Badan POM sangat strategis karena terkait langsung dalam perlindungan masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan dan peningkatan kualitas kesehatan masyarakat. Selain bertujuan pada perlindungan terhadap kesehatan konsumen, pengawasan obat dan makanan juga merupakan unsur penting dalam meningkatkan daya saing produk obat dan makanan di pasar lokal maupun global. Oleh karena itu, peran pengawasan obat dan makanan pada era perdagangan bebas, merupakan salah satu mekanisme penapisan produk yang beredar di masyarakat dan mempunyai arti yang sangat penting dalam pembangunan kesehatan sekaligus pembangunan ekonomi nasional.

Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) merupakan unit pendukung Badan POM yang dibentuk berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor 02001/SK/KBPOM Tanggal 26 Februari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Fungsi PROM adalah penyusunan rencana dan program riset Obat dan Makanan; pelaksanaan riset Obat dan Makanan; serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan riset Obat dan Makanan.

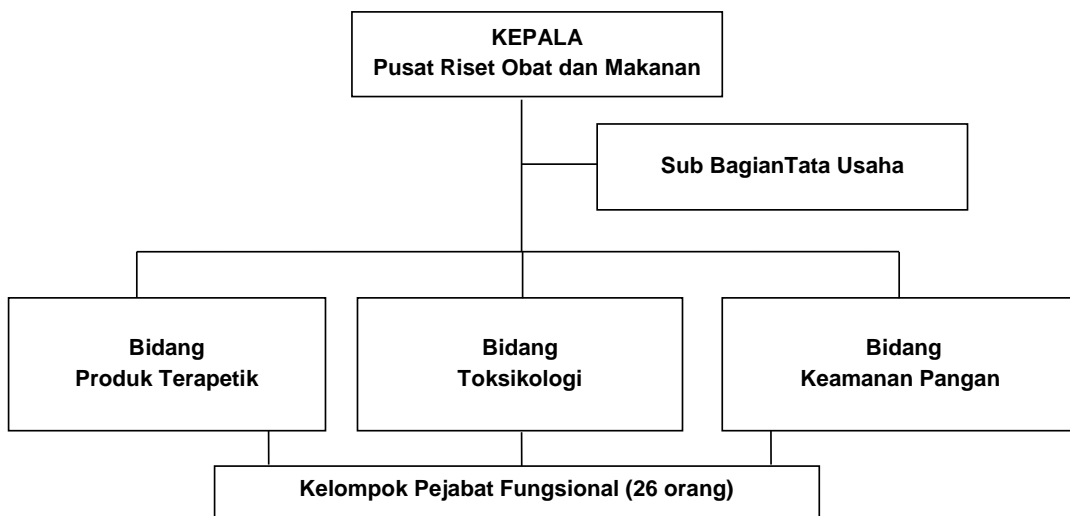
PROM secara proaktif memberikan kontribusi dalam peran pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM melalui program kegiatan riset berdasarkan Rencana Strategis

(Renstra), yang disusun dalam jangka 5 tahunan. Hal ini disesuaikan dengan Isu Strategis sehingga dalam perjalanan pelaksanaan kegiatan Riset terdapat kemungkinan perubahan untuk menyesuaikan dengan perkembangan lingkungan strategis, misalnya perubahan peraturan perundang-undangan dan kebijakan, perubahan situasi global, penerapan Harmonisasi ASEAN, perkembangan teknologi dan informasi, dan kebutuhan pengawasan terkini serta perubahan lingkungan strategis lainnya.

Peran PROM dilakukan melalui pelaksanaan tugas pokok yang meliputi kegiatan riset di Bidang Produk Terapeutik (Obat, Obat Tradisional, Kosmetika dan Suplemen Kesehatan), Keamanan Pangan dan Toksikologi. Arah kebijakan riset Obat dan Makanan dilaksanakan dalam rangka menunjang kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan, melalui kegiatan riset laboratorium maupun non laboratorium seperti kajian ilmiah, survei lapangan, maupun analisis kebijakan.

### I.1.1 Struktur organisasi Pusat Riset Obat dan Makanan

Struktur Organisasi Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) dapat dilihat seperti dibawah ini :



Gambar 1. Struktur Organisasi PROM

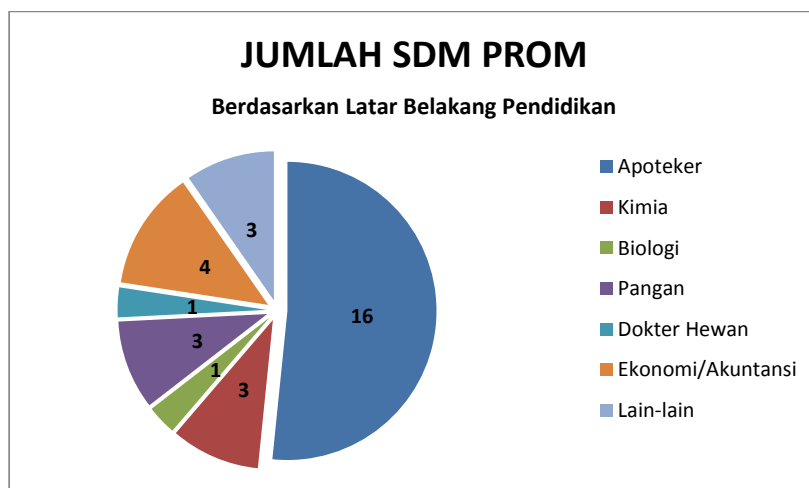


### I.1.2 Sumber Daya Manusia (SDM)

Jumlah SDM yang dimiliki PROM untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan sampai tahun 2014 adalah 32 (tiga puluh dua) orang, berasal dari berbagai jenjang dan latar belakang pendidikan, seperti terlihat pada Tabel 1.

**Tabel 1. Jumlah SDM tahun 2014 berdasarkan jenjang pendidikan**

No.	Pendidikan	Jumlah (orang)	Persentase (%)
1.	S3	1	3,23
2.	S2	11	35,48
3.	S1	17	54,84
4.	Akademi/Diploma 3	1	3,23
5.	SLTA	1	3,23
	Total	31	100



**Gambar 2. Komposisi SDM berdasarkan latar belakang pendidikan**

### I.1.3 Hasil Capaian Kinerja PROM Periode Tahun 2010-2014

Capaian kinerja hasil riset keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan tahun 2010-2014 PROM secara keseluruhan, berdasarkan tema umum riset, adalah sebagai berikut:

**Tabel 2. Capaian Kinerja Hasil Riset berdasarkan Tema Umum Riset Obat dan Makanan**

No	TEMA UMUM RISET	CAPAIAN (TAHUN)					JML
		2010	2011	2012	2013	2014	
1	Riset Pengembangan MA	8	23	29	46	22	128
2	Pembuatan profil <i>fingerprint</i> tanaman obat	5	16	25	-	27	73
3	Riset Pengembangan Cara Cepat Deteksi / Reagen Kit	-	-	4	10	32	46
4	Riset Toksisitas	-	4	5	5	22	36
5	Riset Kebijakan	3	-	-	-	3	6
6	Penyusunan Buku/Standar/Pedoman	1	1	1	-	1	4

Agar masyarakat luas dapat memanfaatkan hasil-hasil riset terkini sesuai kebutuhan, publikasi menjadi ajang berbagi informasi, pengetahuan dan pengalaman sekaligus untuk membangun jejaring riset antar lembaga penelitian. Dalam kurun waktu 2010 – 2014 terdapat 35 hasil riset PROM yang dipublikasikan pada media cetak, dan pertemuan/seminar ilmiah baik di tingkat nasional maupun internasional. Publikasi hasil riset PROM tahun 2010-2014 dapat dilihat pada Tabel 3.

**Tabel 3. Publikasi Hasil Riset PROM Tahun 2010 - 2014**

Publikasi Tingkat	Jenis Publikasi	TAHUN				
		2010	2011	2012	2013	2014
Nasional	Artikel/Jurnal	-	-	-	-	-
	Poster	2	5	-	-	-
	Presentasi	1	5	-	-	-
Internasional	Artikel/Jurnal	-	1	-	-	-
	Poster	6	7	-	-	3
	Presentasi	2	3	-	-	1

#### **I.1.4 Riset di Bidang Produk Terapeutik**

Riset Bidang Produk Terapeutik pada tahun 2010-2014 difokuskan pada pengembangan obat bahan alam seperti “Profil Kromatogram/Fingerprint Tanaman Obat Bahan Alam (35 jenis)” sebagai panduan kontrol mutu ekstrak obat bahan alam yang diterbitkan dalam buku “Atlas Profil Kromatogram Tanaman Obat Indonesia” pada tahun 2011. Selain itu “Pengembangan Metode Analisis Bahan Kimia Obat (BKO) dalam Jamu (3 MA)”, “Isolasi/produksi Senyawa Marker (10 jenis)”, dan “Pengembangan Metode Analisis Senyawa Marker Sebagai Standardisasi Ekstrak Tanaman Obat Bahan Alam (4 MA)”. Riset terhadap obat/produk terapeutik antara lain “Verifikasi Metode Analisis Produk Terapeutik Baru”, “Pengembangan Metode Analisis Campuran Amoksisilin dan Asam Klavulanat (2 MA)”, “Pengembangan MA untuk Uji Disolusi Terbanding Obat Copy (2 MA)” dan “Pengembangan Metode Cepat untuk Identifikasi Obat dengan KCKT (20 jenis), dengan KLT (20 jenis)”. Sedangkan riset lainnya adalah “Pengembangan Metode Analisa Bahan Berbahaya dalam Kosmetika (45 MA)” dan “Pembuatan Baku Pembanding Kimia untuk Analisa Bahan Berbahaya dalam Kosmetika (30 jenis)”. Kegiatan riset tersebut dilakukan bekerja sama dengan berbagai perguruan tinggi dan lembaga penelitian lainnya sebagai nara sumber.

#### **I.1.5 Riset di Bidang Keamanan Pangan**

Pada tahun 2010 sampai dengan 2014, telah dilakukan 27 paket kegiatan riset keamanan pangan yang merupakan hasil kerjasama PROM dengan Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan Badan POM, WHO dan perguruan tinggi di Indonesia sebagai narasumber. Riset yang dilakukan antara lain Analisis Kadar Logam Berat Pada Pangan, Pengembangan Metode Analisis Migrasi Kemasan Pangan, Isolasi dan Identifikasi Mikroba Patogen Penyebab Keracunan Pangan, Kajian dan penelusuran mikroba patogen penyebab keracunan pada pangan, Uji profisiensi DNA babi. Kajian pangan pada jajanan anak sekolah (PJAS), Pembuatan Rapid Test Kit dalam rangka peningkatan fungsi dan kinerja mobil laboratorium keliling, Pengembangan metode deteksi GMO pada produk pangan menggunakan Real time PCR, Validasi metode analisis *S. Aureus* *Listeria Monocytogeneses* dan *E. coli* dalam pangan dengan menggunakan Real Time PCR, Pengembangan Metode Deteksi Mikotoksin pada pangan (Patulin), Pembuatan Baku Pembanding Kimia Pangan, Riset Pengembangan Metode Analisis Benzopyrene dalam Produk Tembakau, Uji Kolaborasi Rokok dengan WHO, Pengembangan Uji Cepat dan

tepat untuk mendeteksi Bahan Tambah Pangan (BTP), Pengembangan Metode Analisis Kimia dan Mikrobiologi Pangan, Pengembangan Metode Analisis untuk Investigasi Pengembangan Metode Deteksi Pangan Produk Rekayasa Genetika (PRG) menggunakan Real Time PCR dan Riset Cemaran pada Pangan. Pada uji kolaborasi rokok dengan WHO

#### **I.1.6 Riset di Bidang Toksikologi**

Bidang Toksikologi pada tahun 2010-2014 telah melakukan berbagai kegiatan Riset Toksisitas Obat dan Makanan termasuk kosmetika dan alat kesehatan. Pada tahun 2010 kegiatan di Bidang Toksikologi meliputi Riset Toksisitas Seluler dan Toksisitas Subkronis Minuman Berenergi serta menyusun Pedoman Riset Toksisitas Praklinik Tahap II. Buku panduan ini berisi tentang prosedur Uji Sensitisasi Kulit, Iritasi Mata, Iritasi Akut Dermal, Iritasi Mukosa Vagina, Toksisitas Akut Dermal dan Toksisitas Subkronik Dermal. Pedoman SOP Riset Toksisitas Praklinik Tahap 1 telah diselesaikan pada tahun 2009. Tahun 2011 dilakukan Riset iritasi kulit secara *in vitro* terhadap kosmetik. Metode *in vitro* ini sengaja dikembangkan untuk mengantisipasi pelarangan pengujian produk kosmetik menggunakan hewan percobaan. Selain itu telah dilakukan Riset toksisitas akut formula jamu yang digunakan di sarana layanan kesehatan pemerintah serta Riset efek mutagenik terhadap formula jamu yang digunakan disarana layanan kesehatan pemerintah (sebagai adjuvan obat kanker dan sebagai obat penyakit degeneratif dan infeksi). Riset ini merupakan bukti dukungan terhadap Program Saintifikasi Jamu yang dicanangkan oleh Kementerian Kesehatan. Kegiatan Riset Toksisitas dilanjutkan Penyusunan Draft Pedoman uji Toksisitas Non Klinik Secara *In vitro*, Riset sitoksisitas terhadap alat kesehatan, Riset efek mutagenisitas terhadap produk GMO dan alat kesehatan, Riset genotoksisitas dengan menggunakan *Flowcytometry*, dan Riset Iritasi Kulit secara *in vitro* terhadap Kosmetik yang mengandung pemutih pada tahun 2013. Sedangkan tahun 2013 adalah Riset efek mutagenisitas terhadap 5 Obat Tradisional (OT) antirematik, Riset isolasi jaringan kulit/RHE sebagai model uji iritasi kulit *in vitro*, Riset genotoksisitas terhadap 8 Obat Tradisional (OT) antirematik, Riset efek mutagenisitas terhadap 3 sediaan kosmetik tabir surya dan 2 sediaan pewarna rambut serta Riset sitotoksik terhadap 6 Obat Tradisional (OT) antirematik. Kegiatan riset di tahun 2014 meliputi Riset Genotoksik 10 Obat Tradisional Antidiabet, Riset Efek Mutagenik 10 sediaan kosmetika, Riset Validasi *Reconstructed Human Epidermis* (RHE) yang sangat dibutuhkan sebagai model uji iritasi kulit *in vitro*

pengganti hewan percobaan dan Kajian *Stem Cells* yang sangat diperlukan dalam pengambilan kebijakan persyaratan registrasi produk tersebut.

### I.1.7 Kegiatan Penunjang

Kegiatan penunjang yang dilakukan selama kurun waktu 5 tahun (2010-2014) antara lain adalah Konsultasi Riset Nasional dan Diseminasi Hasil Riset yang rutin diselenggarakan setiap tahun. Konsultasi Riset Nasional merupakan wadah komunikasi, konsultasi dan diskusi untuk menetapkan prioritas riset. Oleh karena itu forum konsultasi riset dimanfaatkan untuk mengidentifikasi isu-isu terkini dan permasalahan yang berkembang di masyarakat serta menetapkan kebutuhan riset guna menunjang pengawasan obat dan makanan. Diseminasi hasil riset dilakukan agar hasil-hasil riset PROM dapat dimanfaatkan *internal stakeholder* dalam menunjang pengawasan. Kegiatan lainnya adalah Penyusunan Buku Atlas Profil Kromatogram (*Fingerprint*) Tanaman Obat Indonesia; Pedoman Penerapan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3); Pedoman Uji Toksisitas Non Klinis Secara *In Vivo* yang telah disahkan sebagai peraturan Kepala Badan POM No. 7 tahun 2014; Pedoman Cara Uji Cepat Bahan Yang Dilarang Dalam Pangan yang terdiri dari 4 judul buku yaitu Boraks, Formalin, Metanil Yellow dan Rhodamin B.



**Gambar 3. Buku Pedoman yang dihasilkan PROM tahun 2010-2014**

Untuk menjamin kualitas riset yang dihasilkan dan penerapan sistem manajemen mutu yang baik, PROM telah memperoleh sertifikat akreditasi dari Komite Nasional Akreditasi Pranata Penelitian dan Pengembangan (KNAPPP 02:2007) pada tahun 2011 dan sertifikat QMS (ISO 9001:2008) pada tahun 2012, serta secara konsisten telah melakukan reformasi birokrasi dengan 8 area perubahan.

### I.1.8 Pengembangan SDM

Pengembangan kompetensi SDM baik pengetahuan maupun ketrampilannya, dilakukan agar masing-masing SDM mampu melakukan riset sesuai dengan kebutuhan dan tuntutan lingkungan strategis. Selama kurun waktu 5 tahun, pelatihan teknis dan manajerial yang telah diikuti SDM PROM dapat dilihat pada Tabel 4.

**Tabel 4. Tema dan Jumlah SDM yang mengikuti Pelatihan tahun 2010 - 2014**

No	Tema Umum Pelatihan	Jumlah SDM yang Mengikuti					Jumlah
		2010	2011	2012	2013	2014	
1	Pelatihan/magang teknis riset laboratorium	13	14	9	7	6	49
2	Pelatihan Non Teknis (Pengadaan B/J, Penulisan, dll)	12	8	7	19	7	53
3	Pelatihan Manajerial	4	4	11	5	2	26
4	Lain-lain (Teamwork, Management of Change)	1	-	-	1	1	3
5	Seminar / workshop	64	37	18	18	44	181

Peningkatan kompetensi juga dilakukan dengan mengirim SDM mengikuti tugas belajar yaitu 1 (satu) orang melanjutkan S2 di luar negeri, 1 (satu) orang mengikuti S2 di dalam negeri, dan 1 (satu) orang mengikuti S3 di dalam negeri.

### I.1.9 Pengembangan Infrastruktur

Pengembangan infrastruktur PROM selama 5 tahun (2010 – 2014) antara lain pengadaan instrumen riset dan penunjang serta sarana dan prasarana yang mendukung kegiatan riset. Instrumen yang diadakan meliputi *autoclave*, *UV-Vis Detector for HPLC*, *Uninterruptable Power Supply (UPS)*, *stabilizer Serial Heating Unit & Accessories*, *dehumidifier*, *autosampler HPLC*, termometer ruangan dan rak mikropipet. Koleksi pustaka diperkaya dengan menambah koleksi buku-buku yang menunjang kegiatan riset.

**Comment [H1]:** Lengkapi lagi sesuaikan data laptah

**Comment [H2]:** Lengkapi dengan melihat laptah

### I.1.10 Jejaring Kerjasama

Dalam rangka upaya peningkatan kualitas riset obat dan makanan, PROM telah melakukan jejaring kerjasama dengan perguruan tinggi dan lembaga riset nasional/internasional. Jejaring kerjasama dilakukan untuk memfasilitasi pertukaran informasi dan membangun koordinasi sinergis antar lembaga penelitian dan perguruan tinggi di dalam maupun di luar negeri. Jejaring kerjasama PROM selama tahun 2010 - 2014 antara lain dengan UGM, ITB, UNAIR, UI, Udayana, Atmajaya, IPB, UNPAD, Yarsi, Litbangkes, BPPT dan LIPI. Dalam kurun waktu tersebut, kerjasama lebih difokuskan dalam pemenuhan kebutuhan pakar/narasumber pada pelaksanaan riset.

### I.1.11 Isu-isu Strategis sesuai dengan Tupoksi

Analisa terhadap lingkungan strategis PROM dengan metode SWOT (*Strenghts, Weaknesses, Opportunities, Threats*) memberikan gambaran sebagai berikut:



**Gambar 4. Hasil analisa terhadap lingkungan strategis menggunakan metode SWOT**

Kondisi lingkungan strategis (lingstra) merupakan tantangan tersendiri untuk diakomodir dalam peningkatan peran PROM ke depan. Hal ini untuk menjamin adanya keselarasan antara kegiatan PROM dengan program pengawasan obat dan makanan, terutama mengingat bahwa secara organisasi, PROM merupakan unit pendukung pengawasan obat dan makanan. Kondisi lingstra ini dapat dibagi dua, yaitu lingkungan strategis terkait eksternal Badan POM (intra organisasi), dan lingkungan strategis terkait internal Badan POM.

#### **I.1.11.a Kondisi dan lingkungan strategis eksternal Badan POM**

- ❖ Dinamika kasus dan potret keamanan, mutu, dan khasiat produk obat dan makanan di bawah pengawasan Badan POM merupakan tantangan yang perlu diantisipasi. Banyak kemungkinan yang membutuhkan riset investigatif. Untuk itu PROM perlu terlibat dan proaktif mengakses informasi sehingga dapat berkontribusi dalam riset yang relevan sesuai isu aktual baik secara laboratorium maupun non laboratorium dalam bentuk kajian untuk mendukung kebijakan. PROM juga dituntut untuk mengikuti perkembangan riset dalam bidang Obat dan Makanan secara keseluruhan, baik teknologi produksi, distribusi maupun sarana pelayanan kesehatan. Perkembangan teknologi dan penyimpangan berbagai proses di atas berdampak langsung terhadap keamanan, mutu, dan khasiat produk obat dan makanan yang merupakan fokus pengawasan Badan POM. Hal ini menjadi tantangan PROM kedepan untuk melakukan riset kebijakan yang berbasis risiko disamping riset laboratorium terhadap produk obat dan makanan yang baru. Beberapa isu terkait teknologi obat dan makanan terbaru diantaranya adalah pengobatan dengan sel punca, produk darah, produk *bio-similar*, kosmetikal dan produk rekayasa genetik (GMO).
  
- ❖ Perubahan iklim merupakan isu global yang memiliki dampak luas di segala bidang termasuk industri, lingkungan, ekonomi, kesehatan bahkan pertahanan. Perubahan iklim khususnya yang berdampak pada lingkungan, memberi peringatan betapa pentingnya menjaga lingkungan hidup. Dikaitkan dengan isu amdal, maka pengelolaan limbah laboratorium penting untuk dipikirkan karena berpengaruh langsung terhadap lingkungan dan keselamatan personil laboratorium. PROM memiliki laboratorium, yang pengelolaan limbahnya perlu diupayakan sedemikian rupa sehingga aman bagi lingkungan sekaligus aman bagi personil laboratorium. PROM perlu mencari terobosan bagi pengelolaan limbah dan penanganan keselamatan dan kesehatan kerja (K3) laboratorium di lingkungan Badan POM.
  
- ❖ Kebutuhan untuk mengakses informasi terkini secara cepat, memerlukan keterampilan dan pengetahuan mengenai teknologi informasi (TI). Hal ini penting untuk perkembangan riset, pengawasan dan pemberian informasi kepada *stake holder* yang membutuhkan informasi hasil riset. PROM harus terbuka baik dalam



menerima maupun memberikan informasi hasil riset, serta membuka peluang bagi pihak lain untuk memanfaatkan hasil riset yang sudah dilakukan PROM, sekaligus juga menerima kritik dan masukan bagi perbaikan. Hasil riset dan kajian yang sudah banyak dilakukan perlu dikelola informasi dan dokumentasinya karena merupakan aset yang sangat berharga. Disamping itu TI juga dapat dimanfaatkan untuk memudahkan publikasi secara *on line*.

- ❖ Kredibilitas hasil riset, merupakan hal yang sangat kritical bagi sebuah institusi riset. Kredibilitas PROM dapat diukur dari aspek SDM (peneliti), proses penelitian (dukungan alat dan fasilitas termasuk literatur), serta outputnya (metodologi, data dan analisisnya) yang harus ditunjukkan baik secara nasional maupun internasional. Publikasi merupakan salah satu cara untuk menunjukkan kredibilitas riset PROM. Riset kolaborasi dengan *senior scientist* di dalam maupun di luar negeri perlu ditingkatkan untuk memperoleh hasil riset PROM yang lebih kredibel. Pada dasarnya yang lebih penting adalah menumbuhkan iklim/budaya ilmiah dikalangan SDM PROM sendiri dengan banyak kegiatan konsultasi riset, pembahasan dengan pakar serta *sharing* diantara peneliti PROM. Budaya dan saling memberi masukan perlu terus dikembangkan. Aktualitas dan relevansi penelitian yang dilakukan juga menjadi ukuran kredibilitas. Riset-riset yang fokus untuk mendukung pengawasan Obat dan Makanan perlu menjadi prioritas, terutama karena tantangan di bidang pengawasan sangat besar dan perlu didukung dengan riset untuk mencari terobosan-terobosan baru.

#### **I.1.11.b Kondisi dan lingkungan strategis internal Badan POM**

Pada dasarnya tuntutan terhadap PROM dari unit kerja di lingkungan Badan POM adalah bagaimana PROM dapat mendukung pengawasan Obat dan Makanan melalui hasil riset antara lain:

- ❖ Perencanaan program/kegiatan yang baik yang sejalan dengan kebutuhan pengawasan Obat dan Makanan. Oleh karena itu PROM perlu mengidentifikasi kebutuhan riset dalam rangka mendukung pengawasan Obat dan Makanan yang diperlukan oleh Badan POM. Kajian, riset, survei dan sebagainya, baik terkait pengawasan *pre market* maupun pengawasan *post market*, perlu diinventarisasi dan dibuatkan prioritasnya sesuai sumber daya baik dana maupun SDM serta waktu

yang dimiliki PROM. Perlu juga mensinergikan program/kegiatan dengan unit terkait, agar hasil riset memiliki daya ungkit yang signifikan bagi Badan POM.

- ❖ Pengelolaan SDM ditujukan untuk menghasilkan sinergi kinerja yang baik serta untuk memberi kesempatan yang luas bagi semua SDM untuk mengembangkan diri sesuai minat dan jenjang karir masing-masing. Oleh karena itu fokus pengelolaan SDM selain untuk pencapaian target program/kegiatan, juga meningkatkan kompetensi setiap individu. Pengembangan jumlah dan kompetensi SDM perlu dibuatkan *roadmap* yang jelas, sehingga semua pegawai terpacu untuk terus melakukan pengembangan kompetensi secara bertahap.
- ❖ Cakupan riset yang cukup luas dan beragam membutuhkan adanya spesialisasi di PROM. Spesialisasi akan membuat riset lebih fokus dan tajam, sehingga *output*-nya dapat memberikan daya ungkit yang lebih besar. Beberapa bidang/area riset yang dapat dikembangkan untuk menjadi fokus spesialisasi antara lain riset toksikologi, riset bioteknologi/mikrobiologi, riset kimia, riset sosial, riset kebijakan dan riset investigasi. Penerapan semua area riset ini dapat mencakup Obat dan Makanan secara keseluruhan.
- ❖ Penerapan manajemen mutu akan memberikan jaminan pencapaian *output* yang sesuai standar. Untuk memberi arah yang jelas, sasaran mutu dan target capaian perlu ditetapkan secara periodik sesuai kebijakan mutu yang berlaku. Perbaikan terus menerus (*continous improvement*) perlu dijadikan budaya kerja. Oleh karena itu, kajian mutu, kaji ulang dokumen melalui *review* SOP dan IK serta evaluasi kegiatan menjadi siklus yang berkesinambungan.
- ❖ Peningkatan infrastruktur sangat penting untuk menjamin terlaksananya tugas dan fungsi PROM. Kapasitas laboratorium riset dengan kelengkapan fasilitas laboratorium dengan instrumen terkini akan menentukan kualitas hasil riset yang dilakukan. Kebutuhan infrastruktur juga berkembang seiring dengan berkembangnya ilmu dan teknologi (IPTEK) serta tuntutan ruang lingkup riset di bidang pengawasan obat dan makanan. Riset yang dapat menjawab tantangan perkembangan IPTEK dalam pengawasan obat dan makanan membutuhkan

dukungan infrastruktur yang sesuai serta koordinasi lintas unit untuk menjamin sinergi program/kegiatan.

## **I.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN**

### **I.2.1 Perkembangan IPTEK**

Tingkat kesadaran masyarakat sebagai konsumen dalam memilih produk masih lemah, sehingga diperlukan pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen agar konsumen mampu melindungi diri dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan. Guna mendukung pemberdayaan masyarakat, PROM antara lain melakukan riset pembuatan reagen Kit untuk uji cepat dilapangan dan membuat buku pedoman deteksi cepat bahan berbahaya dalam pangan yang berisi cara praktis untuk mengenali bahan berbahaya yang dicampurkan ke dalam produk pangan yang sering dijumpai seperti *formalin*, *boraks*, *rhodamin B*, *metanil yellow* dsb. Kegiatan ini akan terus ditingkatkan untuk memberikan informasi dan edukasi konsumen agar lebih bijak dalam memilih produk yang aman, berkualitas dan bermanfaat.

### **I.2.2 Kemajuan teknologi produksi dan transportasi**

Perkembangan teknologi produksi di bidang Obat dan Makanan mencakup vaksin baru, produk rekombinan dan produk biologi lain termasuk produk darah, produk jaringan, produk terapi gen, produk *stem cell*, produk *biosimilar*, produk hormon, pangan hasil rekayasa genetika, pangan iradiasi, perkembangan teknologi nano untuk produk dan kemasannya serta produk hasil inovasi lainnya yang keamanannya masih dipertanyakan. Kondisi ini menuntut Badan POM untuk meningkatkan kapasitas dan kapabilitas pengetahuan serta teknologi laboratorium pengujian dan riset selaku “diagnosis pasti” adanya risiko yang beredar di masyarakat. Kemajuan IPTEK pada laboratorium pengujian dan riset akan meningkatkan kinerja Badan POM dalam mengawal produk obat dan makanan yang beredar untuk segi keamanan, manfaat dan mutu. Kajian ilmiah berbasis risiko yang terkait dengan keamanan produk biologi perlu ditingkatkan kualitasnya untuk memberikan kontribusi kebijakan pengawasan obat dan makanan dalam rangka menjamin keamanan produk.

Tuntutan masyarakat terhadap pangan semula hanya pada segi harga, rasa dan tren gaya hidup, namun saat ini lebih kepada keamanan, mutu dan gizi pangan. Hal ini karena tingkat pendidikan masyarakat yang semakin baik, ditambah lagi dengan semakin

banyaknya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memberikan bekal pengetahuan kepada masyarakat dalam memilih produk maupun hak dan kewajibannya sebagai konsumen. Riset pembuatan kit yang dapat digunakan untuk deteksi cepat bahan berbahaya/dilarang dalam pangan, obat, obat tradisional baik secara kimia maupun mikrobiologi akan terus ditingkatkan..

### **I.2.3 Beredarnya produk ilegal**

Perdagangan produk palsu dan *business* obat keras di jalur *illicit*, masih mewarnai dunia usaha produk obat dan makanan Indonesia. Peredaran produk ilegal dan palsu sangat dipengaruhi oleh *supply* dan *demand* masyarakat terhadap produk obat dan makanan dengan harga terjangkau. Hal ini disebabkan masih rendahnya kesadaran masyarakat dalam memilih produk obat dan makanan yang aman, bermutu dan berkhasiat. Riset lapangan untuk produk ilegal dan produk palsu perlu di lakukan berkesinambungan serta pengembangan riset metode – metode cepat untuk mendeteksi produk obat palsu.

### **I.2.4 Penyalahgunaan narkotika dan psikotropika serta penyimpangan prekursor**

Penyalahgunaan narkotika dan psikotropika cenderung meningkat seiring maraknya penyimpangan prekursor yang dimanfaatkan dalam pembuatan narkotika ilegal di *clandestine laboratory*, dapat memperlemah tingkat ketahanan nasional. Hal tersebut dapat disebabkan karena pengelolaan narkotika, psikotropika dan prekursor yang digunakan untuk keperluan kesehatan dan IPTEK sering menyimpang dan disalahgunakan peruntukannya. Riset pengembangan metoda analisa deteksi cepat untuk pemeriksaan narkoba dan prekursor perlu direncanakan kedepannya terutama untuk jenis narkoba dan prekursor baru. Riset non lab terkait perilaku penyalahgunaan narkoba bisa juga menjadi data pendukung untuk penanganan masalah penyalahgunaan narkoba di Indonesia

### **I.2.5 Efektivitas Regulasi**

Dalam melakukan fungsi pengawas di bidang Obat dan Makanan, Badan POM masih mengacu pada Undang-Undang tentang Kesehatan, Undang-undang tentang Pangan, Keputusan Menteri Kesehatan, Peraturan Pemerintah di antaranya tentang Keamanan, Mutu dan khasiat serta beberapa peraturan lainnya. Peraturan perundang-undangan tersebut belum secara komprehensif mencakup fungsi pengawasan, sehingga diperlukan suatu peraturan perundang-undangan yang lebih komprehensif yang dapat menunjang peningkatan kinerja

Badan POM. Riset kebijakan diperlukan untuk memperbaharui peraturan-peraturan lama yang sudah tidak sesuai dengan kondisi terkini.

Berhasil atau tidaknya suatu regulasi perlu di kaji baik sebelum regulasi itu di berlakukan maupun setelah diberlakukan. Untuk itu perlu ada kajian-kajian kebijakan. Kebijakan yang sesuai, idealnya akan membawa suatu perubahan yang positif. Perubahan ini yang perlu diukur melalui kegiatan *impact assessment*. Biasanya *impact assesment* dilakukan dalam jangka waktu menengah dan atau jangka panjang. Diantara *impact assesment* yang dirasakan penting untuk indikator keberhasilan Badan POM sebagai regulator diantaranya adalah:

1. Indeks kesadaran masyarakat/ Perubahan perilaku (*consumer behavior*) tentang memilih dan menggunakan obat dan makanan yang aman
2. Indeks persepsi pelaku usaha dalam menaati peraturan terkait obat dan makanan
3. Indeks kepuasan pelanggan layanan public terhadap layanan publik yang diberikan BPOM
4. Indeks peningkatan daya saing sebagai hasil pencapaian visi Badan POM dalam mendorong daya saing produk obat dan makanan

#### **I.2.6 Jejaring dan sistem pertukaran data dan informasi**

Membangun Kerjasama dan *networking* dengan unit lain di lingkungan Badan POM sebagai *internal stakeholder* penting dilakukan agar arah kebijakan riset PROM sesuai dengan kebutuhan Badan POM. Publikasi dan diseminasi hasil riset serta pertukaran data dan informasi riset melalui kegiatan pekan ilmiah BPOM perlu terus diupayakan. Hasil riset yang telah dilakukan PROM belum dapat diakses secara luas oleh pihak yang membutuhkan, oleh karena itu perlu dibuat *e-database* riset Obat dan Makanan.

#### **I.2.7 Perubahan Iklim (*Climate Change*)**

Perubahan iklim merupakan isu global yang memiliki dampak luas di segala bidang termasuk industri, lingkungan, ekonomi, kesehatan bahkan pertahanan. Perubahan iklim khususnya yang berdampak pada lingkungan, salah satu masalah yang timbul adalah *new emerging diseases* seperti meningitis, ebola, flu burung, flu babi dan sebagainya menimbulkan peningkatan permintaan terhadap obat-obatan dan vaksin. Hal ini menjadi

tantangan bagi Badan POM untuk dapat mengawal dari aspek keamanan, kemanfaatan dan mutu obat baru yang diproduksi.

## **I.2.8 SDM, Infrastruktur dan Penerapan Sistem Manajemen Mutu Yang Baik**

### **a. SDM**

Profesionalisme PROM sebagai lembaga riset tidak dapat terwujud tanpa dukungan Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki pengetahuan dan kemampuan kerja yang memadai. Untuk itu PROM telah berkomitmen untuk meningkatkan kemampuan SDMnya secara terus menerus yang pada akhirnya akan meningkatkan kinerja Badan POM dalam melindungi masyarakat terhadap Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan. Upaya tersebut dilakukan melalui pendidikan dan pelatihan terstruktur berbasis kompetensi bagi SDM PROM sesuai dengan perencanaan dan kebutuhan organisasi.

Jumlah SDM sampai Desember 2014 sebanyak 31 orang. Kualitas SDM ditingkatkan secara berkesinambungan untuk mencapai target kinerja yang diharapkan. Sumber daya ini secara umum belum memadai untuk melaksanakan kegiatan Riset yang diperlukan dalam menunjang kebijakan BPOM. Pengetahuan dan pengalaman dalam melakukan riset kebijakan masih harus ditunjang dengan pengetahuan yang mendalam tentang tugas dan fungsi Badan POM dibandingkan dengan tugas dan kebijakan pada institusi sejenis di negara lain. Pelatihan secara berjenjang diperlukan untuk meningkatkan kompetensi serta meningkatkan kualitas hasil riset yang dilakukan. Pengembangan jumlah dan kompetensi SDM perlu dibuatkan *roadmap* yang jelas, sehingga semua pegawai terpacu untuk terus melakukan pengembangan secara bertahap. Jenjang karir harus jelas, transparan, kompetitif dan adil, dengan mengundang sebesar-besarnya partisipasi aktif setiap individu.

### **b. Infrastruktur**

Peningkatan infrastruktur sangat penting untuk menjamin terlaksananya tugas dan fungsi PROM. Kelengkapan fasilitas laboratorium dengan instrumen terkini, akan menentukan kualitas hasil riset yang dilakukan. Kebutuhan infrastruktur juga berkembang seiring dengan kemajuan ilmu dan teknologi. Riset yang dapat menjawab tantangan perkembangan IPTEK membutuhkan dukungan infrastruktur

yang sesuai. Dukungan infrastruktur juga terkait dengan fasilitas keselamatan dan kesehatan kerja (K3) laboratorium, mengingat bahaya kerja di laboratorium terhadap kesehatan pegawai.

- a. Permasalahan yang menjadi hambatan riset yang berhubungan dengan infrastruktur:
- b. Terbatasnya instrumen yang tersedia sehingga dalam melaksanakan riset harus dilakukan secara bergantian yang mengakibatkan waktu pelaksanaan tidak sesuai dengan jadwal.
- c. Sulitnya untuk memperoleh Baku Pembanding Sekunder (misalnya Sildenafil) karena tidak tersedia di distributor dan adanya hambatan birokrasi untuk memperoleh obat Diazepam serta Phenobarbital dari Apotik karena kedua obat tersebut termasuk golongan Psikotropik yang harus memerlukan resep dokter untuk membelinya.
- d. Terjadinya kenaikan harga instrumen akibat nilai mata uang rupiah menurun, sehingga pengadaan Alat Laboratorium tidak dapat dilaksanakan.

### **c. Sistem Manajemen Mutu**

Sebagai unit penunjang di Badan POM, sesungguhnya PROM hanya memiliki internal *stakeholder*/pemangku kepentingan yaitu unit-unit lain di lingkungan Badan POM, namun demikian kepuasan pelanggan/*stakeholder* patut tetap harus diutamakan mengingat hasil-hasil riset yang dilakukan PROM tidak memiliki *impact* apabila tidak dimanfaatkan oleh internal *stakeholder* guna menunjang fungsi pengawasan Badan POM. Untuk mengawal luaran PROM agar bermutu sesuai dengan harapan, maka PROM perlu menerapkan dengan konsisten sistem manajemen mutu, baik sesuai persyaratan KNAPPP, ISO Management 9001: 2008, maupun *Good Laboratory Practice* (GLP) dan ISO/IEC 17025 serta Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3).

Permasalahan yang timbul berkaitan dengan penerapan sistem mutu di PROM antara lain:

- SOP mengenai perencanaan kegiatan riset Obat dan Makanan yang melibatkan tata hubungan kerja dengan pihak internal Badan POM belum tertata dengan baik.

- Kebijakan mengenai konsep pemanfaatan hasil riset/ MA PROM belum terbentuk. Dalam hal ini, SOP Riset belum mengatur pemanfaatan hasil riset/ MA PROM oleh pihak internal terkait.
- *Review* (non laboratorium) terhadap kegiatan riset Obat dan Makanan yang telah dihasilkan oleh PROM belum dilakukan sehingga belum diketahui manfaat riset yang telah dilakukan (pemanfaatan metoda analisis dan hasil riset).



## **BAB II**

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

#### **II.1 VISI**

PROM sebagai unit penunjang di Badan POM harus mampu mendukung keberhasilan program pengawasan di Badan POM dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya. Globalisasi ekonomi mengharuskan peningkatan daya saing produk agar mampu berkompetisi baik di tingkat regional maupun internasional. Untuk itu PROM berkewajiban mendukung Badan POM dalam memberikan jaminan mutu dan keamanan Obat dan Makanan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat. Dengan demikian maka visi PROM sesuai dengan visi Badan POM yaitu :

**Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat  
dan Daya Saing Bangsa**

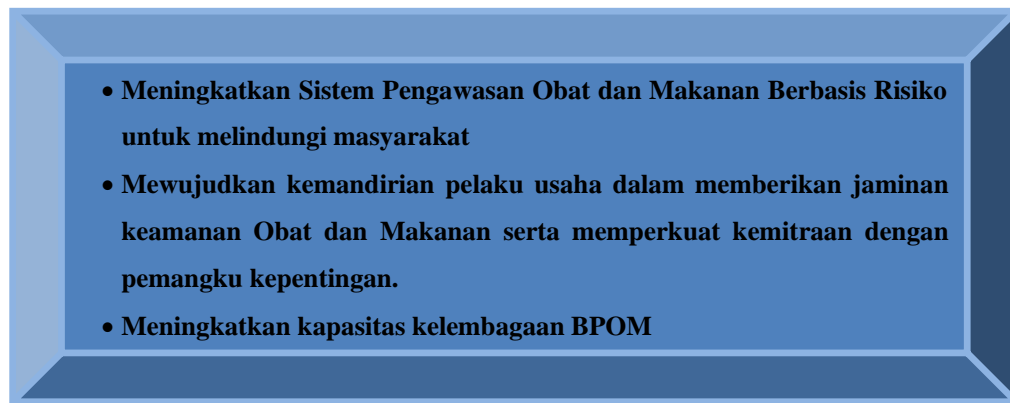
#### **Penjelasan Visi:**

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel dan diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata Aman dan Daya Saing adalah sebagai berikut:

- Aman** : Keadaan bebas dari bahaya. Semua Obat dan Makanan harus dijamin keamanannya, agar tidak membahayakan bagi masyarakat penggunaannya.
- Daya Saing** : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga adanya kesiapan suatu produk bangsa untuk interaksi daya saing di masa depan. Agar menjadi kompetitif, dalam arti ini adalah memiliki peluang untuk menang bagi sejumlah pemain industri yang menghadapi biaya tinggi.

## II.2 MISI

Dalam rangka mewujudkan visi Badan POM tersebut, telah ditetapkan misi Badan POM yang sekaligus juga menjadi misi PROM sebagai berikut:



## II.3 BUDAYA ORGANISASI

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai - nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya. Budaya organisasi Badan POM adalah sebagai berikut:

### 1. PROFESIONAL

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi;

### 2. KREDIBEL

Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional;

### 3. CEPAT TANGGAP

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah;

### 4. KERJASAMA TIM

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik;

### 5. INOVATIF

Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini;

## II.4 TUJUAN

Untuk mencapai visi dan misi Badan POM, maka PROM sebagai unit penunjang mempunyai tujuan tahun 2015-2019, yaitu sebagai berikut:

**Meningkatnya Jumlah Pemanfaatan Hasil Riset, Kajian  
dan Survey untuk Menunjang Pengawasan Obat dan  
Makanan.**

## II.5 SASARAN STRATEGIS

Sasaran strategis PROM ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM, dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki PROM. Dalam kurun waktu lima tahun kedepan (2015-2019) diharapkan PROM akan dapat mencapai sasaran strategis sebagai berikut:

### II.2.3 Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

Dukungan PROM dalam penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan dilakukan melalui kegiatan riset laboratorium dan riset non laboratorium. Sasaran kegiatan PROM adalah meningkatnya kualitas riset ~~kebijakan~~ pengawasan obat dan makanan. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka dibuat indikator yaitu jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan. Riset yang dilakukan adalah kegiatan yang menghasilkan pengetahuan lebih mendalam tentang pengawasan Obat dan Makanan, serta membuka peluang bagi penerapan praktis dari pegetahuan tersebut. Riset yang dihasilkan berdasarkan jumlah riset laboratorium, riset kebijakan, riset pustaka/kajian, riset lapangan (survei) yang dilakukan dalam satu tahun.

### II.5.2 Meningkatnya jaminan kualitas pembinaan dan bimbingan dalam mendorong kemandirian pelaku usaha dan kemitraan dengan pemangku kepentingan serta partisipasi masyarakat melalui kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi

Salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan adalah masyarakat sebagai konsumen. 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, bermanfaat,

dan bermutu. Dalam upaya meningkatkan kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat, BPOM harus memberikan kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE). Strategi komunikasi yang efektif dapat mengedukasi untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam memilih dan menggunakan obat dan makanan yang aman, bermanfaat dan bermutu, serta untuk mengetahui tingkat kesadaran dan persepsi pelaku usaha terhadap intervensi/kebijakan Badan POM, PROM perlu melakukan survei terkait hal tersebut.

### **II.5.3 Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM**

Peran PROM dalam meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan Badan POM antara lain dengan dikembangkannya fungsi PROM sebagai laboratorium investigasi Badan POM. Sebagai laboratorium investigasi, PROM akan banyak mendukung kegiatan yang terkait penyidikan dan suveilan serta dukungan untuk laboratorium keliling. Untuk mewujudkan PROM sebagai lembaga riset yang handal maka perlu didukung dengan Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten dan sarana-prasarana penunjang kinerja yang memadai.

Dalam rangka peningkatan kompetensi PROM ini maka diperlukan suatu program peningkatan kompetensi berkelanjutan dalam bentuk pendidikan formal sesuai dengan tupoksi dan tuntutan kegiatan riset. Berdasarkan surat keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor OR.08.1.07.12.4830 tahun 2012 mengenai standar kompetensi jabatan pegawai negeri sipil di lingkungan BPOM. Didalamnya mengatur kompetensi inti dan kompetensi peran yang wajib dimiliki SDM baik yang bersifat teknis dan manajerial. Untuk peningkatan kompetensi inti diperlukan suatu sistem pendidikan berjenjang yang berkelanjutan salah satu bentuknya adalah melalui peningkatan kompetensi melalui pendidikan formal. Pendidikan formal ini diperlukan untuk memenuhi persyaratan kompetensi inti seperti pemikiran analitis, pembelajaran berkelanjutan, inovasi, pencarian informasi dan orientasi berprestasi. Berikut *road mapping* peningkatan kompetensi melalui pendidikan berkelanjutan formal SDM PROM tahun 2015-2019.

**Tabel 5. Road mapping peningkatan kompetensi melalui pendidikan formal SDM PROM tahun 2015-2019**

Indikator Kinerja	Jumlah SDM PROM Yang melanjutkan S1	Jumlah SDM PROM yang melanjutkan Strata-2					Jumlah SDM PROM yang melanjutkan Strata-3				
		2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019
Jumlah SDM PROM yang melanjutkan pendidikan formal	2016										
<b>Bidang Produk Terapeutik</b> S2 = 2 orang S3 = 2 orang			1		1		1			1	
<b>Bidang Keamanan Pangan</b> S2 = 4 orang S3 = 1 orang		2			2			1			
<b>Bidang Toksikologi</b> S3 = 1 orang								1			
<b>Tata Usaha</b> S1 = 1	1										

Adapun Tabel 6 Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja PROM periode 2015-2019 sesuai dengan penjelasan di atas, adalah sebagai berikut :

**Tabel 6. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja PROM periode 2015-2019**

VISI	MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA
Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa	Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat	Meningkatnya Jumlah Pemanfaatan Hasil Riset, Kajian dan Survey untuk Menunjang Pengawasan Obat dan Makanan.	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan
	Mewujudkan kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.		Meningkatnya jaminan kualitas pembinaan dan bimbingan dalam mendorong kemandirian pelaku usaha dan kemitraan dengan pemangku kepentingan serta partisipasi masyarakat melalui kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi	
	Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM		Meningkatnya Kualitas Kapasitas Kelembagaan BPOM	

## **BAB III**

### **ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI**

#### **III.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI**

Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2010-2014 merupakan tahap kedua dalam Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025 sebagaimana ditetapkan dalam Undang-Undang No.17 Tahun 2007. RPJMN 2010-2014 ditujukan untuk lebih memantapkan penataan kembali Indonesia di segala bidang dengan menekankan pada upaya peningkatan kualitas sumber daya manusia termasuk pengembangan ilmu dan teknologi serta penguatan daya saing perekonomian. RPJMN 2010-2014 selain memuat prioritas nasional juga memuat prioritas bidang sosial budaya yang salah satunya mencakup bidang kesehatan. Pembangunan bidang Pengawasan Obat dan Makanan mengacu pada Program aksi Bidang Kesehatan.

Arah Kebijakan dan Strategi Badan POM disusun dengan mengacu pada prioritas bidang sosial budaya yang salah satunya mencakup bidang kesehatan seperti termuat dalam RPJMN 2010-2014. Arah Kebijakan Badan POM sebagai berikut :

#### **1. Memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Nasional**

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan diperkuat dengan mekanisme operasional dan infrastruktur yang andal dengan kapabilitas berkelas dunia (world class) dan menggunakan teknologi informasi yang modern. Revitalisasi fungsi pengawasan senantiasa diterapkan secara terintegrasi dan menyeluruh (comprehensive).

#### **2. Mewujudkan Laboratorium Badan POM yang Modern dan Andal**

Kapabilitas laboratorium Badan POM ditingkatkan terunggul di ASEAN dengan jaringan kerja (networking) nasional dan internasional. Cakupan dan parameter pengujian laboratorium, serta kompetensi personil laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan ditingkatkan dengan menerapkan Good Laboratory Practices (GLP) secara konsisten serta mengembangkan sistem rujukan laboratorium nasional.

#### **3. Meningkatkan Daya Saing Mutu Produk Obat dan Makanan di Pasar Lokal dan Global**

Mekanisme pasar bebas menuntut Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang dapat menapis produk Obat dan Makanan yang masuk ke Indonesia. Pada saat yang sama

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dikembangkan untuk mendukung upaya pencapaian daya saing Obat dan Makanan produksi dalam negeri di pasar lokal dan global. Upaya ini dilakukan melalui penyusunan standar Obat dan Makanan yang mempertimbangkan kemampuan industri dalam negeri dan peningkatan pemberdayaan pelaku usaha termasuk UMKM pangan, kosmetik dan Obat Tradisional, untuk memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku. Pemberdayaan dilakukan antara lain melalui kerjasama dengan lintas sektor terkait.

#### **4. Meningkatkan Kompetensi, Profesionalitas, dan Kapabilitas Modal Insani**

Modal Insani merupakan *asset intangible* yang sangat penting dalam suatu organisasi karena merupakan mesin penggerak organisasi. Untuk itu perlu dirancang sistem manajemen modal insani (Human Capital Management) agar dihasilkan Modal Insani Badan POM yang andal, adaptif, dan kredibel. Upaya ini dilakukan antara lain melalui pendidikan dan pelatihan terstruktur dan berkelanjutan (*continous training and education*) baik di dalam maupun di luar negeri.

Bersamaan dengan itu diciptakan lingkungan kerja yang kondusif dan atraktif untuk melakukan inovasi dalam pelaksanaan tugas dan mendorong serta memberikan kesempatan yang luas kepada setiap modal insani untuk meningkatkan kapabilitas diri melalui pembelajaran yang berkelanjutan.

#### **5. Meningkatkan Kapasitas Manajemen dan Mengembangkan Institusi Badan POM yang Kredibel dan Unggul**

Kapasitas manajemen Badan POM dikembangkan untuk menjamin penerapan *good governance* dan *clean government* sesuai sistem mutu yang dilaksanakan secara konsisten dan terus dikembangkan/dipelihara dalam rangka penerapan Reformasi Birokrasi.

*Right sizing organization* dilakukan untuk menjamin efektivitas Sistem Pengawasan Obat dan Makanan baik di Pusat maupun di daerah.

#### **6. Memantapkan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan**

Pengawasan Obat dan Makanan lebih diperkuat dengan memantapkan jejaring kerjasama lintas sektor terkait baik di dalam negeri maupun melalui kerjasama bilateral, regional, dan multilateral.



## 7. Memberdayakan Masyarakat dalam Pengawasan Obat dan Makanan

Melalui komunikasi, informasi dan edukasi dilakukan pemberdayaan kepada masyarakat luas agar mampu mencegah dan melindungi diri sendiri dari penggunaan Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan. Bersamaan dengan itu diciptakan ruang publik yang kondusif untuk memfasilitasi komunikasi interaktif antara Badan POM dengan masyarakat luas.

Arah kebijakan Badan POM di atas dilakukan melalui **tujuh (7) strategi**, yaitu :

### ➤ Strategi Pertama :

Peningkatan intensitas pengawasan *pre market* Obat dan Makanan, untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk, diselenggarakan melalui fokus prioritas:

- a) Penapisan penilaian produk Obat dan Makanan sebelum beredar sebagaiantisipasi globalisasi, termasuk ACFTA.
- b) Peningkatan pelayanan publik terkait pendaftaran produk Obat dan Makanan melalui *online registration*.
- c) Pengawasan pengembangan vaksin baru produksi dalam negeri, untuk mempercepat pencapaian target *Millennium Development Goals*(MDG's).
- d) Peningkatan *technical regulatory advice* untuk pengembangan jamu, herbal terstandar dan fitofarmaka.
- e) Pengawasan pengembangan teknologi pangan (PPRG, iradiasi), untuk perlindungan konsumen dan ketersediaan pangan.
- f) Peningkatan pemenuhan GMP industri Obat dan Makanan dalam negeri dalam rangka meningkatkan daya saing.

### ➤ Strategi kedua :

Penguatan sistem, sarana, dan prasarana laboratorium Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a) Pemantapan penerapan *Quality Management System* dan persyaratan *Good Laboratory Practices* (GLP) terkini.
- b) Peningkatan sarana dan prasarana laboratorium di pusat dan daerah, sesuai dengan kemajuan IPTEK.
- c) Pemenuhan peralatan laboratorium sesuai standar GLP terkini
- d) Peningkatan kompetensi SDM Laboratorium

➤ Strategi ketiga :

Peningkatan pengawasan *post market* Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a) Pemantapan *sampling* dan pengujian Obat dan Makanan, berdasarkan *risk based approaches*.
- b) Intensifikasi pemberantasan produk ilegal, termasuk produk palsu.
- c) Perluasan cakupan pengawasan pangan jajanan anak sekolah (PJAS), melalui operasionalisasi Mobil Laboratorium.
- d) Pengawasan sarana *post market* sesuai dengan GMP dan GDP
- e) Perkuatan pengawasan *post market* kosmetika melalui audit kepatuhan dan evaluasi keamanan kosmetika

➤ Strategi keempat :

Pemantapan regulasi dan standar di bidang pengawasan Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a) Penyelarasan regulasi terkait dengan perubahan lingkungan strategis di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b) Peningkatan pemenuhan regulasi dan standar obat dan makanan sesuai dengan kondisi dan kebutuhan terkini.

➤ Strategi kelima :

Pemantapan peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di bidang tindak pidana Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a) Peningkatan kualitas dan kuantitas PPNS.
- b) Peningkatan pelaksanaan penyidikan Obat dan Makanan.
- c) Peningkatan koordinasi dengan sektor terkait dalam rangkaian CJS untuk *sustainable law enforcement* tindak pidana Obat dan Makanan.

➤ Strategi keenam :

Perkuatan Institusi, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a) Implementasi Reformasi Birokrasi Badan POM termasuk peningkatan pelayanan publik.
- b) Perkuatan sistem pengelolaan data serta teknologi informasi dan komunikasi (TIK) termasuk strategi media komunikasi
- c) Perkuatan *human capital management* Badan POM.

- d) Restrukturisasi Organisasi untuk menjawab tantangan perubahan lingkungan strategis.
  - e) Peningkatan dan penguatan peran dan fungsi Balai POM, *Integrated Bottom Up Planning* dan *Quality System Evaluation*
  - f) Perkuatan legislasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- Strategi ketujuh :
- Meningkatkan Kerjasama Lintas Sektor dalam Rangka Pembagian Peran Badan POM dengan Lintas Sektor terkait, yang diselenggarakan melalui fokus prioritas :
- a) Pemantapan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan
  - b) Pemantapan Sistem Kerjasama Operasional Pengawasan Obat dan Makanan
  - c) Peningkatan operasi terpadu pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Makanan
  - d) Perkuatan jejaring komunikasi
  - e) Pemantapan koordinasi pengembangan jamu *brand* Indonesia, pengintegrasian dengan pelayanan kesehatan
  - f) Pemberdayaan masyarakat melalui KIE

### **III.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI PROM**

Arah kebijakan dan strategi PROM adalah cara untuk mencapai tujuan dan sasaran yang sudah ditetapkan, dan akan menjadi acuan operasional kegiatan PROM dalam kurun waktu tertentu. Arah kebijakan dan strategi terdiri dari arah kebijakan, program dan kegiatan yang harus ditetapkan selama tahun 2015-2019. Dasar penetapan arah kebijakan, program dan kegiatan adalah agar kebijakan, program dan kegiatan mampu memenuhi kebutuhan seiring dengan perkembangan perubahan lingkungan yang sangat cepat dan semakin kompleks serta tuntutan kualitas pelayanan yang semakin tinggi. Badan POM pada umumnya dan PROM pada khususnya sebagai organisasi pembelajar haruslah bersikap proaktif dan bukan reaktif menghadapi perubahan tersebut. Oleh karena itu strategi tersebut dibangun dengan berorientasi pada hasil yang ingin dicapai secara efektif, efisien, transparan dan akuntabel. Selain itu juga berorientasi pada kebutuhan masa depan yang didukung dengan komitmen penuh semua SDM PROM untuk menyatukan segala upaya agar tujuan dan sasaran dapat tercapai.

Arah kebijakan dan strategi PROM mengacu kepada arah kebijakan dan strategi Badan POM guna mencapai visi dan misi yang telah ditetapkan, yaitu sebagai berikut:

### **III.2.1 Memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Nasional**

#### ➤ **Strategi kedua :**

Penguatan sistem, sarana, dan prasarana laboratorium Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a. Pemantapan penerapan *Quality Management System* dan persyaratan *Good Laboratory Practices* (GLP) terkini.
- b. Peningkatan sarana dan prasarana laboratorium sesuai dengan kemajuan IPTEK.
- c. Pemenuhan peralatan laboratorium sesuai standar GLP terkini
- d. Peningkatan kompetensi SDM Laboratorium

#### ➤ **Strategi ketiga :**

Peningkatan pengawasan *post market* Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

1. Pemantapan pengembangan metode analisa dan pengujian Obat & Makanan, berdasarkan *risk based approaches*.
2. Perluasan cakupan pengawasan produk terapeutik dan pangan termasuk jajanan anak sekolah (PJAS) melalui penyediaan metode analisis dan cara uji cepat dan tepat berdasarkan riset pustaka ilmiah dan Laboratorium.

### **III.2.2 Meningkatkan Kompetensi, Profesionalitas, dan Kapabilitas Modal Insani**

Merancang sistem manajemen modal insani (Human Capital Management) agar dihasilkan Modal Insani Badan POM yang andal, adaptif, dan kredibel melalui pendidikan dan pelatihan terstruktur dan berkelanjutan (*continous training and education*) baik di dalam maupun di luar negeri dengan fokus prioritas:

#### ➤ **Strategi keenam :**

- a) Implementasi Reformasi Birokrasi Badan POM termasuk peningkatan pelayanan publik.
- b) Peningkatan Kompetensi Sumber Daya Manusia melalui Pendidikan dan Pelatihan.

- c) Perkuatan sistem pengelolaan data serta teknologi informasi dan komunikasi (TIK) termasuk strategi media komunikasi
- d) Perkuatan *human capital management* Badan POM.
- e) Restrukturisasi Organisasi untuk menjawab tantangan perubahan lingkungan strategis.
- f) Peningkatan dan penguatan peran dan fungsi Balai POM, *Integrated Bottom Up Planning* dan *Quality System Evaluation*
- g) Perkuatan legislasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan

### **III.2.3 Memantapkan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan**

#### **➤ Strategi ketujuh :**

Meningkatkan Kerjasama Lintas Sektor dalam Rangka Pembagian Peran Badan POM dengan Lintas Sektor terkait, yang diselenggarakan melalui fokus prioritas :

- a) Pemantapan Kerjasama riset, pertukaran informasi dengan Perguruan Tinggi dan sektor terkait dalam dan luar negeri.
- b) Perkuatan jejaring komunikasi melalui diseminasi hasil riset.
- c) Pemantapan koordinasi pengembangan jamu dari tanaman obat di Indonesia.

### **III.3 PROGRAM DAN KEGIATAN PROM**

Program PROM adalah program kerja yang berisi kegiatan yang dilaksanakan untuk mencapai sasaran dan tujuan serta memperoleh alokasi anggaran. Sedangkan kegiatan adalah bagian dari program kerja yang dilaksanakan. Kegiatan terdiri dari sekumpulan tindakan pengerahan sumber daya, baik yang berupa SDM, barang modal termasuk peralatan dan teknologi serta dana. Program kerja PROM telah dituangkan pada Target Pembangunan untuk tahun 2015-2019, berisi Perkiraan Kebutuhan Riil Pendanaan Pembangunan tahun 2015-2019 yang tertera pada Lampiran 1.

Program ini diselenggarakan dengan sasaran peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi masyarakat. Kinerja penyelenggaraan program ini diukur dengan:

- a. Persentase kenaikan Obat yang memenuhi standar;
- b. Persentase kenaikan Obat Tradisional yang memenuhi standar;
- c. Persentase kenaikan Kosmetik yang memenuhi standar;

- d. Persentase kenaikan Suplemen Makanan yang memenuhi standar;
- e. Persentase kenaikan Makanan yang memenuhi standar.

Untuk mencapai target indikator tersebut di atas, program PROM dilaksanakan melalui **riset kebijakan pengawasan obat dan makanan, khasiat dan mutu obat dan makanan**. Sasaran dari kegiatan ini adalah Meningkatkan hasil riset untuk menunjang pengawasan obat dan makanan<sup>2</sup> IKU. Adapun kegiatan-kegiatan yang dilaksanakan untuk mencapai target tersebut, secara terinci dapat dilihat pada lampiran 1.

Berikut adalah program-program yang direncanakan periode 2015-2019, dengan visi untuk menjadikan PROM sebagai institusi riset yang handal, diakui di kalangan institusi riset sejenis, serta memiliki daya ungkit besar dalam mendukung pengawasan Obat dan Makanan:

### **III.3.1 Riset Pengembangan Metode Analisa (MA) Obat Dan Makanan**

untuk Peningkatan Cakupan Ketersediaan MA dalam rangka mengawal implementasi regulasi Obat dan Makanan. Perkembangan lingkungan strategis yang menuntut peningkatan kinerja Badan POM dalam melakukan pengawasan *pre* dan *post market* terhadap produk beredar, memunculkan regulasi baru baik berupa pembatasan, pelarangan, maupun standar. Maka perlu disiapkan metode/teknik pengawasan terbaik agar penerapan regulasi tersebut dapat dikawal, salah satu tools pengawasan yang menjadi backboud adalah pengujian laboratorium (*lab testing*).

Dalam hal ini, beberapa program yang akan dilakukan, meliputi:

- Pengembangan MA yang aplikatif, inovatif dan antisipatif serta sejalan dengan perkembangan teknologi terkini. Misal, metode analisis untuk produk rekayasa genetika dan pangan fungsional. Selain itu juga dilakukan riset pengembangan metode deteksi cepat (*rapid test*). Selain untuk memenuhi kebutuhan rutin MA, program ini bisa juga mendukung bagi Perkuatan Laboratorium Keliling (*Mobile Lab*), yaitu inspeksi mendadak serta pengujian *onsite*. Untuk itu maka Metodeujicepatperlumemiliki parameter: sensitif, cepat, mudah, simpel, danmurah serta tidak memerlukan instrumen berat dan rumit.
- Riset Pengembangan Kulit Buatan untuk model uji toksisitas topikal *in vitro* khususnya terhadap produk kosmetika. Hal ini sesuai dengan isu global, dimana penggunaan hewan uji sudah harus dibatasi bahkan dilarang di beberapa negara Uni Eropa. Terobosan baru dengan pengembangan metode pengujian toksisitas *invitro*

tanpa menggunakan hewan percobaan melainkan kulit buatan merupakan salah satu alternatif penting.

- Riset penentuan produk komparator (alternatif pengganti produk inovator). Hal ini guna memenuhi tuntutan regulasi terkait kewajiban Uji Ekivalensi bagi pendaftaran obat copy. Beberapa produk inovator sudah tidak beredar pasar dalam negeri sehingga untuk memenuhi regulasi tersebut, Badan POM perlu menentukan obat komparator dari obat copy yang mempunyai profil sangat mirip dengan obat inovatornya.
- Riset untuk skrining keamanan OT/Produk Herbal, khususnya produk multi komponen, melalui uji toksisitas *in vitro* seperti uji sitotoksitas dan uji genotoksitas (uji mutagenisitas dan mikronucleus).

### **III.3.2 Riset Pengembangan Database Fingerprint Tanaman Obat Dan Database Profil DNA Mikroba Patogen Penyebab KLB Keracunan Pangan.**

Kegiatan ini meliputi:

- Penyusunan *Database Fingerprint* (profil kromatogram) Tanaman Obat, khususnya tanaman yang dilarang dalam OT (*negative list*). Hal ini dimaksudkan sebagai *library* untuk memudahkan/mempercepat deteksi tanaman tersebut dalam produk OT/herbal. Dilihat dari risikonya, hal ini sama pentingnya dengan pengawasan Bahan Kimia Obat (BKO) dalam OT/jamu. Kegiatan ini akan sekaligus menghasilkan metode analisa untuk pengujian mutu OT.
- Riset pembuatan database profil DNA mikroba patogen/mikroba penyebab keracunan pangan. Kegiatan ini dimaksudkan guna menangani/mengantisipasi Kejadian Luar Biasa (KLB) keracunan pangan akibat cemaran mikroba yang masih sering dijumpai dimasyarakat. Dengan adanya database tersebut, deteksi keracunan pangan yang diakibatkan oleh adanya cemaran mikroba akan dapat dilakukan lebih cepat (*rapid test*) karena tidak perlu melakukan kultur mikroba yang membutuhkan media spesifik dan waktu cukup lama sebelum pengamatan. Dengan demikian penanganan terhadap KLB keracunan pangan akibat mikroba akan dapat dilakukan dengan lebih baik.

### **III.3.3 Pengembangan Fungsi PROM Sebagai Laboratorium Pendukung Investigasi.**

Laboratorium ini ditujukan untuk menjalankan fungsi untuk memenuhi kebutuhan penelitian/penanganan cepat menghadapi kasus/kejadian luar biasa di bidang pengawasan obat dan makanan. Hal ini mendukung Badan POM dalam pembuktian melalui pengujian ilmiah yang memerlukan teknik khusus yang tidak dapat dijawab hanya dengan teknis standar (Metode Baku). Laboratorium investigasi ini, idealnya harus didukung dengan peralatan yang lebih canggih dari laboratorium pengujian rutin karena dituntut untuk mampu menjawab hal-hal yang khusus/tidak biasa dalam waktu yang relatif cepat. Untuk mendukung operasional lab investigasi diperlukan penyusunan kebijakan terkait penanganan kasus obat dan makanan (pencemaran, pemalsuan, keracunan, penyalahgunaan, dan kasus lainnya) yang memungkinkan PROM memiliki aspek legal penanganan kasus (investigatif, forensik).

### **III.3.4 Riset Kebijakan (*impact analysis, policy analysis*).**

Riset kebijakan ditujukan antara lain untuk mengukur efektifitas kebijakan pengawasan obat dan makanan, dampak yang ditimbulkan, serta potensi dampak yang tidak diharapkan. Kegiatan yang termasuk dalam hal ini, namun tidak terbatas pada:

- a. Riset/Kajian Risiko dampak obat palsu, OT BKO, obat dan makanan ilegal, terhadap kesehatan masyarakat dan kerugian negara dari segi ekonomi.
- b. Riset/Survey profil produk beredar. Salah satu bentuk survey adalah terkait *Total Diet Study (TDS)*. Riset tentang *total diet study* bahan tambahan pangan (BTP), misalnya, diperlukan sebagai dasar dalam menentukan batasan BTP yang diijinkan dalam produk pangan yang beredar di Indonesia.
- c. Riset Pemantauan Keselamatan Dan Kesehatan Kerja Di Laboratorium. Hal ini dimaksudkan untuk mendukung kebijakan penerapan K3, khususnya di laboratorium BPOM, sekaligus untuk memberikan gambaran profil/tren kesehatan pegawai laboratorium dalam periode kerja tertentu (5 tahunan atau 10 tahunan). Riset pendahuluan akan memetakan potensi-potensi bahaya yang riil ada, mengembangkan tools monev yang lebih detil dan sesuai kaidah epidemiologi. Selanjutnya dilakukan survey melalui pemantauan kesehatan pegawai dalam skala waktu tertentu untuk membuat gambaran profil/tren kesehatan, yang dapat



digunakan dalam membuat kebijakan terkait implementasi K3 di masing-masing laboratorium sekaligus pengelolaan SDMnya.

### **III.3.5 Publikasi/Diseminasi Informasi Riset serta Pengembangan Sistem Informasi Riset.**

Mengembangkan Sistem Informasi Riset akan mempercepat upaya mencapai kemajuan. Dengan Sistem Informasi Riset, pendokumentasian hasil riset, penelaahan meta analysis, penelusuran ulang data riset, serta kolaborasi informasi antar peneliti intra maupun inter bidang penelitian akan lebih mudah dilakukan, sehingga outputnya diharapkan lebih optimal. Publikasi/Diseminasi informasi riset juga akan meningkatkan popularitas dan kredibilitas PROM, yang secara tidak langsung akan mendukung reputasi Badan POM di tataran Nasional maupun Internasional.

## PETA JALAN (ROADMAP)

Berikut akan dijabarkan tahapan secara umum untuk mencapai keberhasilan program-program besar yang telah disebutkan di atas.

**Tabel 6. Rencana Kerja Program 10 Tahunan**

No.	PROGRAM	WAKTU								INDIKATOR
1	PENGEMBANGAN LABORATORIUM INVESTIGASI									Kemampuan uji lab uji investigatif mendukung penanganan kasus terkait mutu obat dan makanan
2	RISET PENGEMBANGAN METODE ANALISA (MA)									Ketersediaan MA pengujian bahan-bahan yang dilarang dan yang dibatasi dalam produk obat dan makanan
	- Obat	57%	60%	65%	68%	70%	73%	75%	80%	
	- NAPZA	68%		68%	70%	72%	75%	78%	80%	
	- SM	30%		35%	40%	45%	50%	60%	70%	
	- OT	22%	30%	32%	35%	40%	45%	55%	65%	
	- Bahan Berbahaya	55%	52%	54%	56%	58%	60%	63%	65%	
	- Pangan	52%	55%	57%	60%	65%	70%	75%	85%	
	- Kosmetika dan Alat Kesehatan serta PKRT	31%	35%	37%	40%	45%	50%	55%	65%	
3	RISET PENGEMBANGAN KULIT BUATAN									Ketersediaan metode pengembangan kulit buatan
4	RISET PENGEMBANGAN OBAT BAHAN ALAM UNTUK PENINGKATAN DAYA SAING PRODUK OBAT TRADISIONAL (OT) INDONESIA									Ketersediaan database fingerprint (profil kromatogram/profil DNA) tanaman obat
5	RISET PEMBUATAN DATABASE PROFIL DNA MIKROBA PATOGEN/MIKROBA PENYEBAB KERACUNAN PANGAN									Ketersediaan database profil DNA mikroba patogen/penyebab keracunan pangan
6	RISET PENENTUAN PRODUK KOMPARATOR (ALTERNATIF PENGGANTI PRODUK INOVATOR)									Ketersediaan daftar obat komparator untuk uji BA/BE
7	RISET PENGEMBANGAN METODE DETEKSI/UJI CEPAT (RAPID TEST), sebagai bagian dari Program Perkuatan Laboratorium Keliling (Mobile Lab)									Ketersediaan MA pengujian bahan-bahan yang memerlukan respon cepat di lapangan
8	RISET PEMANTAUAN KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA DI LABORATORIUM									Ketersediaan tools untuk monitoring K3 laboratorium, data profil kesehatan pegawai lab, dan analisis tren kesehatan pegawai lab
9	RISET KEBIJAKAN									Terlaksananya riset non lab untuk mendukung kebijakan atau untuk mengukur dampak kebijakan ( <i>impact analysis</i> )
10	DUKUNGAN INFRASTRUKTUR DAN FASILITAS LAB, SERTA SISTEM INFORMASI RISET	sesuai kebutuhan riset yang berjalan								Ketersediaan infrastruktur yang handal, pegawai yang kompeten serta sistem mutu yang berjalan baik
		2010	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	

## BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

### IV.1 TARGET KINERJA

Sebagaimana sasaran strategis BPOM sesuai dengan tujuan yang telah ditetapkan, maka target sesuai dengan indikator masing-masing sasaran strategis adalah sebagai berikut:

**Tabel 7. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja**

Sasaran Program	Indikator	Target Kinerja				
		2015	2016	2017	2018	2019
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan	69	80	80	85	85

### IV.2 KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2015-2019 adalah sebagai berikut :

**Tabel 8. Sasaran Strategis, Indikator Kinerja dan Pendanaan**

Sasaran Strategis	Indikator	Alokasi (Rp Milyar)					PIC
		2015	2016	2017	2018	2019	
	Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan	2,8	35,8	20,0	20,0	17,0	PROM

### **IV.3 KERANGKA KELEMBAGAAN**

Untuk keseluruhan program Riset diatas, maka program dukungan infrastruktur termasuk jumlah dan kompetensi SDM menjadi kunci utama keberhasilan. Untuk percepatan dalam peningkatan kompetensi SDM, selain program peningkatan kompetensi melalui diklat, dapat dilakukan juga dengan mengundang *Senior Scientist* dari perguruan tinggi dan lembaga riset baik dari dalam maupun luar negeri untuk *joint research*. Sedangkan perkuatan infrastruktur dalam bentuk fasilitas laboratorium (termasuk instrumen pengujian/penelitian) akan dilakukan secara bertahap sesuai dengan Roadmap pelaksanaan Riset. Idealnya perangkat riset (misal instrumen/alat lab) harus lebih canggih daripada perangkat yang digunakan untuk kebutuhan rutin, terutama instrumen yang akan digunakan pada laboratorium investigasi, karena tanpa dukungan infrastruktur yang memadai, maka laboratorium investigasi akan tumpul dan tidak bisa memberikan solusi yang terbaik. Tanpa dukungan perangkat yang cukup handal/canggih, maka riset akan berjalan lambat dan tidak adaptif terhadap tuntutan.

## **BAB V**

### **PENUTUP**

Penyusunan Rencana Strategis Pusat Riset Obat dan Makanan mengacu pada rencana strategis Badan POM guna pencapaian visi dan misi Badan POM. Rencana strategis PROM ini disusun untuk 5 (lima) tahun, yaitu mulai tahun 2015 hingga tahun 2019 untuk mengakomodir perubahan sasaran/target. Dokumen Rencana Strategis PROM ini memuat visi, misi, tujuan, sasaran dan strategi. Tujuan dan sasaran serta Program dan kegiatan yang telah ditetapkan dalam rencana strategis ini kemudian akan dijabarkan ke dalam suatu Rencana Kinerja Tahunan (RKT) yang merupakan awal untuk melakukan pengukuran kinerja dan digunakan juga untuk menyusun Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) PROM. Selain itu, untuk menjamin keberhasilan pelaksanaan Renstra Tahun 2015-2019, setiap tahun akan dilakukan evaluasi. Apabila diperlukan, dapat dilakukan perubahan/revisi muatan Renstra BPOM, termasuk indikator-indikator kerjanya yang dilaksanakan sesuai dengan mekanisme yang berlaku dan tanpa mengubah tujuan yaitu meningkatkan kinerja lembaga dan pegawai dengan mengacu kepada Renstra 2015-2019.

Dengan tersedianya rencana strategis PROM akan memperlancar pelaksanaan tugas dan fungsi PROM, serta untuk pengembangan Badan POM dan khususnya PROM di masa yang akan datang. Dengan demikian, seluruh kegiatan PROM yang sudah direncanakan akan terlaksana, terkoordinasi dengan baik dan dilakukan secara terintegrasi untuk tercapainya tujuan dan sasaran PROM secara efektif efisien.