

**KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI KABUPATEN TOBA**

**NOMOR HK.02.02.4B.4B5.12.21.12 TAHUN 2021**

**TENTANG**

**RENCANA STRATEGIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI KABUPATEN TOBA TAHUN 2022-2024**

**KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI KABUPATEN TOBA**

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 perlu menetapkan Keputusan Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba tentang Rencana Strategis Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba Tahun 2022-2024;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);

3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);

4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

-2-

5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 10);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 446);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.06.20.221 Tahun 2020 tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan;

-3-

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

**MEMUTUSKAN:**

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA TENTANG RENCANA STRATEGIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA TAHUN 2022-2024.
- Kesatu : Mengesahkan dan memberlakukan Rencana Strategis Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba Tahun 2022–2024 yang selanjutnya disebut Renstra Loka POM di Kabupaten Toba sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Renstra Loka POM di Kabupaten Toba sebagaimana dimaksud dalam diktum kesatu memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Loka POM di Kabupaten Toba untuk mencapai visi, misi, tujuan dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketiga : Renstra Loka POM di Kabupaten Toba sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua berfungsi sebagai:
- a. acuan bagi Loka POM di Kabupaten Toba dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
  - b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Loka POM di Kabupaten Toba.
- Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Loka POM di Kabupaten Toba dilakukan:
- a. Pemantauan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.
  - b. Evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir pelaksanaan Renstra.

-4-

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal 1 Januari 2022.

Ditetapkan di Toba  
pada tanggal 23 Desember 2021

KEPALA LOKA POM DI KABUPATEN TOBA



ASHADI

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA  
NOMOR HK.02.02.4B.4B5.12.21.12 TAHUN 2021  
TENTANG  
RENCANA STRATEGIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA TAHUN 2022-2024

## RENCANA STRATEGIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA TAHUN 2022-2024

### BAB I PENDAHULUAN

#### 1.1 KONDISI UMUM

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024 yang merupakan periode keempat dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, 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.

Dalam RPJMN 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 prioritas 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; dan **4) aspek keamanan nasional** - meningkatkan penegakan hukum terhadap kasus pelanggaran/kejahatan Obat dan Makanan yang merupakan kejahatan kemanusiaan, termasuk bioterorisme. **5) Aspek teknologi** – meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan berbasis teknologi informasi untuk menghadapi tren peredaran obat dan makanan daring di era Revolusi Industri 4.0.

Dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pemerintah, Loka POM di Kabupaten Toba sebagai Unit Pelaksanaan Teknis dari BPOM sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan untuk periode 2022-2024. Penyusunan Renstra Loka POM di Kabupaten Toba berpedoman pada Renstra BPOM periode 2020-2024 dan perubahan lingkungan strategis Pengawasan Obat dan Makanan.

### 1.1.1 Dasar Hukum

- 1) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika;
- 2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
- 3) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
- 4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005 – 2025;
- 5) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
- 6) Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi



Publik;

- 7) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
- 8) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 9) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- 10) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
- 11) Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
- 12) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
- 13) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
- 14) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- 15) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan.
- 16) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
- 17) Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor;
- 18) Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- 19) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
- 20) Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* Reformasi Birokrasi 2010-2025;
- 21) Peraturan Presiden Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
- 22) Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
- 23) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 24) Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik;
- 25) Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024;
- 26) Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas



Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;

- 27) Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
- 28) Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 29) Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### **1.1.2 Tugas dan Fungsi Loka POM di Kabupaten Toba**

Loka POM di Kabupaten Toba mempunyai tugas melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja sejumlah 4 (empat) pemerintahan daerah tingkat II yaitu Kabupaten Toba, Kabupaten Samosir, Kabupaten Tapanuli Utara dan Kabupaten Simalungun.

Dalam pelaksanaan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan, Loka POM di Kabupaten Toba menyelenggarakan fungsi:

1. penyusunan rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan;
3. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
4. pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan;
5. pelaksanaan sampling Obat dan Makanan;
6. pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan;
7. pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan;
8. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
9. pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
10. pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber;



11. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
12. pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
13. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
14. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
15. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Sebagai unit pelaksana teknis BPOM, Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Loka POM di Kabupaten Toba) berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala BPOM, yang secara teknis dibina oleh Deputi sesuai bidang tugasnya dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama.

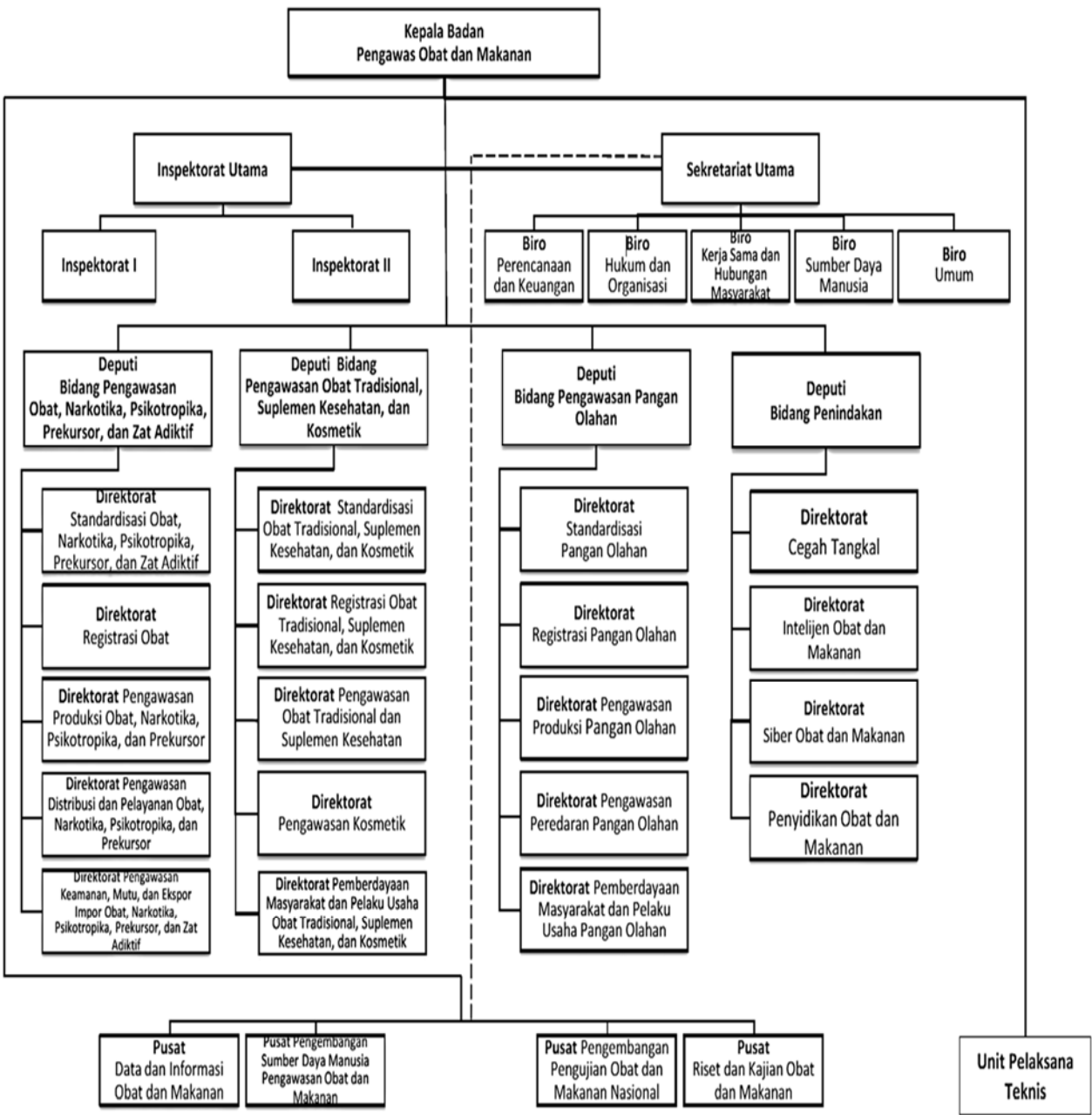
### 1.1.3 Struktur Organisasi dan Sumber Daya

#### 1.1.3.1 Struktur Organisasi

Kelembagaan BPOM ditetapkan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, dan dijabarkan dalam Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM. Untuk Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar/Balai/Loka POM ditetapkan berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM. Sesuai dengan struktur organisasi yang ada pada Gambar 1.1, secara garis besar unit kerja BPOM dapat dikelompokkan sebagai berikut: Sekretariat Utama, Inspektorat Utama, Deputi Bidang Pengawasan Teknis (Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dan Bidang Pengawasan Pangan Olahan), Deputi Bidang Penindakan, unit penunjang teknis (pusat-pusat), serta Unit Pelaksana Teknis (UPT).

Untuk melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan, Loka POM di Kabupaten Toba memiliki struktur organisasi yang terdiri dari Kepala Loka POM dan Kelompok Jabatan Fungsional di bawahnya sebagai ditampilkan pada Gambar 1.2.





**Gambar 1.1. Struktur Organisasi BPOM**

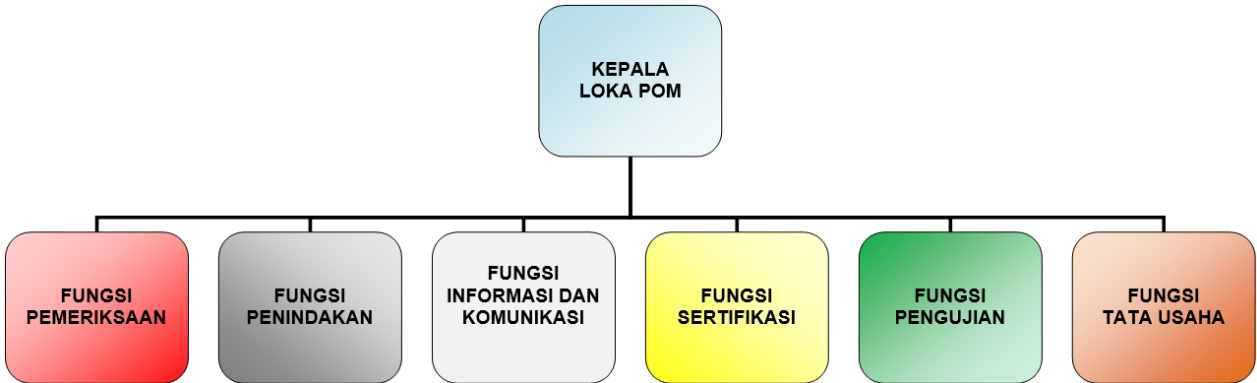
*Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020*





Gambar 1.2. Struktur Organisasi Loka POM

Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020



Gambar 1.3. Struktur Organisasi Loka POM di Kabupaten Toba

Kelompok jabatan fungsional melaksanakan tugas sesuai penempatannya yang terbagi kedalam beberapa fungsi yaitu Pemeriksaan, Pengujian, Informasi dan Komunikasi, Penindakan dan Tata Usaha (Gambar 1.3). Pejabat fungsional yang dimiliki oleh Loka POM di Kabupaten Toba masih terbatas pada Pejabat Fungsional Farmasi dan Makanan sebanyak 8 (delapan orang) dan Pejabat Fungsional Pranata Komputer sebanyak 1 (satu) orang, sehingga memerlukan adanya tambahan pejabat fungsional lain seperti Fungsional Perencana, Analis Anggaran, Pranata Keuangan, Arsiparis, Penatalaksana Barang, dan Analis Kepegawaian.





**Gambar 1.3. Peta Sebaran Wilayah Kerja UPT di Sumatera Utara**  
*Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021.\*

Untuk klasifikasi unit kerja Loka POM di Kabupaten Toba, lokasi dan wilayah kerja adalah sebagaimana terlihat pada Tabel 1.1 berikut :

**Tabel 1.1 Klasifikasi dan Lokasi UPT Loka POM di Kabupaten Toba**

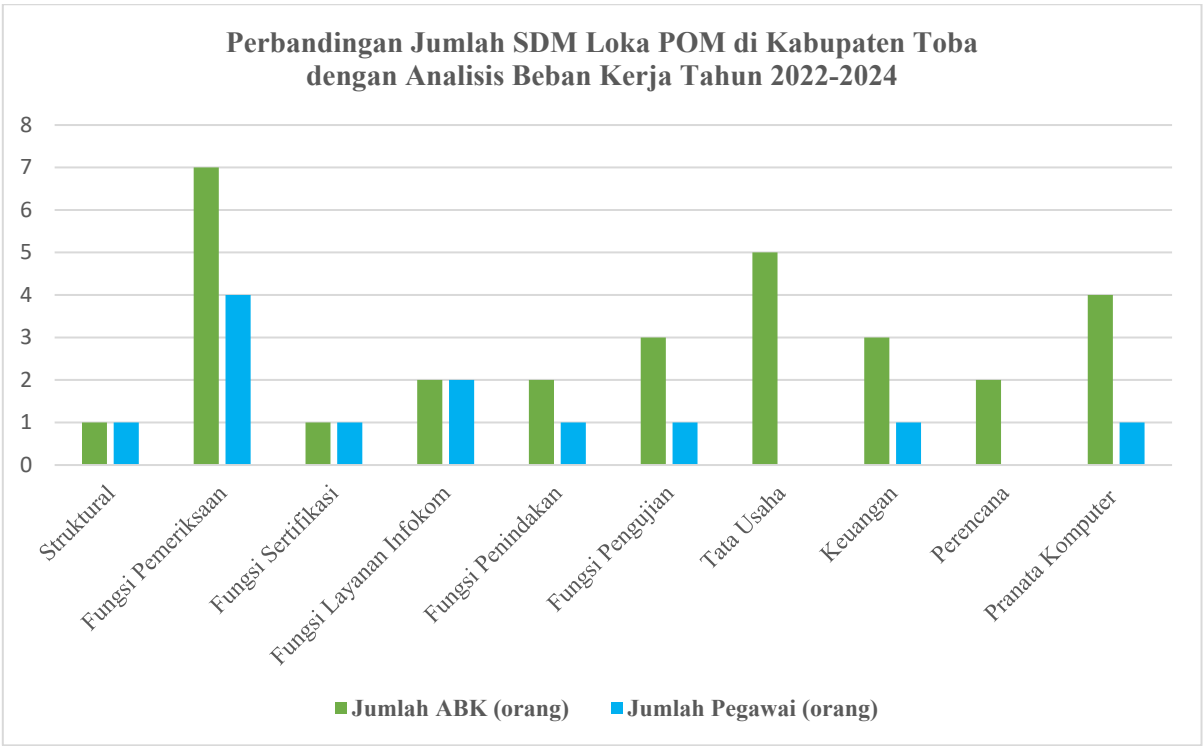
| Klasifikasi          | Lokasi         | Wilayah Kerja                                                                                       |
|----------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Loka POM (Eselon IV) | Kabupaten Toba | 1. Kabupaten Toba<br>2. Kabupaten Samosir<br>3. Kabupaten Tapanuli Utara<br>4. Kabupaten Simalungun |



1.1.3.2 Sumber Daya Manusia

Jumlah SDM yang dimiliki Loka POM di Kabupaten Toba untuk melaksanakan tugas dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan per Desember 2021 adalah sejumlah 12 orang yang berstatus sebagai Pegawai Negeri Sipil, dimana jumlah SDM Loka POM tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.

Untuk membantu melaksanakan tugas dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan dan pelayanan perkantoran, per Desember 2021 Loka POM di Kabupaten Toba mempekerjakan 6 (enam) orang tenaga pramubakti yang melakukan tugas administrasi (sebanyak 2 orang), 1 orang pengemudi, 1 orang petugas kebersihan dan 2 orang petugas pengamanan.



Gambar 1.4. Jumlah SDM Loka POM di Kabupaten Toba dibandingkan dengan Analisis Beban Kerja BPOM

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, pemenuhan pengelolaan tata kelola pemerintahan yang baik dan peningkatan pelayan publik yang diberikan kepada masyarakat, Loka POM di Kabupaten Toba membutuhkan penambahan jumlah pegawai sesuai



dengan formasi yang dilihat dari perhitungan analisis beban kerja. Seperti terlihat pada Gambar 1.4 di atas, masih terdapat kekurangan jumlah pegawai sebanyak 18 (delapan belas) orang yang diharapkan dapat terpenuhi secara bertahap sampai dengan akhir tahun 2023 sehingga tugas Pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan optimal.

**Tabel 1.2. Profil PNS Loka POM di Kabupaten Toba Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2021**

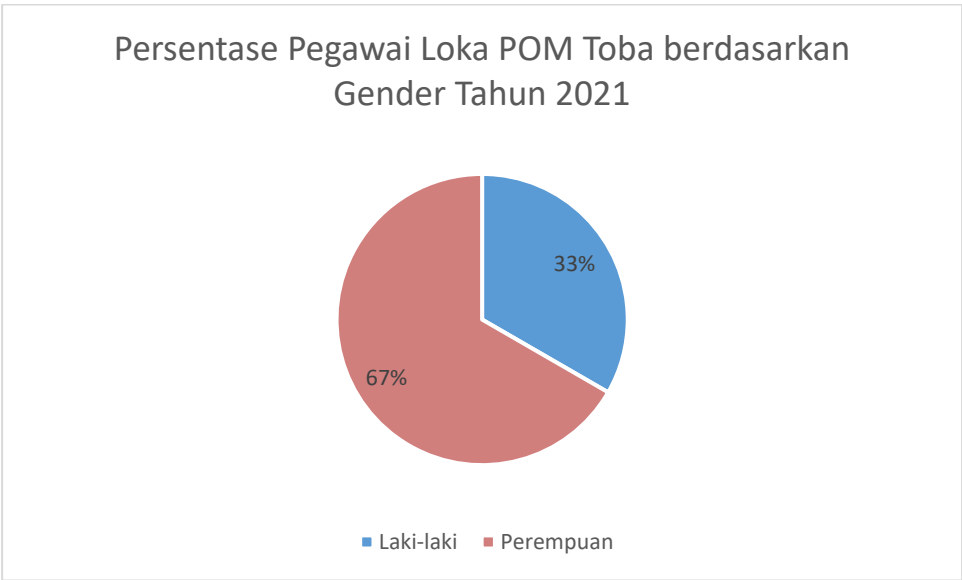
| Tingkat Pendidikan | Jumlah    | Persentase  |
|--------------------|-----------|-------------|
| S2                 | 1         | 8,33%       |
| Profesi            | 3         | 25%         |
| S1                 | 6         | 50%         |
| D3                 | 2         | 16,67%      |
| <b>Total</b>       | <b>12</b> | <b>100%</b> |

Dari Tabel 1.2 dapat diketahui bahwa mayoritas PNS Loka POM di Kabupaten memiliki berpendidikan S1 atau di atasnya (83,33%), sementara sebagian kecil pegawai dengan pendidikan Non Sarjana (16,67%). Dengan adanya tantangan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi informasi yang semakin kompleks, Loka POM di Kabupaten Toba harus melakukan peningkatan kompetensi SDM secara kontinu dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Berdasarkan jenis kelamin, proporsi PNS berjenis kelamin laki-laki sebanyak 4 orang (33,33%) dan PNS perempuan sebanyak 8 orang (66,67%).

Guna menjamin ketersediaan SDM sesuai dengan kebutuhan pada semua jenis dan jenjang jabatan, Loka POM di Kabupaten Toba melakukan beberapa strategi manajemen SDM sesuai strategi manajemen BPOM. Strategi tersebut mencakup penerapan manajemen karir pegawai dengan kegiatan pengembangan karir, pengembangan kompetensi, pola karir, mutasi, dan promosi pegawai harus dilakukan secara terarah, adil, transparan dan konsisten untuk menjamin pelaksanaan perencanaan kaderisasi kepemimpinan (*succession planning*), perencanaan karir (*career planning*) pegawai, maupun perencanaan pengembangan pegawai (*individual development planning*) berjalan baik dan dapat mendukung pelaksanaan



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



**Gambar 1.4. Persentase Pegawai Loka POM di Kabupaten Toba berdasarkan Gender Tahun 2021**

### 1.1.4 Capaian Kinerja Loka POM di Kabupaten Toba

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan oleh unit teknis Loka POM di Kabupaten Toba sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan misi dan visi BPOM. Untuk periode 2021, pengukuran kinerja Loka POM di Kabupaten Toba dapat dilihat pada Tabel 1.3.

Dari Tabel tersebut dapat dilihat dari 18 indikator kinerja ada 2 indikator kinerja yang capaiannya diatas 120% atau masuk kedalam kriteria nilai “tidak dapat disimpulkan”. Untuk indikator kinerja persentase makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan dan persentase keberhasilan penindakan kejahatan dibidang obat dan makanan, tingginya capaian (123% dan 142%) dikarenakan penetapan target kinerja yang masih rendah.



Tabel 1.3. Capaian Indikator Kinerja Utama Loka POM di Kabupaten Toba Tahun 2020

| SS | Sasaran Strategis                                                                                                      | Nama Indikator                                                                                             | Volume |           |            |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|------------|
|    |                                                                                                                        |                                                                                                            | Target | Realisasi | Capaian(%) |
| 1  | Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di masing –masing wilayah kerja UPT                                  | Persentase Obat yang memenuhi syarat                                                                       | 80,80% | 82,53%    | 102%       |
|    |                                                                                                                        | Persentase Makanan yang memenuhi syarat                                                                    | 78%    | 77,08%    | 99%        |
|    |                                                                                                                        | Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan                                         | 88%    | 81,4%     | 92%        |
|    |                                                                                                                        | Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan                                      | 60%    | 73,68%    | 123%       |
| 2  | Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana obat dan makanan serta pelayanan publik di masing masing wilayah kerja UPT | Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan           | 85%    | 81,16%    | 95%        |
|    |                                                                                                                        | Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan             | 38,5%  | 38,29%    | 102%       |
|    |                                                                                                                        | Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu                                   | 85%    | 50%       | 59%        |
|    |                                                                                                                        | Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan                                        | 72%    | 28,57%    | 40%        |
|    |                                                                                                                        | Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan                                      | 70%    | 45,45%    | 65%        |
| 3  | Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja UPT            | Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan                                                                   | 89%    | 93,83%    | 105%       |
| 4  | Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja UPT          | Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar                                             | 50%    | 50%       | 100%       |
|    |                                                                                                                        | Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar                                          | 50%    | 50%       | 100%       |
| 5  | Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di masing-masing wilayah kerja UPT                      | Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan                                    | 60%    | 85%       | 142%       |
| 6  | Terwujudnya tatakelola pemerintahan di lingkup UPT yang optimal                                                        | Persentase implementasi rencana aksi RB di lingkup UPT                                                     | 100%   | 100%      | 100%       |
|    |                                                                                                                        | Persentase dokumen ketatausahaan yang dilaporkan tepat waktu                                               | 100%   | 100%      | 100%       |
|    |                                                                                                                        | Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu | 100%   | 100%      | 100%       |
| 7  | Terwujudnya SDM UPT yang berkinerja optimal                                                                            | Indeks Profesionalitas ASN UPT                                                                             | 75%    | 83,28%    | 111%       |
| 8  | Terkelolanya Keuangan UPT secara Akuntabel                                                                             | Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran UPT                                                                  | 93,5%  | 75%       | 80%        |



Dari tabel tersebut juga terlihat adanya capaian kinerja yang masih rendah untuk beberapa indikator kinerja, yaitu:

1. Persentase sarana produksi Obat dan makanan yang memenuhi ketentuan (40%), hal ini disebabkan oleh masih banyak sarana produksi yang belum memenuhi ketentuan utamanya sarana PIRT.
2. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu (59%), hal ini disebabkan oleh kesalahan perhitungan sesuai definisi operasional yang ditentukan. Terdapat permohonan sertifikasi produk oleh pelaku usaha tetapi belum memenuhi persyaratan yang memadai, terhitung sebagai jumlah permohonan yang diterima,.
3. Persentase sarana distribusi Obat dan makanan yang memenuhi ketentuan (65%), hal ini disebabkan oleh masih banyaknya sarana distribusi yang belum memenuhi ketentuan.
4. Tingkat efisiensi penggunaan anggaran (80%), hal ini disebabkan oleh rendahnya capaian sasaran dibandingkan dengan serapan anggaran.
5. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan (95%), hal ini disebabkan oleh keterlambatan dalam pembuatan tindak lanjut pengawasan.
6. Persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (92%), hal ini disebabkan oleh kenaikan jumlah sampel obat targetted yang tidak memenuhi ketentuan penandaan (sebanyak 8 sampel)
7. Persentase makanan yang memenuhi syarat (99%), hal ini disebabkan oleh adanya kenaikan jumlah sampel makanan yang disampling secara acak yang tidak memenuhi ketentuan/syarat dari hasil pengujian laboratorium (sebanyak 5 sampel) dan penandaan (sebanyak 11 sampel)

Hal ini perlu untuk menjadi evaluasi untuk pelaksanaan kinerja di tahun selanjutnya.



## 1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan BPOM, termasuk unit kerja Loka POM di Kabupaten Toba, dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020-2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja BPOM 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 *Sumber Daya Manusia*

SDM yang dimiliki Loka POM di Kabupaten Toba sampai dengan tahun 2021 berjumlah 12 (dua belas) orang dimana sebagian besar merupakan pegawai baru pengangkatan 2019 (9 orang). Dilihat dari latar belakang pendidikan seluruh pegawai sudah menempati formasi sesuai dengan kebutuhan, namun apabila dihitung berdasarkan analisis beban kerja dan target yang ditetapkan jumlah SDM tersebut belum memadai dan masih diperlukan pengembangan kompetensi yang sesuai dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal.

#### 1.2.1.2 *Upaya penegakan hukum dan penindakan atas pelanggaran obat dan makanan.*

Merujuk pada amanat yang tertuang dalam Pasal 24 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, salah satu tugas BPOM adalah menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang dijabarkan sebagai upaya peningkatan efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan obat dan makanan. Namun terdapat beberapa tantangan yang dihadapi oleh Loka POM di Kabupaten Toba dalam meningkatkan penegakan hukum antara lain:

- a. Belum maksimalnya payung hukum penindakan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan;



- b. Jumlah petugas penindakan baik PPNS maupun intelijen yang masih belum sebanding dengan cakupan wilayah kerja; serta
- c. Terbatasnya dukungan sistem teknologi informasi dalam bidang penindakan.

#### 1.2.1.3 **Sarana dan Prasarana Pendukung Pelaksanaan Pengawasan**

Loka POM di Kabupaten Toba sudah memiliki lahan/ tanah hibah dari Pemerintah Kabupaten Toba seluas 6.094 m<sup>2</sup> yang sudah bersertifikat atas nama Pemerintah Republik Indonesia cq. Badan POM pada Tahun 2020.

Sebagai unit kerja baru, Loka POM di Kabupaten Toba belum memiliki sarana dan prasarana yang memadai termasuk gedung kantor milik sendiri dan laboratorium pengujian. Untuk itu diperlukan adanya perencanaan pemenuhan sarana dan prasarana secara terukur baik dari segi teknis maupun penganggarnya. Tersedianya sarana prasarana yang sesuai standar akan meningkatkan pelaksanaan tugas pengawasan obat dan makanan secara optimal.

#### 1.2.1.4 **Kesenjangan dan Kemandirian Pengawasan Obat dan Makanan antar Daerah**

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas bersama semua pemangku kepentingan yang terkait baik di pusat maupun di daerah. Adanya tantangan dari setiap wilayah kerja yang berbeda-beda harus disikapi dengan berbagai upaya strategis yang melibatkan seluruh pemangku kepentingan terkait dan memahami aspek teknis maupun sosial di setiap wilayah, hal ini dimaksudkan agar pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan dengan efektif. Peran serta dari pemerintah daerah dalam mendukung pengawasan Obat dan Makanan masih beragam, hal ini dapat dilihat dari beberapa hal antara lain: tindaklanjut rekomendasi hasil pengawasan yang diberikan dan program/kegiatan dukungan dalam RPJMD dan Renja SKPD terkait. Untuk itu perlu terus dilakukan upaya koordinasi dengan melibatkan Perangkat Daerah terkait mulai dari perencanaan, penganggaran, monitoring dan evaluasi program/kegiatan.



Dalam rangka mendukung pertumbuhan ekonomi, pemerintah daerah semakin memahami tugas dan fungsinya dalam pendampingan pelaku usaha khususnya UMKM. Loka POM di Kabupaten Toba dapat bersinergi dengan pemerintah daerah khususnya dalam pembinaan pelaku usaha obat dan makanan khususnya dalam pengembangan produk-produk unggulan daerah dalam rangka meningkatkan kesehatan dan kesejahteraan masyarakat di daerah. Hal ini juga sejalan dengan penetapan Kawasan Danau Toba sebagai Destinasi Pariwisata Super Prioritas Nasional yang membuka peluang bagi pengembangan pelaku usaha termasuk yang terkait dengan produk obat dan makanan.

#### 1.2.1.5 ***Pengembangan Data Terintegrasi dan Peningkatan Data Dukung Pengawasan Obat dan Makanan***

Pada Era Revolusi Teknologi (Digital) saat ini, kita harus adaptif mengikuti perkembangan dan kemajuan teknologi yang sangat pesat dengan:

- a. Kompetensi Sumber Daya Manusia yang mumpuni;
- b. Sistem Basis Data dan Informasi yang akurat dan terintegrasi untuk memberikan kemudahan dalam pengambilan keputusan;
- c. Kapabilitas dukungan infrastruktur yang andal.

Tantangan saat ini di Loka POM di Kabupaten Toba adalah data dasar dan informasi yang belum terintegrasi. Sistem aplikasi dan data yang terintegrasi dapat meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan melalui *predictive analytics* untuk pengawasan dan penindakan. Sinergisme antara pemangku kepentingan ABG (Academic-Business-Government) mutlak diperlukan sehingga strategi Komunikasi Digital Pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan selaras dan berdampak lebih luas ke masyarakat.



## 1.2.2 Isu Eksternal

### 1.2.2.1 Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

Implementasi SKN dan 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. Besarnya kebutuhan obat JKN memungkinkan terjadinya *overcapacity* pada Industri Farmasi yang dapat mempengaruhi konsistensi mutu obat. Sementara dampak tidak langsung dari penerapan JKN adalah terjadinya peningkatan konsumsi obat, baik jumlah maupun jenisnya. Mutu obat JKN merupakan hal yang perlu dipastikan dalam penyelenggaraan sistem Jaminan Kesehatan Nasional. Loka POM di Kabuapten Toba dituntut untuk dapat mengawal mutu dan keamanan obat JKN yang beredar di wilayah kerjanya dan meningkatkan pengetahuan masyarakat agar dapat menggunakan obat secara tepat dan rasional sesuai kebutuhannya.

### 1.2.2.2 Perkembangan Teknologi dan Perubahan Gaya Hidup Masyarakat

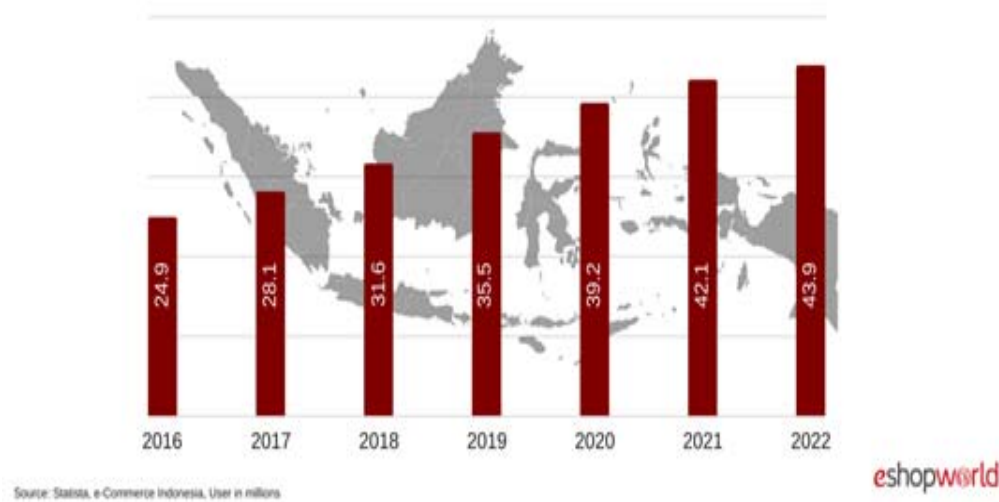
Perkembangan teknologi informasi yang tersebar di seluruh pelosok Indonesia salah satunya berdampak pada semakin banyaknya pengguna internet. Total populasi rakyat Indonesia diperkirakan sebesar 265 juta jiwa, dimana sebanyak 130 juta orang (49%) merupakan pengguna aktif sosial media pada bermacam *platform*. Pengguna internet yang melakukan pembelian dan jasa layanan sebanyak 40%, dan diperkirakan perputaran ekonomi di dunia *e-commerce* mencapai US\$ 593 Juta per tahun<sup>1</sup> untuk produk obat, makanan dan kosmetik.

Gambar 1.5 menunjukkan proyeksi jumlah pembeli *online* di Indonesia dari tahun 2016 – 2022 yang diperkirakan akan terus bertambah setiap tahunnya. Dampak *E-commerce* menawarkan beragam kategori produk kepada masyarakat, tak terkecuali obat dan makanan.

<sup>1</sup> Indonesia Digital Landsecape 2018 (Courtesy From : Hootsuite.com, Canada)



Obat dan makanan yang dijual di situs daring terdiri atas bermacam-macam jenis, mulai dari produk dalam negeri hingga luar negeri. Dalam hal ini, konsumen perlu mendapatkan perlindungan karena mereka berhak mendapatkan obat dan makanan yang aman, berkhasiat, dan bermutu.



**Gambar 1.5. Proyeksi Jumlah Pembeli *Online* di Indonesia**

*Sumber: eshopworld, 2018*

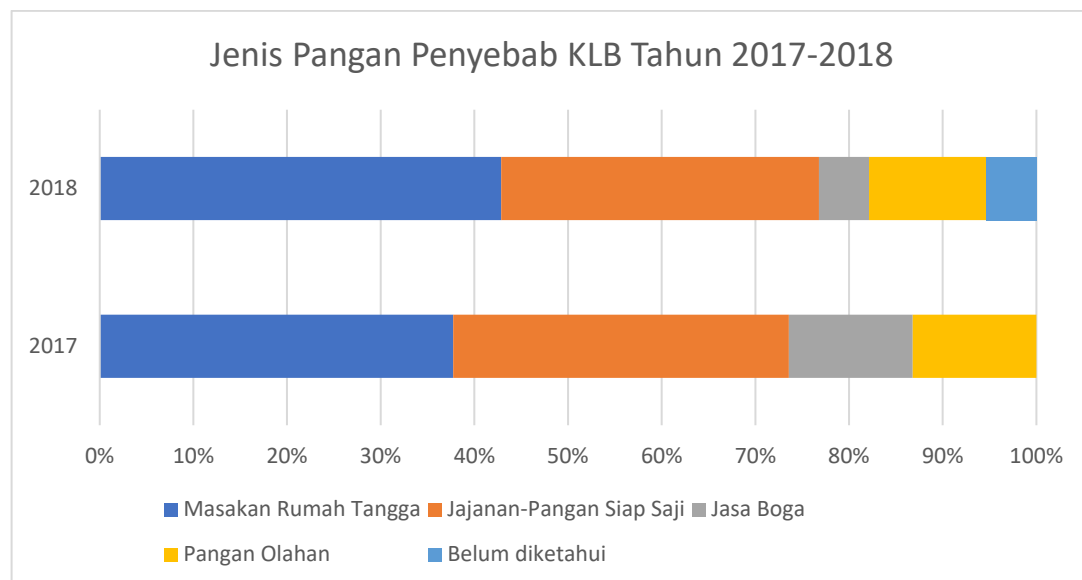
### 1.2.2.3 Kualitas dan Keamanan Pangan

Permasalahan keamanan pangan yang ada di Indonesia umumnya didominasi oleh permasalahan yang mendasar, terutama terkait penerapan prinsip produksi pangan olahan yang baik, termasuk penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang melebihi batas dan penggunaan bahan kimia yang dilarang karena berbahaya untuk pangan, misalnya formalin, boraks, dan zat pewarna non pangan, khususnya pada level industri rumah tangga, jasa boga, dan UMKM.

Berdasarkan data laporan kejadian luar biasa keamanan pangan (KLB KP) yang diterima BPOM pada tahun 2017 – 2018 KLB KP ini sebagian besar disebabkan oleh mikrobiologi (bakteri *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Salmonella spp*, *Vibrio cholerae* O1, *Clostridium perfringens*), yaitu sekitar 60% baik terkonfirmasi ataupun dugaan, sedangkan KLB KP karena keracunan bahan kimia (Histamin, Arsenik dan Sianida), terjadi



sekitar 12% dan sisanya belum dapat diketahui penyebabnya. Data KLB-KP yang didominasi oleh cemaran mikrobiologi ini menunjukkan bahwa belum diterapkannya prinsip cara produksi pangan olahan yang baik. Jenis pangan yang menjadi penyebab KLB ini juga masih didominasi oleh masakan rumah tangga dan jajanan-pangan siap saji. Perbandingan jenis pangan penyebab KLB dapat dilihat pada Gambar 6.



**Gambar 1.6. Jenis Pangan Penyebab KLB Tahun 2017 – 2018**

*Sumber: Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, 2019*

Data pengawasan Loka POM di Kabupaten Toba terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) dan Produk Pasar yang dilakukan oleh menunjukkan bahwa masih terdapat produk yang tidak memenuhi syarat karena:

- *Hygiene* dan sanitasi yang tidak terpenuhi (ditunjukkan dengan data Angka Kapang dan Khamir)
- Mengandung bahan yang dilarang ditambahkan di pangan, misal: Boraks di lontong dan formalin di produk mie basah

#### 1.2.2.4 Pertumbuhan UMKM Obat dan Makanan

Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) mempunyai peran penting dan strategis dalam pembangunan/pertumbuhan ekonomi nasional dan penyerapan tenaga kerja. Permasalahan bagi pelaku usaha



UMKM pangan olahan terutama industri kecil dan mikro termasuk Industri Rumah Tangga (IRT) adalah:

- a. Kurangnya pengetahuan, perilaku dan keterampilan pelaku usaha UMKM.
- b. Kondisi fasilitas, teknologi, manajemen, akses informasi, pemasaran, modal yang minim sehingga perlu dibantu.
- c. Kesadaran tentang “peningkatan daya saing nasional” perlu ditingkatkan terutama dengan semakin banyaknya produk impor yang masuk ke Indonesia.
- d. Rendahnya pemenuhan standar dan persyaratan keamanan pangan (higiene sanitasi buruk, penggunaan bahan berbahaya, penggunaan BTP tidak sesuai aturan).
- e. Produk tidak terdaftar, tampilan label dan kemasan kurang menarik, akses promosi terbatas.

Berdasarkan kondisi tersebut di atas, Loka POM Toba melakukan berbagai upaya untuk melakukan pembinaan kepada UMKM Pangan serta peningkatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi. Diharapkan dengan adanya intervensi tersebut dapat semakin memberikan dampak baik langsung maupun tidak langsung terhadap peningkatan kualitas UMKM Pangan.

#### **1.2.2.5 Program Sustainable Development Goals (SDGS)**

Konsep Pembangunan Berkelanjutan/*Sustainable Development Goals* (SDGs) lahir pada Konferensi Pembangunan Berkelanjutan PBB, Rio+20, pada 2012. Tujuannya adalah untuk membuat rangkaian target yang bisa diaplikasikan secara universal untuk menyeimbangkan tiga dimensi pembangunan berkelanjutan: lingkungan, sosial, dan ekonomi. Terkait dengan digalangkannya agenda Pembangunan Berkelanjutan yang meliputi 17 *goals* bidang pengawasan Obat dan Makanan, salah satunya yaitu *Goal 3 Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages*, salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu. Tantangan



bagi Loka POM di Kabupaten Toba ke depan adalah intensifikasi pengawasan produk obat dan makanan yang beredar, pembinaan pengelolaan limbah terkait obat dan makanan, pembinaan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait obat dan makanan serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produk yang diproduksi/didistribusikan.

Data Angka Harapan Hidup Penduduk Indonesia Tahun 2004-2016 menunjukkan bahwa dari tahun ke tahun angka harapan hidup penduduk Indonesia meningkat. Salah satu yang perlu menjadi perhatian adalah dengan bertambahnya usia harapan hidup meningkatkan pula kemungkinan tingkat konsumsi obat-obatan untuk penyakit tidak menular yang menjadi penyebab utama kematian terbesar di dunia, diantaranya obat untuk penyakit jantung iskemik, stroke, penyakit paru-paru kronis, alzheimer, kanker parum dan diabetes. Peran BPOM dalam hal ini akan sangat dibutuhkan terkait pengawasan obat-obatan yang beredar diseluruh fasilitas kesehatan diseluruh Indonesia, termasuk percepatan registrasi obat dan vaksin yang mendukung upaya penurunan angka penyakit menular dan tidak menular. Beberapa penyebab kematian terbesar pada tahun 2030 disebabkan oleh *Ischaemic heart disease*, *Cerebrovascular disease*, *Chronic obstructive pulmonary disease*.

Pengeluaran Masyarakat untuk obat yang dibeli dengan resep tenaga kesehatan (dokter, bidan) rata-rata setiap rumah tangga sebesar 41 ribu perbulan. Sementara pengeluaran obat modern tanpa resep sebesar 7 ribu rupiah per rumah tangga perbulan. Namun pengeluaran untuk obat tradisional/jamu mencapai 12 ribu perbulan per rumah tangga. Hal ini menunjukkan bahwa masyarakat lebih banyak mengeluarkan untuk obat tradisional/jamu.

Berdasarkan data susenas menunjukkan bahwa konsumsi masyarakat terhadap obat modern yang dibeli tanpa resep cukup besar yaitu sebanyak 45,25 persen rumah tangga atau 46,21 persen penduduk. Sementara penggunaan obat yang dibeli dengan resep dan obat tradisional mengalami penurunan menjadi masing masing sebesar 9,92 persen penduduk dan 10,76 persen penduduk. Beberapa penyakit degeneratif, yakni penyakit yang dimiliki para kaum lanjut usia justru banyak



menggunakan obat-obatan dalam jangka waktu yang relatif lebih lama. Untuk itu, dengan banyaknya konsumsi obat modern yang dibeli tanpa resep oleh masyarakat maka perlu mendapatkan perhatian dan pengawasan yang serius dari BPOM. Disamping konsumsi obat keras tanpa resep, juga masih ditemukan penyaluran obat keras yang dilakukan oleh sarana yang tidak memiliki kewenangan seperti toko obat dan praktik bidan dimana hal ini meningkatkan risiko masuknya obat keras ilegal/palsu dan penggunaan obat keras yang tidak rasional. Tantangan lain bagi petugas dimana toko obat dan praktik bidan yang banyak melakukan pelanggaran ketentuan cenderung berada di desa atau kecamatan yang jauh dari pusat kota/ kabupaten.

**Tabel 1.5. Pengeluaran Non Makanan Berdasarkan Susenas Maret 2017**

| Kode | Pengeluaran Non Makanan                                                                                                                        | Rata-rata per rumah tangga | rata-rata per penduduk |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|
| 294  | Obat yang dibeli dengan resep dari tenaga kesehatan (dokter, bidan, dsb.)                                                                      | 41,503.07                  | 10,427.82              |
| 295  | Obat modern yang dibeli tanpa resep dari tenaga kesehatan                                                                                      | 7,688.73                   | 2,029.92               |
| 296  | Obat tradisional/jamu untuk pengobatan                                                                                                         | 12,521.83                  | 3,335.70               |
| 297  | Biaya pembelian kacamatata, kaki/tangan palsu (protese), dan kursi roda                                                                        | 41,916.90                  | 11,121.40              |
| 302  | Biaya pemeliharaan kesehatan lainnya (urut, fitness, bekam, detox, yoga, futsal, senam kebugaran, vitamin, jamu untuk menjaga kesehatan, dsb.) | 22,433.44                  | 5,945.04               |

*Sumber: Susenas Maret 2017 diolah*

**Tabel 1.6. Konsumsi Obat**

| Keterangan                          | Rumah Tangga |       |       | Penduduk |       |       |
|-------------------------------------|--------------|-------|-------|----------|-------|-------|
|                                     | 2015         | 2016  | 2017  | 2015     | 2016  | 2017  |
| Obat yang dibeli dengan resep       | 11.52        | 17.36 | 9.36  | 12.12    | 18.34 | 9.92  |
| obat modern yang dibeli tanpa resep | 40.53        | 59.10 | 45.25 | 40.57    | 59.35 | 46.21 |
| obat tradisional                    | 14.35        | 16.81 | 10.77 | 14.31    | 16.84 | 10.76 |

*Sumber: Susenas 2015, 2016, 2017 diolah*

**Tabel 1.7. Konsumsi Makanan**



| Keterangan                                             | 2015         | 2016         | 2017         |
|--------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Konsumsi makanan olahan dalam seminggu                 | 134,264.11   | 152,834.38   | 168,181.47   |
| Konsumsi makanan olahan dalam sebulan                  | 575,417.63   | 655,004.48   | 720,777.74   |
| Rata-rata pengeluaran makanan                          | 1,563,810.23 | 1,741,598.07 | 2,242,521.58 |
| Persentase makanan olahan terhadap pengeluaran makanan | 36.80        | 37.61        | 32.14        |

Sumber: Susenas 2015, 2016, 2017 diolah

Persentase makanan olahan terhadap pengeluaran makanan pada tahun 2017 mencapai 32,14 persen turun dibanding tahun sebelumnya yang sebesar 37,61. Pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan dituntut untuk bersaing secara cermat dan tanggap dalam melihat peluang, tantangan dan hambatan. Untuk menghadapi persaingan yang semakin ketat, setiap usaha perlu meningkatkan kekuatan yang ada untuk dapat menarik minat konsumen, salah satunya melalui periklanan. Loka POM di Kabupaten Toba perlu melakukan peningkatan kapasitas dan kapabilitas untuk dapat melakukan pengawasan label dan iklan produk yang cenderung berlebihan atau tidak sesuai dengan ketentuan.

### 1.2.2.6 Akses dan Transportasi di Wilayah Kerja

Loka POM di Kabupaten Toba memiliki wilayah kerja sebanyak 4 Kabupaten dimana untuk mencapai wilayah kecamatan terjauh dari ibukota kabupaten rata-rata memerlukan waktu tempuh sekitar 4 jam perjalanan darat sekali jalan. Disamping itu kondisi jalan banyak yang rusak dan relatif kecil untuk dilalui kendaraan roda empat, hal ini merupakan hambatan bagi pelaksanaan tugas pengawasan obat dan makanan sehingga tidak dapat menjangkau setiap wilayah kerja secara optimal.

### 1.2.3 Hasil Analisis SWOT

Berdasarkan faktor internal dan faktor eksternal yang dipetakan, Loka POM di Kabupaten Toba menggunakan analisa SWOT dalam rangka identifikasi peluang dan tantangan pelaksanaan tugas dan fungsi periode 2020-2024.



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

Analisa faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (*strength*) pada BPOM. Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Tabel 8.

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eskternal antara peluang dan ancaman, Loka POM di Kabupaten Toba perlu menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2022-2024. Strategi menggunakan kekuatan untuk memanfaatkan peluang/kesempatan yang ada agar menguntungkan Loka POM di Kabupaten Toba, karena dari sisi faktor internal kekuatan yang lebih besar dari pada kelemahannya, sedangkan dari sisi eksternal peluang yang lebih besar dari pada ancaman dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan. Perumusan strategi diperoleh melalui kombinasi faktor elemen S, W, O, dan T, sehingga menghasilkan beberapa kombinasi strategi sebagaimana dijelaskan pada Bab III.

Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 3 tahun. Pertimbangan yang mendasari adanya pentahapan pelaksanaan selama 3 tahun yaitu sesuai dengan RPJMN. Sasaran strategis akan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya. Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 3 tahun.



Pertimbangan yang mendasari adanya pentahapan pelaksanaan selama 3 tahun yaitu sesuai dengan RPJMN. Sasaran strategis akan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya.

**Tabel 1.8. Hasil Analisis SWOT**

| KEKUATAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | KELEMAHAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Memiliki Visi dan Misi yang jelas dan dapat diukur.</li> <li>Memiliki reputasi dan kinerja yang baik dalam pandangan stakeholder dan masyarakat.</li> <li>Sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat</li> <li>Peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan melalui penempatan lokasi kantor di sentral wilayah kerja</li> <li>Sistem Manajemen Mutu melalui sertifikasi ISO 9001:2015</li> <li>Kegiatan didukung alokasi anggaran yang cukup yang dikelola secara efisien, efektif dan akuntabel.</li> <li>Pemetaan kompetensi SDM secara tepat</li> <li>Penempatan SDM sesuai dengan disiplin ilmu dengan uraian tugas yang jelas dan terukur</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Jumlah SDM teknis pengawasan dan dukungan manajemen belum sesuai beban kerja yang dimiliki organisasi.</li> <li>Permasalahan dalam pelaksanaan fungsi penindakan antara lain: belum maksimalnya payung hukum, keterbatasan sumberdaya manusia dan masih minimnya dukungan sistem informasi dan teknologi</li> <li>Belum memiliki gedung kantor milik sendiri termasuk sarana dan prasarana penunjang kegiatan yang sesuai standar</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| PELUANG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | TANTANGAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Stakeholder eksternal (Pemerintah Daerah , Kejaksaan , Kepolisian, Pengadilan, dll) semakin memahami pentingnya program Pengawasan Obat dan Makanan terintegrasi sesuai tugas dan kewenangan masing-masing</li> <li>Dukungan Pemerintah Daerah/ Pusat terkait pengembangan Usaha Obat dan Makanan yang semakin tinggi (khususnya untuk pelaku UMKM), terkait dengan penetapan kawasan Danau Toba sebagai Kawasan Strategis Pariwisata Nasional</li> <li>Pengembangan data terintegrasi dan peningkatan data dukung pengawasan obat dan makanan sehingga dapat dimanfaatkan untuk kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi obat dan makanan</li> </ol>                                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>Implementasi sistem kesehatan nasional berimplikasi pada kebutuhan untuk peningkatan kesadaran pelaku usaha produksi dan distribusi obat dan makanan untuk pemenuhan standar dan peraturan perundang-undangan, dan peningkatan pemahaman masyarakat terkait cara memperoleh produk obat dan makanan yang aman dan bermutu, serta peningkatan integritas dan profesionalitas tenaga pengawas obat dan makanan.</li> <li>Perubahan pola hidup masyarakat antara lain: konsumsi pangan siap saji dan pangan olahan kemasan meningkat, belanja produk obat dan makanan secara online dan akses informasi palsu/ hoaks mudah tersebar akibat peningkatan akses dan kecepatan arus informasi.</li> <li>Dalam rangka mendukung pelaksanaan konsep pembangunan berkelanjutan (SDG's) diperlukan adanya program terkait intensifikasi pengawasan produk obat dan makanan yang beredar, pembinaan pengelolaan limbah terkait obat dan makanan, pembinaan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait obat dan makanan serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produk yang diproduksi/didistribusikan.</li> <li>Akses pengawasan ke pelosok daerah dibatasi oleh kondisi dan kualitas jalan yang kurang layak</li> </ol> |



## BAB II

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

Dengan mempertimbangkan perubahan lingkungan strategis, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka BPOM sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai lembaga yang melakukan pengawasan Obat dan Makanan dituntut untuk dapat memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Termasuk dengan adanya perubahan organisasi BPOM sesuai amanah Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Rumusan visi harus berorientasi kepada pemangku kepentingan yaitu masyarakat Indonesia sebagai penerima manfaat, dan dapat menunjukkan *impact* dari berbagai hasil (*outcome*) yang ingin diwujudkan BPOM dalam menjalankan tugasnya. Rumusan tersebut juga menunjukkan bahwa pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu unsur penting dalam peningkatan kualitas/taraf hidup masyarakat, bangsa, dan negara.

#### 2.1 VISI

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2020-2024 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor 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.



Visi BPOM disusun sesuai dengan Visi Presiden RI 2019 – 2024: **Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong**, 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 aman, bermutu dan berdaya saing 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 upaya mewujudkan Visi Indonesia 2019-2024, Presiden Terpilih telah menetapkan **Misi Indonesia 2019-2024** yaitu:

1. **Peningkatan kualitas manusia Indonesia;**
2. **Struktur ekonomi yang produktif, mandiri, dan berdaya saing;**
3. Pembangunan yang merata dan berkeadilan;
4. Mencapai lingkungan hidup yang berkelanjutan;



5. Kemajuan budaya yang mencerminkan kepribadian bangsa;
6. Penegakan sistem hukum yang bebas korupsi, bermartabat, dan terpercaya;
7. **Perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga;**
8. **Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya;**
9. **Sinergi pemerintah daerah dalam kerangka Negara kesatuan.**

Dalam rangka mewujudkan **Misi Indonesia 2019-2024** dijabarkan **Misi BPOM** sebagai berikut:

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

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang pertama yaitu: **Peningkatan kualitas manusia Indonesia**. Salah satu agenda pembangunan nasional dalam RPJMN 2020-2024 yaitu BPOM sebagai koordinator Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia, sudah semestinya dimotori oleh SDM yang berkualitas, untuk itu pengembangan SDM yang unggul menjadi perhatian khusus BPOM ke depan.

Di sisi lain, masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan.

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



Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh 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 dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.

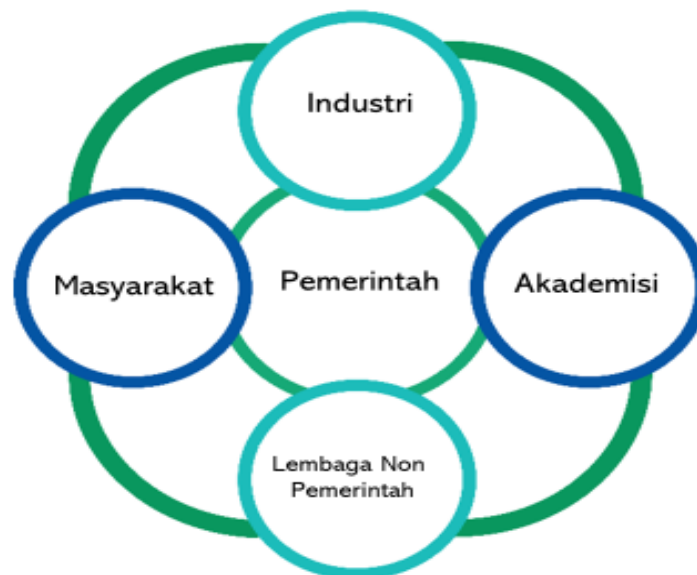
Namun demikian, pengawasan Obat dan Makanan sejatinya masih memerlukan adanya sinergitas dengan pemangku kepentingan lain di antaranya akademisi dan media, mengingat perannya sangat penting di dalam mendukung kelancaran program pengawasan Obat dan Makanan. Sehingga perlu sinergisme dari lima unsur yaitu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



**Gambar 2.1 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan**

*Sumber: Data diolah, 2019*





**Gambar 2.2 Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan**

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

**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**

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang Ke-2 yaitu **Struktur ekonomi yang produktif, mandiri, dan berdaya saing**. Berdasarkan peta jalan *Making Indonesia 4.0*, Kementerian Perindustrian telah menetapkan lima sektor manufaktur yang akan diprioritaskan pengembangannya pada tahap awal agar menjadi percontohan dalam implementasi revolusi industri generasi keempat di Tanah Air. Lima sektor tersebut, yaitu industri makanan dan minuman, tekstil dan pakaian, otomotif, elektronik, serta kimia. Selama ini, dari lima sektor industri itu mampu memberikan kontribusi sebesar 60 persen untuk PDB, kemudian menyumbang 65 persen terhadap total ekspor, dan 60 persen tenaga kerja industri ada di lima sektor tersebut.

Strategi untuk makanan dan minuman 4.0 diantaranya: (1) Mendorong produktifitas di sektor hulu yaitu pertanian, peternakan, dan perikanan, melalui penerapan dan investasi teknologi canggih seperti sistem monitoring otomatis dan autopilot drones. (2) Karena lebih dari 80% tenaga kerja di industri ini bekerja di UMKM, termasuk petani dan produsen skala kecil, Indonesia akan membantu UMKM di sepanjang



rantai nilai untuk mengadopsi teknologi yang dapat meningkatkan hasil produksi dan pangsa pasar mereka. (3) Berkomitmen untuk berinvestasi pada produk makanan kemasan untuk menangkap seluruh permintaan domestik di masa datang seiring dengan semakin meningkatnya permintaan konsumen. (4) Meningkatkan ekspor dengan memanfaatkan akses terhadap sumber daya pertanian dan skala ekonomi domestik.

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



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

Misi ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang ke-7 yaitu: **Perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga** dan ke- 9 yaitu **Sinergi pemerintah daerah dalam kerangka Negara kesatuan.**

Pengawasan Obat dan Makanan meliputi beberapa proses penting mulai dari *premarket* (produk sebelum beredar) dan *postmarket* (produk pasca diberikan NIE). Proses menyeluruh secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan: **1) Standardisasi Obat dan Makanan; 2) Registrasi Obat dan Makanan; 3) Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk; 4) Pengujian Secara Laboratorium; 5) Penegakan Hukum melalui Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan.**

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

Misi ini sebagaimana Misi Presiden yang Ke-8 yaitu **Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya.** Semangat reformasi birokrasi yang diterapkan oleh pemerintah di setiap lini baik di pusat maupun daerah dilakukan untuk peningkatan kualitas layanan publik dan peningkatan efisiensi ekonomi yang terkait bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM juga wajib mendukung terlaksananya reformasi birokrasi secara menyeluruh sesuai dengan Roadmap RB Nasional 2020-2024.

## 2.3 BUDAYA ORGANISASI

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam BPOM



menjadi semangat bagi seluruh anggota BPOM dalam berkarsa dan berkarya yaitu:

### 1. Profesional

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

### 2. Integritas

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.

### 3. Kredibilitas

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

### 4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

### 5. Inovatif

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

### 6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

## 2.4 TUJUAN

Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2022-2024 adalah:

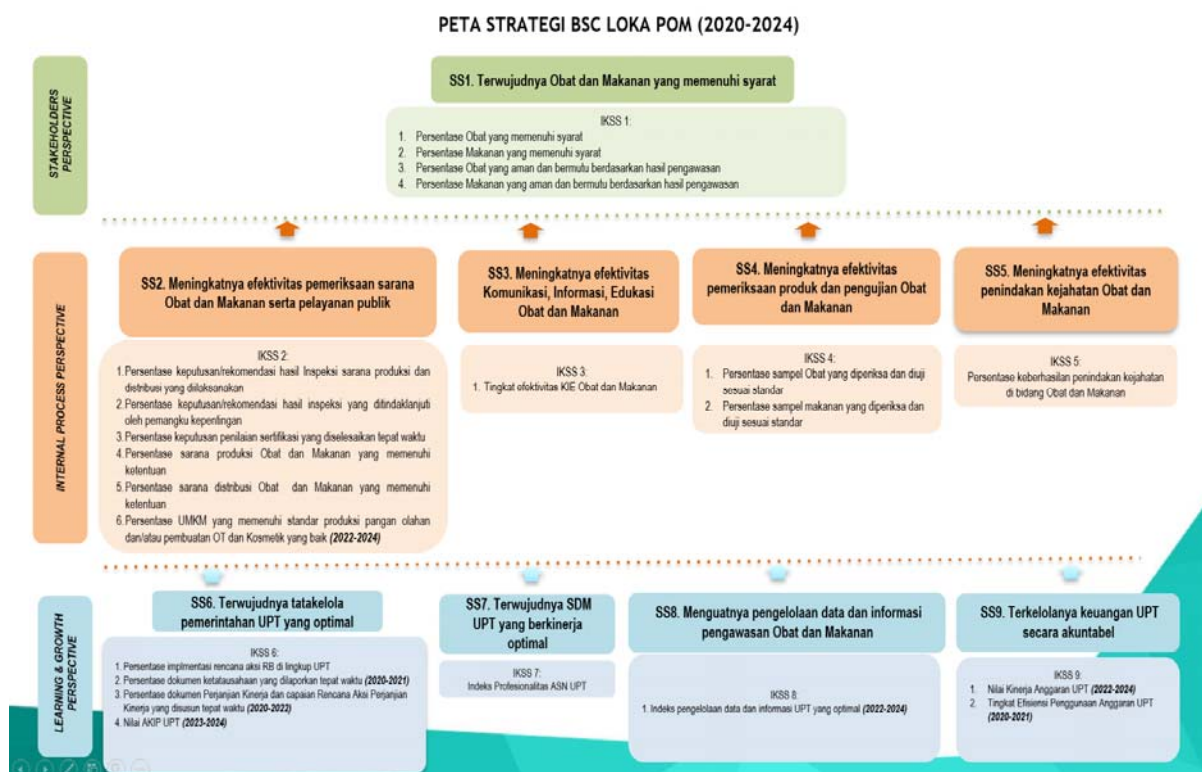
- 1) Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Meningkatnya kapasitas SDM Loka POM di Kabupaten Toba dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 3) Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM.
- 4) Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu.



- 5) Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan.
- 6) Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.
- 7) Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.

## 2.5 SASARAN STRATEGIS

Pada tahun 2022, Loka POM di Kabupaten Toba ditetapkan menjadi Satker Mandiri dan diamanatkan untuk dapat membuat rencana strategis secara mandiri, dimana sebelum menjadi Satker Mandiri kinerja Loka POM di Toba di tahun 2020-2021 masuk ke dalam Renstra Balai Besar POM di Medan Tahun 2020-2024. Strategi dari Loka POM diterjemahkan kedalam tindakan/kinerja dengan menggunakan pendekatan BSC (Balanced Scorecard) yang terdiri dari tiga perspektif yaitu *Stakeholder Perspective*, *Internal Process Perspective* dan *Learning and Growth Perspective* (Gambar 2.3).



Sasaran strategis disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki oleh Loka POM di Kabupaten Toba. Dalam kurun waktu 3 (tiga) tahun (2022-2024) ke depan diharapkan Loka POM di Kabupaten Toba akan dapat mencapai sasaran strategis seperti digambarkan pada Tabel 2.1.

**Tabel 2.1 Sasaran Strategis dan Indikator Loka POM**

| PERSPEKTIF                          | SASARAN STRATEGIS |                                                                                                                | INDIKATOR |                                                                                                  |
|-------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stakeholder Perspective</b>      | SS 1              | Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Toba                  | IKSS 1.1  | Persentase Obat yang memenuhi syarat                                                             |
|                                     |                   |                                                                                                                | IKSS 1.2  | Persentase Makanan yang memenuhi syarat                                                          |
|                                     |                   |                                                                                                                | IKSS 1.3  | Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan                               |
|                                     |                   |                                                                                                                | IKSS 1.4  | Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan                            |
| <b>Internal Process Perspective</b> | SS 2              | Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik Loka POM di Kabupaten Toba | IKSS 2.1  | Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan |
|                                     |                   |                                                                                                                | IKSS 2.2  | Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan   |
|                                     |                   |                                                                                                                | IKSS 2.3  | Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu                         |



| PERSPEKTIF                             | SASARAN STRATEGIS |                                                                                                          | INDIKATOR |                                                                                                           |
|----------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Learning and Growth Perspective</b> |                   |                                                                                                          | IKSS 2.4  | Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan                                       |
|                                        |                   |                                                                                                          | IKSS 2.5  | Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan                                     |
|                                        |                   |                                                                                                          | IKSS 2.6  | Persentase UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan OT dan Kosmetik yang baik |
|                                        | SS 3              | Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan Loka POM di Kabupaten Toba      | IKSS 3.1  | Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan                                                                  |
|                                        | SS 4              | Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba | IKSS 4.1  | Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar                                            |
|                                        |                   |                                                                                                          | IKSS 4.2  | Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar                                         |
|                                        | SS 5              | Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba             | IKSS 5.1  | Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan                                   |
|                                        | SS 6              | Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Loka POM di Kabupaten Toba yang optimal                           | IKSS 6.1  | Persentase implementasi rencana aksi RB                                                                   |
|                                        |                   |                                                                                                          | IKSS 6.2  | Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang                    |



| PERSPEKTIF | SASARAN STRATEGIS |                                                                                                                  | INDIKATOR |                                       |
|------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
|            |                   |                                                                                                                  |           | disusun tepat waktu (2020-2022)       |
|            |                   |                                                                                                                  | IKSS 6.3  | Nilai AKIP (2023-2024)                |
|            | SS 7              | Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Toba yang berkinerja optimal                                               | IKSS 7.1  | Indeks Profesionalitas ASN            |
|            | SS 8              | Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba yang optimal | IKSS 8.1  | Indeks pengelolaan data dan informasi |
|            | SS 9              | Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Toba secara Akuntabel                                                | IKSS 9.1  | Nilai Kinerja Anggaran                |

1. Stakeholder Perspective:

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

Komoditas/produk yang diawasi BPOM tergolong produk berisiko tinggi yang sama sekali tidak ada ruang untuk toleransi terhadap produk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Dalam konteks ini, pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistemik. Pada seluruh mata rantai pengawasan tersebut, harus ada sistem yang dapat mendeteksi secara dini jika terjadi degradasi mutu, produk sub standar dan hal-hal lain untuk dilakukan pengamanan sebelum merugikan konsumen/masyarakat.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Loka POM **Pertama**, adalah pengawasan setelah beredar (*post-market control*)



untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. **Ke-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.

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

- (1) Persentase Obat yang Memenuhi Syarat, dengan target 89,6% pada akhir tahun 2024.**
- (2) Persentase makanan yang Memenuhi Syarat, dengan target 86% pada akhir tahun 2024.**
- (3) Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, dengan target 91% pada akhir tahun 2024.**
- (4) Persentase makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, dengan target 79% pada akhir tahun 2024.**

## **2. Internal Process Perspective**

### **a. Sasaran Strategis Ke-2: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik Loka POM di Kabupaten Toba**

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten/ memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Loka POM mampu melindungi masyarakat dengan



optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban Loka POM, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya.

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

- (1) Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan, dengan target 89% pada akhir 2024.**
- (2) Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan dengan target 75% pada akhir 2024.**
- (3) Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 90% pada akhir 2024.**
- (4) Persentase sarana produksi Obat dan makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target 75% pada akhir 2024.**
- (5) Persentase sarana distribusi Obat dan makanan yang memenuhi ketentuan, dengan target 75% pada akhir 2024.**
- (6) Persentase UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan OT dan Kosmetik yang baik, dengan target 81% pada akhir 2024.**

#### **b. Sasaran Strategis Ke-3: Meningkatnya efektivitas KIE Obat dan Makanan Loka POM di Kabupaten Toba**

Sesuai dengan prinsip 3 (tiga) pilar pengawasan Obat dan Makanan dimana salah satunya adalah terkait pengawasan oleh masyarakat, Loka



POM di Kabupaten Toba perlu berupaya untuk selalu meningkatkan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan. Untuk mencapai tingkat partisipasi dan kesadaran masyarakat yang tinggi, Loka POM di Kabupaten Toba perlu secara aktif memberikan pengetahuan kepada masyarakat melalui berbagai kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) melalui berbagai forum dan media. Dengan meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, diharapkan akan mampu menimbulkan sikap dan perilaku yang mampu membentengi diri sendiri dari produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat.

Tingkat Efektifitas Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Obat dan Makanan adalah ukuran efektifitas atas kualitas dan sebaran (kuantitas) pemahaman masyarakat terhadap obat dan makanan yang dilakukan Badan POM melalui kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi).

Badan POM memiliki ragam jenis program Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) yang meliputi: KIE melalui media cetak dan elektronik; KIE langsung ke masyarakat; dan KIE melalui media sosial

Indikator ini diukur melalui survei terhadap 4 kriteria:

1. Tingkat persepsi terhadap ragam pilihan sumber informasi KIE;
2. Tingkat pemahaman terhadap konten informasi yang diterima;
3. Tingkat persepsi terhadap manfaat program KIE;
4. Tingkat minat terhadap informasi obat dan makanan

Responden Audiens KIE adalah responden yang sebelumnya pernah menerima atau terlibat sebagai peserta dalam kegiatan KIE Badan POM dalam 3 bulan terakhir. Teknik survei dapat berupa face to face interview, penyebaran kuisisioner dan online survey. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, dengan indikator **Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan, dengan target 96,8% pada akhir tahun 2024.**



**c. Sasaran Strategis Ke-4: Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba.**

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (full spectrum) mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten/ memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Loka POM di Kabupaten Toba mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban Loka POM di Kabupaten Toba, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya.

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

- (1) Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar, dengan target 50% pada akhir tahun 2024.**
- (2) Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar, dengan target 50% pada akhir tahun 2024.**

**d. Sasaran Strategis Ke-5: Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba**



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 Loka POM menjadi semakin kompleks. Kejahatan tersebut saat ini telah berkembang dengan menggunakan modus-modus baru yang mampu menyasar ke berbagai aspek masyarakat sehingga menciptakan dampak negatif secara masif, baik secara langsung maupun dalam jangka panjang terhadap kesehatan, ekonomi hingga aspek sosial kemasyarakatan. Hal tersebut perlu diatasi dan diantisipasi oleh Loka POM 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 strategis ini, maka indikator kinerja utama (IKU) nya yaitu **Persentase keberhasilan penindakan kejahatan dibidang Obat dan makanan, dengan target 89% pada akhir 2024.**

### 3. Learning and Growth Perspective

#### a. **Sasaran Strategis Ke-6: Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Loka POM di Kabupaten Toba yang optimal**

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024, Loka POM 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 Loka POM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.



Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan. Selain itu, untuk menginstitusionalisasi keterbukaan informasi publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM. Pada tahun 2020-2024, BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK, 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 BPOM untuk mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

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

- (1) Persentase Implementasi Rencana Aksi Reformasi Birokrasi, dengan target 100% pada akhir 2024;**
- (2) Nilai AKIP, dengan target 83,9 pada akhir 2024.**

**b. Sasaran Strategis ke-7: Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Toba 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 strategis ini, indikator kinerja yang digunakan adalah **Indeks Profesionalitas ASN, dengan target sebesar 85% di tahun 2024**

**c. Sasaran Strategis ke-8: Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba yang optimal.**

Salah satu aspek penting dalam mendukung terlaksananya pengawasan Obat dan Makanan adalah sistem operasional serta teknologi, komunikasi, dan informasi yang memadai. Kecenderungan yang saat ini terjadi adalah pergeseran bisnis proses dari manual bergerak ke arah digital dan *online*. Demikian halnya dengan pengawasan obat dan makanan pada saat ini sudah seharusnya mampu beradaptasi dalam mengantisipasi permasalahan dan tantangan pengawasan di era *internet of things*.

Sistem informasi berbasis teknologi informasi dan database merupakan salah satu poin penting dalam perbaikan tata kelola dan dukungan pelaksanaan tugas BPOM di era digital ini. Untuk itu maka perlu adanya fokus dalam sasaran yang terkait dengan pengelolaan sistem operasional dan TIK Loka POM. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran strategis ini, indikator kinerja yang digunakan adalah **Indeks Pengelolaan Data dan Informasi, dengan target sebesar 3 pada Tahun 2024.**



**d. Sasaran Strategis ke-9: Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Toba secara Akuntabel**

Dalam lingkup instansi pemerintah, anggaran merupakan suatu sumber daya yang sangat penting dan dituntut akuntabilitas dalam penggunaannya. Sehingga salah satu sasaran yang penting dalam *Learning and Growth Perspective* yang menggambarkan kemampuan Loka POM dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat adalah sasaran strategis ke-10, dengan ukuran keberhasilannya adalah **Nilai Kinerja Anggaran, dengan target sebesar 93 pada tahun 2024.**



### BAB III

## ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

### 3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM

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 yang akan dilaksanakan yaitu:

- 1) Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
- 2) Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 3) Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dan lembaga riset dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
- 4) Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 5) Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
- 6) Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan.
- 7) Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, BPOM melakukan analisis program strategis mempergunakan analisis SWOT, sehingga diperoleh rumusan strategi BPOM 2020-2024 sesuai Gambar 3.2





**Gambar 3.1 Arah Kebijakan BPOM 2020-2024**

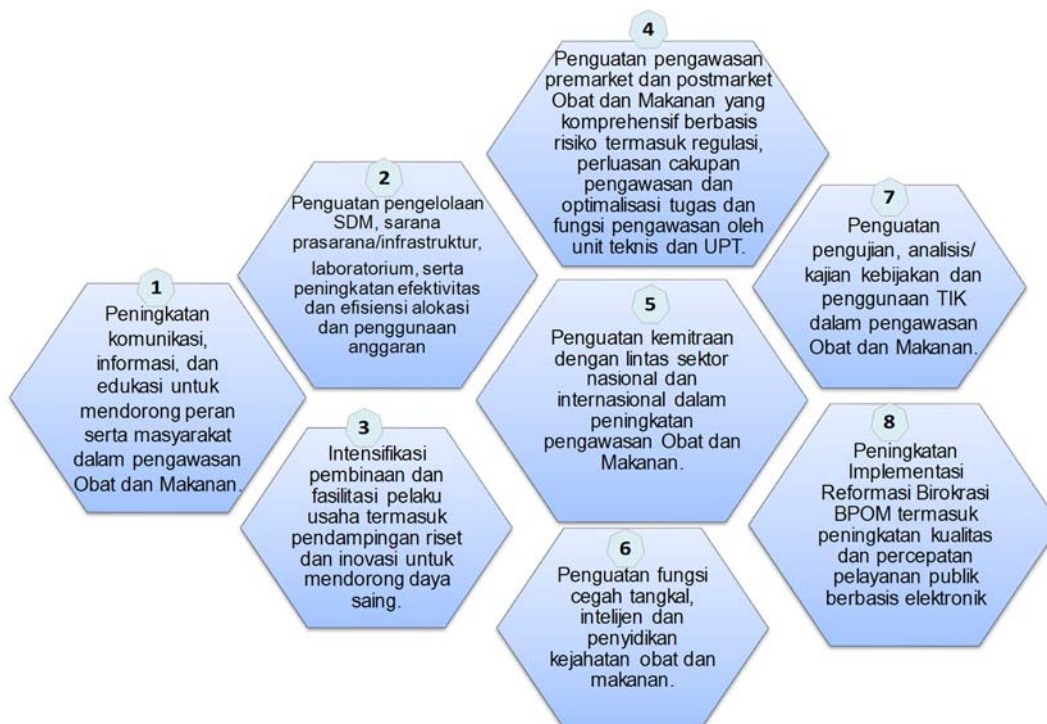
### 3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI LOKA POM DI KABUPATEN TOBA

Untuk mendukung arah kebijakan dan pencapaian sasaran strategis BPOM periode 2022-2024, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Toba di wilayah kerjanya.

Arah Kebijakan Loka POM Toba yang akan dilaksanakan:

- 1) Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
- 2) Peningkatan kapasitas SDM Loka POM di Kabupaten Toba dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian secara rapid test, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.





**Gambar 3.2 Strategi BPOM 2020-2024**

- 3) Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
- 4) Peningkatan kapasitas SDM Loka POM di Kabupaten Toba dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian secara rapid test, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 5) Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dan lembaga riset dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
- 6) Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 7) Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
- 8) Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan.



- 9) Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, Loka POM di Kabupaten Toba 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.**

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

- (b) Komunikasi, edukasi, dan informasi kepada masyarakat sebagai konsumen Obat dan Makanan melalui berbagai saluran informasi baik langsung, media cetak, media elektronik, dan media sosial.
- (c) Pemberdayaan masyarakat/komunitas utamanya di daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- (d) 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 karena adanya tuntutan organisasi yang terus meningkat, mengharuskan Loka POM di Kabupaten Toba 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 mobil laboratorium pengujian keliling dalam mendukung pelaksanaan fungsi pengujian cepat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Toba
- (c) Efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran juga merupakan hal yang harus ditingkatkan oleh Loka POM di Kabupaten Toba, hal ini mengingat adanya keterbatasan (*constraint*) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, Loka POM di Kabupaten Toba harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan. Peningkatan kapasitas kelembagaan Loka POM di Kabupaten Toba juga terus didorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan. Loka POM di Kabupaten Toba terus mempersiapkan data dan dokumen pendukung dalam rangka pengalokasian anggaran untuk pembangunan fasilitas gedung kantor dan laboratorium pengujian yang diperlukan dalam pelaksanaan tugas 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) Loka POM di Kabupaten Toba mendorong pelaku usaha dalam hal riset dan inovasi produk agar dapat meningkatkan daya saing produknya.

#### **4. Penguatan pengawasan peredaran Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan.**

Pengawasan Obat dan Makanan meliputi beberapa proses penting mulai dari *premarket* (produk sebelum beredar) dan *postmarket* (produk pasca diberikan NIE) yang dilakukan secara komprehensif. Proses pengawasan yang dilakukan oleh Loka POM di Kabupaten Toba secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan sebagai berikut:

- a. Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk;
- b. Pengujian makanan menggunakan *Rapid Test (screening)* ;
- c. Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan).

Pengawasan obat dan makanan yang dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Toba perlu selalu dilakukan optimalisasi untuk memaksimalkan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan, hal ini ditujukan agar Loka POM di Kabupaten Toba dapat memperluas cakupan dan kualitas pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerjanya.



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

Strategi ini merupakan upaya Loka POM di Kabupaten Toba dalam menjalankan fungsi koordinasi pengawasan Obat dan Makanan yang sangat terkait dengan lintas sektor baik di pusat maupun 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:

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

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

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

- 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.
- Intelijen di bidang Obat dan Makanan untuk menghasilkan profil kejahatan Obat dan Makanan yang akurat/berkualitas.
- Peningkatan kualitas penyidikan Obat dan Makanan bersama lintas sektor.



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

## 7. Penguatan 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 Loka POM di Kabupaten Toba 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 Loka POM di Kabupaten Toba memiliki kualitas yang baik.
- (c) 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, Loka POM di Kabupaten Toba 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.

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



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

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

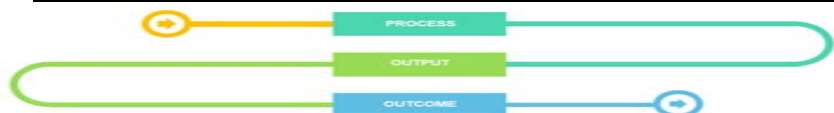


**Tabel 3.2 Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, dan Strategi Loka POM di Kabupaten Toba 2022-2024**

| 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 efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik Loka POM di Kabupaten Toba<br>2. Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan Loka POM di Kabupaten Toba | 1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan peredaran (postmarket) Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik<br>2. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan | Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.                            |
|                                                                                                                                                                      | 2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan. | Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Toba yang berkinerja optimal                                                                                                                                                          | Peningkatan kapasitas SDM Loka POM di Kabupaten Toba dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian secara rapid test, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan                       | Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran. |



| MISI                                                                                                                                                                                                                                                                | TUJUAN                                                                                                                                                                            | SASARAN STRATEGIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | KEBIJAKAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | STRATEGI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM, dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif, dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa                                                         | 1. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM                                 | Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik Loka POM di Kabupaten Toba                                                                                                                                                                                                                       | Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dan lembaga riset dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan                                                           | Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk yang melakukan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga. | 1. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu<br>2. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan | 1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Toba<br>2. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik Loka POM di Kabupaten Toba<br>3. Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba | 1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan peredaran (postmarket) Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik<br>2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait | 1. Penguatan pengawasan peredaran Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan<br>2. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor daerah dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.<br>3. Penguatan analisis/kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.                                                                                                           | Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba                                                                                                                                                                                                                                         | Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan                                                                                                                                                                                               | Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



| MISI                                                                                                                                      | TUJUAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | SASARAN STRATEGIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | KEBIJAKAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | STRATEGI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana 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"> <li>1. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.</li> <li>2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat dan Makanan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Loka POM di Kabupaten Toba yang optimal</li> <li>2. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba yang optimal</li> </ol> <p>Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Toba secara Akuntabel</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peningkatan kapasitas SDM Loka POM di Kabupaten Toba dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian secara rapid test, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan</li> <li>2. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.</li> <li>2. Penguatan analisis/kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.</li> <li>3. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.</li> </ol> |





**Gambar 3.5 Road Map Strategi Loka POM di Kabupaten Toba 2022-2024**

Agar pelaksanaan Renstra Loka POM di Kabupaten Toba 2022-2024 dapat lebih terarah dan efektif, maka perlu ditetapkan fokus perencanaan tahunan agar seluruh elemen organisasi dapat berkomitmen mendukung fokus tersebut. Fokus Renstra 2022-2024 dijabarkan sebagai berikut:

- **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 obat dan makanan dengan menekankan riset dan inovasi.
- **Tahun 2024:**  
Percepatan pengawasan Obat dan Makanan serta evaluasi program dan kegiatan 2022-2024 dalam rangka peningkatan kinerja pengawasan Obat dan Makanan periode berikutnya, termasuk efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

### 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, BPOM termasuk Unit Pelaksana Teknisnya perlu didukung dengan regulasi yang kuat agar pengawasan obat dan makanan berjalan secara efektif. Dukungan regulasi tersebut dapat dalam bentuk Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Peraturan BPOM.

Regulasi yang dibutuhkan dalam mendukung pelaksanaan Renstra Loka POM di Kabupaten Toba 2022-2024 meliputi:

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:
  - a. 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:

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 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 BPOM 2022-2024 sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi BPOM 2022-2024.

### 3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN

Kerangka kelembagaan BPOM 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 BPOM 2020-2024 mencakup 3 (tiga) hal terdiri atas struktur organisasi, tata laksana, dan SDM.



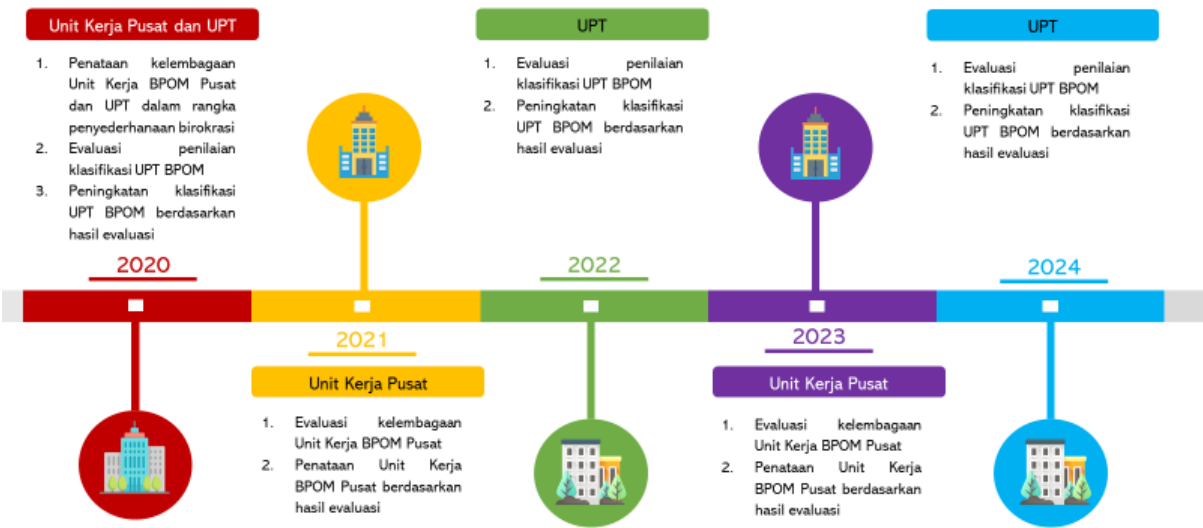
**Gambar 3.6 Kerangka Kelembagaan BPOM 2020-2024**  
*Sumber: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020*

#### 3.4.1 Struktur Organisasi

Kerangka kelembagaan BPOM 2020-2024 merupakan proses dan hasil evaluasi terhadap struktur organisasi kelembagaan yang sudah ada melalui tahapan rasionalisasi, evaluasi/penilaian, dan restrukturisasi organisasi yang dilakukan terhadap unit kerja BPOM pusat dan UPT BPOM. Peta jalan kerangka kelembagaan struktur organisasi BPOM tahun 2020-2024 sebagai berikut:



Peta Jalan Kerangka Kelembagaan Struktur Organisasi BPOM 2020-2024



Gambar 3.7 Peta Jalan Kerangka Kelembagaan Struktur Organisasi BPOM 2020-2024

Sumber: Biro Hukum dan Organisasi, 2020

Kerangka kelembagaan BPOM 2020-2024 meliputi penataan struktur organisasi dan tata kerja unit kerja BPOM pusat serta pengembangan dan peningkatan klasifikasi UPT Loka POM menjadi Balai POM dan Balai POM menjadi Balai Besar POM sebagai tindak lanjut hasil evaluasi/penilaian.

Kerangka kelembagaan di Loka POM di Kabupaten Toba merupakan tindak lanjut dari arahan Presiden RI mengenai penyederhanaan birokrasi menjadi hanya 2 (dua) level terdiri atas jabatan administrator (Kepala Loka/ eselon IV) dan 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.

Kerangka kelembagaan Loka POM di Kabupaten Toba 2022-2024 juga merupakan penterjemahan *structure follows strategy*, yaitu peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. Hal ini dilakukan untuk mewujudkan organisasi BPOM yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran dalam rangka pengorganisasian yang efektif, efisien, akuntabel (transparan), dan kolaboratif.



### 3.4.2 Tata Laksana

Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, Loka POM di Kabupaten Toba menerapkan sistem manajemen mutu atau *Quality Management System* berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 melalui jaminan kesesuaian pada persyaratan kepuasan pelanggan dan ketentuan perundang-undangan serta proses peningkatan sistem secara berkelanjutan. Hal ini sesuai dengan kebijakan mutu Loka POM di Kabupaten Toba, yaitu BPOM berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih.

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

- a. meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001 terhadap entitas Loka POM di Kabupaten Toba 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 Loka POM di Kabupaten Toba Tahun 2022-2024.

Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) secara konsisten telah dilakukan BPOM sebagai entitas lembaga, dan oleh Loka POM di Kabupaten Toba yang dibuktikan dengan perolehan sertifikat ISO 9001:2015 pada Tahun 2021.

### 3.4.3 Sumberdaya Manusia



Pada Renstra Loka POM di Kabupaten Toba 2022-2024, sejalan juga dengan agenda pembangunan ke-3 yaitu Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing, salah satu aspek strategis yang perlu mendapatkan perhatian dan prioritas adalah pengembangan kualitas SDM di bidang pengawasan obat dan makanan. Hal ini sejalan dengan strategi Loka POM di Kabupaten Toba 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.

*A shortage of qualified personnel was cited as a major problem facing the National Regulatory Authorities (NRA) worldwide. A number of strategies can be considered in order to alleviate the shortage of human resources: better human resource planning; sharing and pooling of international resources on education and training, on information, and on QC; instituting incentives, prioritizing and streamlining work processes, job enlargement and job enrichment. (Effective Drug Regulation, a Multi Country Study, WHO, 2002)*

Perubahan lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan berjalan dengan kecepatan bagaikan deret ukur, sementara upaya efisiensi di berbagai bidang kerja dan tambahan sumberdaya (manusia dan pendanaan/anggaran) yang ada, hanya menghasilkan perkembangan kapasitas yang berjalan seperti suatu deret hitung. Sesuai kajian WHO<sup>2</sup>. BPOM termasuk di dalamnya Loka POM di Kabupaten Toba yang merupakan organisasi berbasis bukti ilmiah dan ilmu pengetahuan (*scientific / evidence and knowledge based*) dan sekaligus merupakan organisasi penegak hukum (*enforcement agency*) perlu didukung oleh SDM yang memadai dengan kompetensi, kemampuan, ilmu pengetahuan atau *intangible asset* yang lain sesuai bidang yang diperlukan sehingga keberadaan Loka POM di Kabupaten Toba dalam menjalankan peran dan fungsinya benar-benar dirasakan oleh masyarakat luas. Saat ini, SDM yang dimiliki oleh Loka POM di Kabupaten Toba sampai tahun 2021 sejumlah 12 orang PNS ditambah 6 orang PPNPN. Ditinjau dari analisa beban kerja, utamanya dengan upaya penguatan kelembagaan dan peningkatan koordinasi lintas sektor, Loka POM di Kabupaten Toba masih memerlukan penambahan SDM sejumlah 18 orang.

<sup>2</sup> WHO, Ratanawijitrasin S., Wondemagegnehu E., Effective Drug Regulation, A multi Country Study, 2002



Mengingat tantangan terkait kelangkaan SDM merupakan hal yang akan terus dihadapi, strategi pengembangan SDM perlu difokuskan menjadi pengembangan *Human Capital* dimana kajian yang dilakukan bukan saja berdasarkan analisa beban kerja, tetapi juga pada kemampuan dan kompetensi apa yang diperlukan karena pada dasarnya terdapat dua masalah besar terkait dengan *human capital*, yaitu kuantitas maupun kualitasnya. Keterbatasan kualitas SDM Loka POM di Kabupaten Toba perlu mendapat perhatian khusus, utamanya dari perspektif nasional dan internasional, dimana SDM BPOM masih harus ditingkatkan kompetensinya dalam menghadapi tantangan globalisasi.

*Human Capital Program* adalah pilar penting untuk menjadikan BPOM sebagai *scientific/evidence and knowledge based* dan sekaligus *learning organization* yang terus berkembang mengikuti perubahan lingkungan strategis baik di organisasi internal maupun eksternal

Dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan yang komprehensif, walaupun sudah ditetapkan beberapa regulasi baru dalam 2 (dua) tahun belakangan ini, tetap diperlukan dukungan Undang-Undang yang bersifat (*Lex Specialis*) yang dapat menajamkan pengawasan Obat dan Makanan dalam melindungi masyarakat dan sekaligus dapat mengesampingkan perundang-undangan yang bersifat umum (*Lex Generalis*). Disamping itu, perlu dilakukan revisi beberapa dasar hukum yang mungkin sudah *obsolete* dan perlu disesuaikan dengan kondisi lingkungan strategis Obat dan Makanan terkini serta NSPK terkait.

### 3.4.4 Jejaring Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan

Data dalam 3 (tiga) tahun belakangan laboratorium BPOM hanya mampu menguji sekitar 34.11 % sampai 43.92 % obat yang ada didalam Formularium Nasional (FORNAS), dan sekitar 24.87 % sampai 32.02 % obat yang beredar<sup>3</sup>, sebagaimana terlihat pada Gambar 14 (Kemampuan Uji BPOM terhadap ForNas dan Produk Beredar di Pasaran), padahal Permenkes nomor 75 Tahun 2016 memberikan mandat kepada BPOM untuk Penyelenggaraan Uji Mutu Obat JKN pada Instalasi Farmasi Pemerintah dengan cara melakukan pengambilan sampel yang representatif dan berdasarkan analisis resiko serta pengujian mutu berdasarkan standar kompedia.

<sup>3</sup> BPOM, Laporan Tahunan kedeputan 1 BPOM 2015-2017



Dalam rangka peningkatan efektifitas dan efisiensi pengujian sampel obat dan makanan maka pada tahun 2022 dilakukan program Regionalisasi Pengujian, dimana sampel dari suatu wilayah kerja dapat diuji di laboratorium yang ditunjuk/ spesifik sesuai dengan pedoman yang ditetapkan. Loka POM di Kabupaten Toba memiliki peran dalam pengambilan sampling dan pengiriman sampelnya ke laboratorium yang ditunjuk sesuai dengan regionalnya yaitu Regional Sumatera.



## BAB IV

### TARGET KINERJA DAN PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM dan mendukung pada tercapainya sasaran agenda pembangunan 2020-2024, BPOM menetapkan sasaran strategis, indikator kinerja utama, dan target sebagaimana disajikan pada Tabel 4.1 berikut untuk unit kerja Loka POM di Kabupaten Toba :

Tabel 4.1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2022-2024

| Sasaran Strategis                                                                                              | Indikator                                                                                           | Target Kinerja |      |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|------|
|                                                                                                                |                                                                                                     | 2022           | 2023 | 2024 |
| Stakeholder Perspective                                                                                        |                                                                                                     |                |      |      |
| Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Toba                  | 1. Persentase Obat yang memenuhi syarat                                                             | 85,6           | 87,6 | 89,6 |
|                                                                                                                | 2. Persentase Makanan yang memenuhi syarat                                                          | 82             | 84   | 86   |
|                                                                                                                | 3. Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan                               | 89             | 90   | 91   |
|                                                                                                                | 4. Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan                            | 76             | 77   | 79   |
| Internal Process Perspective                                                                                   |                                                                                                     |                |      |      |
| Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik Loka POM di Kabupaten Toba | 1. Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan | 86             | 87   | 89   |
|                                                                                                                | 2. Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan   | 57             | 66   | 75   |
|                                                                                                                | 3. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu                         | 86,7           | 88,3 | 90   |
|                                                                                                                | 4. Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan                              | 73             | 74   | 75   |



| Sasaran Strategis                                                                                                | Indikator                                                                                                     | Target Kinerja |      |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|------|
|                                                                                                                  |                                                                                                               | 2022           | 2023 | 2024 |
|                                                                                                                  | 5. Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan                                      | 72             | 73   | 75   |
|                                                                                                                  | 6. Persentase UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan OT dan Kosmetik yang baik  | 77             | 79   | 81   |
| Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan Loka POM di Kabupaten Toba              | Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan                                                                      | 94,9           | 95,9 | 96,8 |
| Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba         | 1. Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar                                             | 50             | 50   | 50   |
|                                                                                                                  | 2. Persentase sampel Makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar                                          | 50             | 50   | 50   |
| Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba                     | Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan                                       | 86             | 88   | 89   |
| <b>Learning and Growth Perspective</b>                                                                           |                                                                                                               |                |      |      |
| Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Loka POM di Kabupaten Toba yang optimal                                   | 1. Persentase implementasi rencana aksi RB                                                                    | 100            | 100  | 100  |
|                                                                                                                  | 2. Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu | 100            | -    | -    |
|                                                                                                                  | 3. Nilai AKIP                                                                                                 | -              | 82,2 | 83,9 |
| Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Toba yang berkinerja optimal                                               | Indeks Profesionalitas ASN                                                                                    | 84             | 84,5 | 85   |
| Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba yang optimal | Indeks pengelolaan data dan informasi                                                                         | 2,25           | 2,5  | 3    |
| Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Toba secara Akuntabel                                                | Nilai Kinerja Anggaran                                                                                        | 90,6           | 91,8 | 93   |



Tabel 4.1. berisi sasaran strategis, indikator, dan target kinerja BPOM tahun 2020-2024. Pencapaian sasaran strategis, indikator dan target kinerja tersebut didukung dengan pelaksanaan Program dan Kegiatan sebagai berikut:

### 4.1.1 Program dan Kegiatan

#### 4.1.1.1 Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba

Program pengawasan obat dan makanan yang dilakukan oleh Loka POM di Kabupaten Toba meliputi beberapa kegiatan yaitu pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, pemeriksaan produk obat dan makanan, layanan publikasi dan komunikasi, informasi dan edukasi terkait mutu dan keamanan obat dan makanan, layanan pendampingan UMKM dalam pemenuhan standar, layanan sertifikasi, dan pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang obat dan makanan.

Pelaksanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan tersebut diatas dimulai dari pembuatan perencanaan kegiatan dan anggaran yang dilakukan secara cermat, pelaksanaan kegiatan secara profesional, monitoring dan evaluasi secara komprehensif sehingga output dari kegiatan dapat tercapai dengan baik dalam rangka mewujudkan outcome program yaitu obat dan makanan aman, bermutu dan berdaya saing.

Pelaksanaan kegiatan dilakukan dengan berpegang pada regulasi dan kebijakan yang ditetapkan pemerintah maupun internal BPOM. Selain didasarkan pada hukum positif diatas, melaksanakan kegiatan dilakukan dengan tetap memperhatikan karakteristik dan kearifan lokal yang ada di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Toba sebagai bagian dari strategi untuk mencapai keberhasilan dari program yang dilaksanakan.

Paradigma pengawasan obat dan makanan terkini yang mengedepankan pembinaan dilakukan secara terintegrasi yang melibatkan seluruh *stakeholder* terkait yang terdiri dari pemerintah, pelaku usaha dan masyarakat. Loka POM di Kabupaten Toba akan



melaksanakan setiap kegiatan secara profesional dengan terus berupaya untuk meningkatkan peran aktif seluruh *stakeholder* terkait di bidang pengawasan obat dan makanan dalam rangka mewujudkan masyarakat Indonesia maju yang berdaulat, mandiri dan berkepribadian berlandaskan gotong royong

#### 4.1.1.2 Program Dukungan Manajemen melalui Kegiatan Pengelolaan Sarana dan Prasarana BPOM

Kuantitas dan kualitas sarana dan prasarana pengawasan obat dan makanan merupakan salah satu faktor yang menentukan keberhasilan Loka POM di Kabupaten Toba dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya. Pemenuhan sarana dan prasarana sesuai standar dilakukan secara bertahap dengan fokus pada urgensi pelaksanaan program pengawasan obat dan makanan oleh Loka POM di Kabupaten Toba secara efektif dan efisien. Percepatan kegiatan pembangunan kantor Loka POM di Kabupaten Toba merupakan salah satu fokus utama pemenuhan sarana dan prasarana dimana sudah tersedia lokasi pembangunan/ tanah tersertifikat.

Disisi lain, pemenuhan kapasitas dan kapabilitas SDM merupakan salah satu faktor yang menentukan keberhasilan Loka POM di Kabupaten Toba dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya. Selama periode tahun 2022-2024, kegiatan peningkatan kompetensi SDM dan penambahan jumlah SDM yang dibutuhkan sesuai beban kerja juga menjadi prioritas dalam rangka menciptakan pengelolaan SDM yang efisien dan efektif di Loka POM di Kabupaten Toba.

## 4.2 KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis Loka POM di Kabupaten Toba periode 2022-2024 sebagaimana terlihat pada Tabel 4.2.

Dalam kerangka pendanaan 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).

**Tabel 4.2. Kerangka Pendanaan BPOM 2020-2024**

| Program                                    |                                                                 | Alokasi (Rp Ribu) |                  |                  |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|------------------|
|                                            |                                                                 | 2022              | 2023             | 2024             |
| <b>Program Pengawasan Obat dan Makanan</b> |                                                                 |                   |                  |                  |
|                                            | Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Loka POM di Kab. Toba   | 2.016.585         | 2.218.244        | 2.440.068        |
| <b>Program Dukungan Manajemen</b>          |                                                                 |                   |                  |                  |
|                                            | Kegiatan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Loka POM di Kab. Toba | 2.155.335         | 2.370.869        | 2.607.955        |
| <b>TOTAL</b>                               |                                                                 | <b>4.171.920</b>  | <b>4.589.113</b> | <b>5.048.023</b> |

Peningkatan kerja sama, peran serta tanggungjawab pemerintah daerah dalam mendukung pengawasan peredaran Obat dan Makanan yang aman dalam rangka peningkatan kesehatan dan gizi masyarakat adalah salah satu hal yang penting untuk digarap secara serius oleh Loka POM di Kabupaten Toba, utamanya untuk memastikan keterlibatan pemerintah daerah dalam mendukung mandat Loka POM di Kabupaten Toba.

Di sisi lain, peningkatan dukungan masyarakat dan dunia usaha melalui mekanisme PPP dan CSR juga perlu dirumuskan secara lebih intensif. Inisiatif PPP merupakan model kerja sama baru antara pemerintah dan *private sector* yang bertujuan untuk memastikan keterlibatan dunia usaha dalam mewujudkan dan mempercepat tercapainya tujuan pembangunan serta mendorong keberlanjutannya. Mekanisme PPP bisa dalam bentuk kerja sama teknis dan program, pendidikan dan pelatihan, atau dengan memberikan dukungan tenaga *expert* pada proyek yang dikerjakan samakan. Inisiatif PPP ini cukup progresif jika dibandingkan dengan model CSR yang selama ini lebih



banyak dalam bentuk karikatif dan lebih pada bagaimana citra dan branding perusahaan menjadi lebih baik di mata publik.

Model PPP dan CSR ini tentu saja merupakan peluang yang bisa dimanfaatkan oleh Loka POM di Kabupaten Toba dalam mendukung program-program BPOM. Apalagi banyak perusahaan, khususnya pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan yang berkepentingan secara langsung dengan Loka POM di Kabupaten Toba. Namun demikian, juga terdapat tantangan dimana akan muncul semacam *conflict of interest* antara Loka POM di Kabupaten Toba sebagai regulator sekaligus eksekutor terhadap perusahaan-perusahaan yang berkepentingan dengan Loka POM di Kabupaten Toba tersebut.

Tetapi potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari dengan membuat aturan main dan program yang jelas, serta bisa dievaluasi oleh publik. Bahkan, kalau perlu dibentuk semacam badan independen yang mengawasi pelaksanaan kerja sama PPP dan CSR ini. Di sisi lain, Loka POM di Kabupaten Toba juga sebisa mungkin menghindari supporting langsung dari perusahaan (khususnya dana), agar potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari sedari awal. Dalam hal ini, Loka POM di Kabupaten Toba bisa mendorong dan mengarahkan agar program-program mitra-mitra utama BPOM bisa didukung oleh perusahaan-perusahaan tersebut, tentunya dalam kerangka mendukung tugas dan fungsi Loka POM di Kabupaten Toba dalam pengawasan Obat dan Makanan.



## BAB V

### PENUTUP

Renstra Loka POM di Kabupaten Toba 2022-2024 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 dan Peraturan Presiden Nomor Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024, dan Renstra BPOM 2020-2024 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi menjadi pedoman penyusunan perencanaan di level lebih bawah di lingkungan BPOM termasuk Loka POM di Kabupaten Toba, baik untuk perencanaan menengah dan tahunan. 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 beserta Rencana Kinerjanya.

Renstra Loka POM di Kabupaten Toba Tahun 2022-2024 merupakan acuan kerja bagi unit kerja dan pegawai di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Diharapkan Loka POM di Kabupaten Toba dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja unit kerja sampai pada level individu.



**Anak Lampiran I. Matriks Kinerja dan Pendanaan Loka Pengawas Obat Dan Makanan  
di Kabupaten Toba Tahun 2022-2024**

| Program/<br>Kegiatan                                                                    | Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator |                                                                                                  | Target |      |      | Alokasi<br>(Dalam Juta Rupiah) |           |           | Pro PN | Unit Organisasi Pelaksana |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|------|--------------------------------|-----------|-----------|--------|---------------------------|
|                                                                                         |                                                               |                                                                                                  | 2022   | 2023 | 2024 | 2022                           | 2023      | 2024      |        |                           |
| Program Pengawasan Obat dan Makanan<br>Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia |                                                               |                                                                                                  |        |      |      | 2.016.585                      | 2.218.244 | 2.440.068 |        |                           |
| Program Dukungan Manajemen<br>Kegiatan Pengelolaan Sarana dan Prasarana BPOM            |                                                               |                                                                                                  |        |      |      | 2.155.335                      | 2.370.869 | 2.607.955 |        |                           |
|                                                                                         | SS 1                                                          | Terwujudnya Obat dan Makanan yang memenuhi syarat                                                |        |      |      |                                |           |           |        |                           |
|                                                                                         | 1.1                                                           | Persentase Obat yang memenuhi syarat                                                             | 85,6   | 87,6 | 89,6 |                                |           |           | Pro PN | Loka POM di Kab. Toba     |
|                                                                                         | 1.2                                                           | Persentase makanan yang memenuhi syarat                                                          | 82     | 84   | 86   |                                |           |           | Pro PN | Loka POM di Kab. Toba     |
|                                                                                         | 1.3                                                           | Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan                               | 89     | 90   | 91   |                                |           |           |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                                                                                         | 1.4                                                           | Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan                            | 76     | 77   | 79   |                                |           |           |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                                                                                         | SS 2                                                          | Meningkatnya efektivitas pemeriksaan sarana Obat dan Makanan serta pelayanan publik              |        |      |      |                                |           |           |        |                           |
|                                                                                         | 2.1                                                           | Persentase keputusan/rekomendasi hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan | 86     | 87   | 89   |                                |           |           |        | Loka POM di Kab. Toba     |



| Program/<br>Kegiatan | Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator |                                                                                                                 | Target |      |      | Alokasi<br>(Dalam Juta Rupiah) |      |      | Pro PN | Unit Organisasi Pelaksana |
|----------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|------|--------------------------------|------|------|--------|---------------------------|
|                      |                                                               |                                                                                                                 | 2022   | 2023 | 2024 | 2022                           | 2023 | 2024 |        |                           |
|                      | 2.2                                                           | Persentase keputusan/rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan                  | 57     | 66   | 75   |                                |      |      |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | 2.3                                                           | Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu                                        | 86,7   | 88,3 | 90   |                                |      |      |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | 2.4                                                           | Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan                                             | 73     | 74   | 75   |                                |      |      | Pro PN | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | 2.5                                                           | Persentase sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan                                           | 72     | 73   | 75   |                                |      |      | Pro PN | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | 2.6                                                           | Persentase UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan OT dan Kosmetik yang baik       | 77     | 79   | 81   |                                |      |      |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | <b>SS 3</b>                                                   | <b>Meningkatnya efektivitas komunikasi, informasi, edukasi Obat dan Makanan Loka POM di Kabupaten Toba</b>      |        |      |      |                                |      |      |        |                           |
|                      | 3.1                                                           | Tingkat efektifitas KIE Obat dan Makanan                                                                        | 94,9   | 95,9 | 96,8 |                                |      |      |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | <b>SS 4</b>                                                   | <b>Meningkatnya efektivitas pemeriksaan produk dan pengujian Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba</b> |        |      |      |                                |      |      |        |                           |
|                      | 4.1                                                           | Persentase sampel Obat yang diperiksa dan diuji sesuai standar                                                  | 50     | 50   | 50   |                                |      |      | Pro PN | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | 4.2                                                           | Persentase sampel makanan yang diperiksa dan diuji sesuai standar                                               | 50     | 50   | 50   |                                |      |      | Pro PN | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | <b>SS 5</b>                                                   | <b>Meningkatnya efektivitas penindakan kejahatan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba</b>             |        |      |      |                                |      |      |        |                           |



| Program/<br>Kegiatan | Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator |                                                                                                                         | Target |      |      | Alokasi<br>(Dalam Juta Rupiah) |      |      | Pro PN | Unit Organisasi Pelaksana |
|----------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|------|--------------------------------|------|------|--------|---------------------------|
|                      |                                                               |                                                                                                                         | 2022   | 2023 | 2024 | 2022                           | 2023 | 2024 |        |                           |
|                      | 5.1                                                           | Persentase keberhasilan penindakan kejahatan di bidang Obat dan Makanan                                                 | 86     | 88   | 89   |                                |      |      | Pro PN | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | <b>SS 6</b>                                                   | <b>Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Loka POM di Kabupaten Toba yang optimal</b>                                   |        |      |      |                                |      |      |        |                           |
|                      | 6.1                                                           | Persentase implementasi rencana aksi RB                                                                                 | 100    | 100  | 100  |                                |      |      |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | 6.2                                                           | Persentase dokumen Perjanjian Kinerja dan capaian Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun tepat waktu              | 100    | -    | -    |                                |      |      |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | 6.3                                                           | Nilai AKIP                                                                                                              | -      | 82,2 | 83,9 |                                |      |      |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | <b>SS 7</b>                                                   | <b>Terwujudnya SDM Loka POM di Kabupaten Toba yang berkinerja optimal</b>                                               |        |      |      |                                |      |      |        |                           |
|                      | 7.1                                                           | Indeks Profesionalitas ASN                                                                                              | 84     | 84,5 | 85   |                                |      |      |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | <b>SS 8</b>                                                   | <b>Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Loka POM di Kabupaten Toba yang optimal</b> |        |      |      |                                |      |      |        |                           |
|                      | 8.1                                                           | Indeks pengelolaan data dan informasi                                                                                   | 2,25   | 2,5  | 3    |                                |      |      |        | Loka POM di Kab. Toba     |
|                      | <b>SS 9</b>                                                   | <b>Terkelolanya Keuangan Loka POM di Kabupaten Toba secara Akuntabel</b>                                                |        |      |      |                                |      |      |        |                           |
|                      | 9.1                                                           | Nilai Kinerja Anggaran                                                                                                  | 90,6   | 91,8 | 93   |                                |      |      |        | Loka POM di Kab. Toba     |



**Anak Lampiran 2. Matrik Kerangka Regulasi Loka Pengawas Obat Dan Makanan  
di Kabupaten Toba Tahun 2022-2024**

| No | Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian                            | Unit Penanggung Jawab                                                                                               | Unit Terkait/Intitusi                                                                                    | Target Penyelesaian |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1. | <p>Peraturan Pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Peraturan BPOM mengenai:</p> <p>a. Penggolongan, terkait:</p> <p>1. Penggolongan Obat</p> <p>2. Penggolongan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</p> <p>3. Penggolongan/ Kategori Pangan Olahan</p> <p>b. Standar dan Persyaratan</p> <p>1. Standar dan Persyaratan Obat</p> <p>2. Standar dan Persyaratan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</p> <p>3. Standar dan Persyaratan Suplemen Kesehatan</p> <p>4. Standar dan Persyaratan Kosmetik</p> <p>5. Standar dan Persyaratan Pangan Olahan</p> <p>c. Pembuatan/Produksi</p> <p>1. Pembuatan/Produksi Obat dan Bahan Obat</p> <p>2. Pembuatan/Produksi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</p> | Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan. | Unit teknis terkait pada Kedeputian I, Kedeputian II, Kedeputian III, Kedeputian IV, dan Biro Hukum dan Organisasi. | Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Hukum dan HAM | 2022 -2024          |





**BADAN POM**

**LOKA POM DI KAB. TOBA 2021**

| 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"><li>3. Pembuatan/Produksi Suplemen Kesehatan</li><li>4. Pembuatan/Produksi Kosmetik</li><li>5. Pembuatan/Produksi Pangan Olahan</li><li>d. Informasi Produk<ul style="list-style-type: none"><li>1. Informasi Produk Obat dan Bahan Obat</li><li>2. Informasi Produk Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</li><li>3. Informasi Produk Suplemen Kesehatan</li><li>4. Informasi Produk Kosmetik</li><li>5. Informasi Produk (Label) Pangan Olahan</li></ul></li><li>e. Peredaran:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Peredaran Obat dan Bahan Obat</li><li>2. Peredaran Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</li><li>3. Peredaran Suplemen Kesehatan</li><li>4. Peredaran Kosmetik</li><li>5. Peredaran Pangan Olahan</li></ul></li><li>f. Surveilans dan Farmakovigilans<ul style="list-style-type: none"><li>1. Surveilans dan Farmakovigilans Obat dan Bahan Obat</li><li>2. Surveilans dan Farmakovigilans Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</li><li>3. Surveilans dan Farmakovigilans Suplemen Kesehatan</li><li>4. Surveilans dan Farmakovigilans Kosmetik</li></ul></li></ul> |                                                                                   |                       |                       |                     |





**BADAN POM**

**LOKA POM DI KAB. TOBA 2021**

| 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 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|    | <p>g. Impor dan Ekspor</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Impor Dan Ekspor Obat dan Bahan Obat</li><li>2. Impor Dan Ekspor Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</li><li>3. Impor Dan Ekspor Suplemen Kesehatan</li><li>4. Impor dan Ekspor Kosmetik</li><li>5. Impor dan Ekspor Pangan Olahan</li></ol> <p>h. Promosi dan Iklan</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Promosi dan Iklan Obat dan Bahan Obat</li><li>2. Promosi dan Iklan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</li><li>3. Promosi dan Iklan Suplemen Kesehatan</li><li>4. Promosi dan Iklan Kosmetik</li><li>5. Promosi dan Iklan Pangan Olahan</li></ol> <p>i. Sampling dan Pengujian</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sampling dan pengujian Obat dan Bahan Obat</li><li>2. Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam</li><li>3. Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan</li><li>4. Sampling dan Pengujian Kosmetik</li><li>5. Sampling dan Pengujian Pangan Olahan</li></ol> <p>j. Penarikan</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 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    | 1. Penarikan Obat dan Bahan Obat<br>2. Penarikan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam<br>3. Penarikan Obat Suplemen Kesehatan<br>4. Penarikan Kosmetik<br>5. Penarikan Pangan Olahan<br>k. Pemusnahan<br>1. Pemusnahan Obat dan Bahan Obat<br>2. Pemusnahan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam<br>3. Pemusnahan Suplemen Kesehatan<br>4. Pemusnahan Kosmetik<br>5. Pemusnahan Pangan Olahan<br>l. Penelitian dan Pengembangan (dalam hal Uji Klinik)<br>m. Peran serta masyarakat<br>n. Tenaga Pengawas |                                                                                                                                                 |                                                                                                |                                                                            |                     |
| 2. | Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai:<br>a. penetapan standar dan/atau persyaratan Sediaan Farmasi Khusus untuk Obat dan Bahan Obat (dalam hal belum ditetapkan dalam farmakope);<br>b. cara pembuatan yang baik untuk Sediaan Farmasi;                                                                                                                                                                                  | 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, | 2022 -2024          |



| No | Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian | Unit Penanggung Jawab | Unit Terkait/Intitusi     | Target Penyelesaian |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>c. tata cara izin edar untuk Sediaan Farmasi;</li> <li>d. cara Distribusi yang baik untuk Sediaan Farmasi;</li> <li>e. pengawasan Peredaran Sediaan Farmasi secara daring;</li> <li>f. tata cara farmakovigilans;</li> <li>g. penilaian dokumen dan pemberian persetujuan impor dan ekspor Sediaan Farmasi;</li> <li>h. pemasukan Sediaan Farmasi melalui mekanisme jalur khusus;</li> <li>i. promosi dan iklan Sediaan Farmasi;</li> <li>j. pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Sediaan Farmasi;</li> <li>k. sampling dan pengujian Sediaan Farmasi;</li> <li>l. tata cara penarikan Sediaan Farmasi dari Peredaran;</li> <li>m. tata cara pemusnahan dan pelaporan;</li> <li>n. tindakan pengamanan setempat;</li> <li>o. tenaga pengawas Sediaan Farmasi;</li> <li>p. kriteria dan tata cara pemberian sanksi administratif Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan;</li> <li>q. ketentuan mengenai suplemen kesehatan dan obat kuasi;</li> <li>r. ketentuan mengenai obat herbal terstandar dan fitofarmaka.</li> </ul> |                                                                                   |                       | Kementerian Hukum dan HAM |                     |



| 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 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 3  | Peraturan Pelaksana dari Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan, Peraturan BPOM mengenai: <ol style="list-style-type: none"> <li>Cara Sanitasi yang Baik</li> <li>Persyaratan Cemaran Pangan Olahan</li> <li>Bahan Tambahan Pangan</li> <li>Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik</li> <li>Iradiasi Pangan</li> <li>Zat Kontak Pangan</li> <li>Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan</li> <li>Bahan Penolong</li> <li>Tata Cara Pendaftaran Sarana Produksi</li> <li>Tata Cara Pemberian Izin Edar</li> <li>Penerbitan sertifikat produksi Pangan Olahan industri rumah tangga</li> <li>Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan</li> <li>jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan</li> </ol> | Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan | Unit Teknis terkait pada Kedeputuan III dan Biro Hukum dan Organisasi. | Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM. | 2022 -2024          |



| No | Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian                                        | Unit Penanggung Jawab                                                  | Unit Terkait/Intitusi                                                                                                       | Target Penyelesaian |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 4  | Peraturan Pelaksana Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan, Peraturan BPOM mengenai: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. tata cara pemberian persetujuan Iklan</li> <li>b. Kriteria pelanggaran dalam pengawasan Label dan Iklan Pangan Olahan</li> <li>c. jangka waktu pengenaan sanksi administratif, kriteria pelanggaran, pedoman pengenaan denda, pedoman penarikan, pedoman pencabutan izin dalam pengawasan label dan iklan pangan olahan</li> </ul> | Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan | Unit Teknis terkait pada Kedeputuan III dan Biro Hukum dan Organisasi. | Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Hukum dan HAM | 2020 -2024          |

