

MODUL
MATERI UJIAN PERPINDAHAN JABATAN FUNGSIONAL
PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN TERAMPIL KE AHLI
PEGAWAI NEGERI SIPIL (PNS) BADAN POM RI



**MATA PELAJARAN :
KEBIJAKAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
2012

BAB I

PENDAHULUAN

A. Deskripsi Singkat

Dalam Modul ini dibahas 5 (lima) hal utama, yaitu (1) Latar Belakang berdirinya Badan POM, (2) Tugas Pokok, Fungsi dan Kewenangan Badan POM, (3) Kebijakan dan Strategi, (4) Konsep Dasar SISPOM dan (5) Deskripsi Logo Badan POM.

B. Tujuan Pembelajaran Umum (TPU)

Setelah mempelajari modul ini para peserta diharapkan mampu memahami latar belakang berdirinya Badan POM, Tugas Pokok, Fungsi dan Kewenangan Badan POM, Konsep Dasar SISPOM serta deskripsi logo Badan POM.

C. Tujuan Pembelajaran Khusus (TPK)

Setelah mempelajari modul ini, para peserta Diklat diharapkan dapat:

1. Memahami latar belakang berdirinya Badan POM;
2. Menjelaskan tugas pokok, fungsi dan kewenangan Badan POM;
3. Memahami kebijakan dan strategi Badan POM;
4. Menjelaskan konsep dasar SISPOM;
5. Memahami deskripsi logo Badan POM.

D. Materi Bahasan

Materi bahasan mata pelajaran ini terdiri dari 3 (tiga) kegiatan belajar:

1. Latar belakang berdirinya Badan POM;
2. Tugas pokok, fungsi dan kewenangan Badan POM;
3. Kebijakan dan strategi Badan POM;
4. Konsep dasar SISPOM;
5. Deskripsi logo Badan POM.

BAB II

LATAR BELAKANG BERDIRINYA BADAN POM

Pada masa tahun 1999 terjadi gerakan reformasi oleh seluruh rakyat Indonesia terjadi perubahan dari sistem sentralisasi menjadi desentralisasi dan perubahan paradigma dimana kegiatan yang terpusat menjadi terdesentralisasi, sehingga terjadi perubahan sistem penyelenggaraan pemerintahan. Sesuai dengan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 166 Tahun 2000, Jo Nomor 103 tahun 2001 tentang Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen maka Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan menjadi Badan POM RI. Badan POM RI melakukan Pengawasan Obat dan Makanan dari sisi mutu, keamanan dan khasiat dengan pengawasan yang bersifat full spektrum antara pelaku usaha, pemerintah dan masyarakat.

Dalam rangka melancarkan pelaksanaan pembangunan yang tersebar di seluruh pelosok negara dan dalam membina kestabilan politik serta kesatuan bangsa, maka hubungan serasi antara pemerintah pusat dan daerah diarahkan pada pelaksanaan otonomi daerah yang nyata dan bertanggungjawab dapat menjamin perkembangan dan pembangunan daerah bahwa penyelenggaraan pemerintah daerah berdasarkan azas desentralisasi. Yang dimaksud dengan:

- a. Pemerintah Pusat adalah perangkat negara kesatuan republik Indonesia yang terdiri dari Presiden serta pembantu-pembantunya;
- b. Desentralisasi adalah penyerahan urusan pemerintah dari Pemerintah atau Daerah tingkat atasnya kepada daerah menjadi urusan rumah tangganya;
- c. Otonomi daerah adalah hak, wewenang dan kewajiban daerah untuk mengatur dan mengurus rumah tangganya sendiri sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- d. Daerah Otonom adalah kesatuan masyarakat hukum yang mempunyai batas wilayah tertentu yang berhak, berwenang dan berkewajiban

mengatur dan mengurus rumah tangganya sendiri dalam ikatan Negara Kesatuan Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

- e. Urusan pemerintahan umum adalah urusan pemerintahan yang meliputi bidang-bidang ketentraman dan ketertiban, politik, koordinasi, pengawasan dan urusan pemerintahan lainnya tidak termasuk dalam tugas suatu instansi dan tidak termasuk urusan rumah tangga daerah.

Negara Republik Indonesia sebagai Negara Kesatuan menganut asas desentralisasi dalam penyelenggaraan pemerintahan, dengan memberikan kesempatan dan keleluasaan kepada Daerah untuk menyelenggarakan Otonomi Daerah. Karena itu, Pasal 18 Undang-Undang Dasar 1945, antara lain, menyatakan bahwa pembagian Daerah Indonesia atas daerah besar dan kecil, dengan bentuk dan susunan pemerintahannya ditetapkan dengan Undang-Undang. Dalam penjelasan pasal tersebut, antara lain, dikemukakan bahwa "oleh karena Negara Indonesia itu suatu eenheidsstaat, maka Indonesia tidak akan mempunyai Daerah dalam lingkungannya yang bersifat staat juga. Daerah Indonesia akan dibagi dalam Daerah Propinsi dan Daerah Propinsi akan dibagi dalam daerah yang lebih kecil. Di daerah - daerah yang bersifat otonom (streek en locale rechtgemeenschappen) atau bersifat administrasi belaka, semuanya menurut aturan yang akan ditetapkan dengan Undang-Undang".

Dengan memperhatikan pengalaman penyelenggaraan Otonomi Daerah pada masa lampau yang menganut prinsip otonomi yang nyata dan bertanggung jawab dengan penekanan pada otonomi yang lebih merupakan kewajiban daripada hak, maka dalam undang-undang ini pemberian kewenangan otonomi kepada Daerah Kabupaten dan Daerah Kota didasarkan kepada asas desentralisasi saja dalam wujud otonomi yang luas, nyata, dan bertanggung jawab. Kewenangan otonomi luas adalah keleluasaan Daerah untuk menyelenggarakan pemerintahan yang mencakup kewenangan semua bidang pemerintahan, kecuali kewenangan di bidang politik luar negeri, pertahanan keamanan, peradilan, moneter, dan

fiskal, agama, serta kewenangan bidang lainnya yang akan ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah. Di samping itu keleluasaan otonomi mencakup pula kewenangan yang utuh dan bulat dalam penyelenggaraannya mulai dari perencanaan, pelaksanaan, pengawasan, pengendalian, dan evaluasi.

Isi dan jiwa yang terkandung dalam Pasal 18 Undang- Undang Dasar 1945 beserta penjelasannya menjadi pedoman dalam penyusunan undang-undang ini dengan pokok-pokok pikiran sebagai berikut:

- a. Sistem ketatanegaraan Indonesia wajib menjalankan prinsip pembagian kewenangan berdasarkan asas dekonsentrasi dan desentralisasi dalam kerangka Negara Kesatuan Republik Indonesia;
- b. Daerah yang dibentuk berdasarkan asas desentralisasi dan dekonsentrasi adalah Daerah Propinsi, sedangkan Daerah yang dibentuk berdasarkan asas desentralisasi adalah Daerah Kabupaten dan Daerah Kota. Daerah yang dibentuk dengan asas desentralisasi berwenang untuk menentukan dan melaksanakan kebijakan atas prakarsa sendiri berdasarkan aspirasi masyarakat;
- c. Pembagian Daerah di luar Daerah Propinsi dibagi habis ke dalam Daerah Otonom. Dengan demikian, Wilayah Administrasi yang berada dalam Daerah Kabupaten dan Daerah Kota dapat dijadikan Daerah Otonom atau dihapus;
- d. Kecamatan yang menurut Undang-undang Nomor 5 Tahun 1974 sebagai Wilayah Administrasi dalam kerangka dekonsentrasi, menurut undang-undang ini kedudukannya diubah menjadi perangkat Daerah Kabupaten atau Daerah Kota.

Peraturan pemerintah republik indonesia nomor 25 tahun 2000 tentang kewenangan pemerintah dan kewenangan propinsi sebagai daerah otonom

- 1) Kewenangan Pemerintah mencakup kewenangan dalam bidang politik luar negeri, pertahanan dan keamanan, peradilan, moneter dan fiskal, agama serta kewenangan bidang lain.

- 2) Kewenangan bidang lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi kebijakan tentang perencanaan nasional dan pengendalian pembangunan nasional secara makro, dana perimbangan keuangan, sistem administrasi negara dan lembaga perekonomian negara, pembinaan dan pemberdayaan sumber daya manusia, pendayagunaan sumber daya alam serta teknologi tinggi yang strategis, konservasi dan standardisasi nasional.

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli indonesia, makanan, kosmetika. Dengan menggunakan teknologi modern, industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan cakupan yang sangat luas. Adanya dukungan kemajuan teknologi transportasi dan entry barrier yang semakin tipis dalam rangka perdagangan internasional, maka produk tersebut dalam waktu yang singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan adanya jaringan disatribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk dimaksud cenderung meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Disisi lain iklan dan promosi secara simultan dan gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk substandar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka resiko yang terjadi dapat berskala besar dan luas serta berlangsung amat cepat.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan masyarakat di dalam maupun di luar negeri. Oleh karena itu telah dibentuk Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

BAB III

TUGAS POKOK, FUNGSI DAN KEWENANGAN BADAN POM

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.01.21.11.10.10509 Tahun 2010 tentang Penetapan Visi dan Misi Badan POM maka ditetapkan bahwa :

Visi Badan POM adalah sebagai berikut :

Menjadi institusi pengawas obat dan makanan yang inovatif, kredibel, dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat;

Misi Badan POM adalah sebagai berikut :

- Melakukan pengawasan pre-market dan post-market berstandar internasional
- Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten
- Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai lini
- Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan
- Membangun organisasi pembelajar (*learning organization*).

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial.

Sekretariat Utama melaksanakan koordinasi perencanaan strategis dan organisasi, pengembangan pegawai, pengelolaan keuangan, bantuan hukum dan legislasi, hubungan masyarakat dan kerjasama internasional, serta akses masyarakat terhadap Badan POM melalui **Unit Layanan Pengaduan Konsumen** yang menerima dan menindaklanjuti berbagai pengaduan dari masyarakat di bidang obat dan makanan. Disamping itu dilakukan pembinaan administratif beberapa Pusat yang ada di lingkungan Badan POM dan **unit-unit pelaksana teknis** yang tersebar di seluruh Indonesia..

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA melaksanakan

penilaian dan evaluasi khasiat, keamanan dan mutu obat, produk biologi dan alat kesehatan sebelum beredar di Indonesia dan juga produk uji klinik. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk terapeutik, inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik dan inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain **Komite Nasional Penilai Obat Jadi**, dan **Tim Penilai Periklanan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Tradisional dan Suplemen Makanan**.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen melaksanakan penilaian dan registrasi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan sebelum beredar di Indonesia. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, termasuk penandaan dan periklanan. Penegakan hukum dilakukan dengan inspeksi Cara Produksi yang Baik, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain **Tim Penilai Obat Tradisional** dan **Tim Penilai Kosmetik**.

Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya melaksanakan penilaian dan evaluasi keamanan pangan sebelum beredar di Indonesia dan selama peredaran seperti pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi maupun komoditinya, termasuk penandaan dan periklanan, dan pengamanan produk dan bahan berbahaya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk pangan. Produsen dan distributor dibina untuk menerapkan Sistem Jaminan Mutu, terutama penerapan Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP), Cara Distribusi Makanan yang Baik (CDMB) serta Total Quality Management (TQM). Disamping itu diselenggarakan surveilan, penyuluhan dan informasi keamanan pangan dan bahan berbahaya. Didukung antara lain **Tim Penilai Keamanan Pangan**.

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional melakukan pemeriksaan

secara laboratorium, pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya. Disamping merupakan rujukan dari 26 (duapuluh enam) laboratorium pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia, telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standardisasi Nasional tahun 1999 serta merupakan **WHO Collaborating Center** sejak 1986 dan anggota **International Certification Scheme**. Selain ditunjang dengan laboratorium bioteknologi, laboratorium baku pembandingan, laboratorium kalibrasi serta laboratorium hewan percobaan, juga didukung dengan peralatan laboratorium yang canggih untuk analisis fisikokimia seperti Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, Kromatografi Gas, Spektrofotometer Absorpsi Atom, Spektrofotometer Infra Merah; analisis fisik seperti Alat Uji Disolusi Otomatis dan Smoking Machine; analisis mikrobiologi dan biologi.

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenis lainnya.

Pusat Riset Obat dan Makanan melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutik.

Pusat Informasi Obat dan Makanan memberikan pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan koordinasi kegiatan teknologi informasi

Struktur organisasi Badan POM terdiri dari :

Kepala Badan POM (eselon I)

Sekretaris Utama (eselon I)

- Biro Perencanaan dan Keuangan (eselon II)
- Biro Kerjasama Luar Negeri (eselon II)
- Biro Hukum dan Humas (eselon II)
- Biro Umum (eselon II)

Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Napza (eselon I)

- Dit Penilaian Obat dan Produk Biologi (eselon II)
- Dit Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT (eselon II)
- Dit Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT (eselon II)
- Dit Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT (eselon II)
- Dit Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (eselon II)

Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen (eselon I)

- Dit Penilaian OT, Suplemen Makanan dan Kosmetik (eselon II)
- Dit Standardisasi OT, Kosmetik dan Produk Komplemen (eselon II)
- Dit Inspeksi dan Sertifikasi OT, Kosmetik dan Produk Komplemen (eselon II)
- Dit Obat Asli Indonesia (eselon II)

Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya (eselon I)

- Dit Penilaian Keamanan Pangan (eselon II)
- Dit Standardisasi Produk Pangan (eselon II)
- Dit Inspeksi dan Sertifikasi Produk Pangan (eselon II)
- Dit Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan (eselon II)
- Dit Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya (eselon II)

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (eselon II)

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (eselon II)

Pusat Riset Obat dan Makanan (eselon II)

Pusat Informasi Obat dan Makanan (eselon II)

Balai Besar / Balai Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia (eselon II dan III)

Budaya Organisasi Badan POM

Merupakan nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati serta diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas sehari-hari. Nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarsa.

1. Profesional yaitu menegakkan sikap profesionalisme dengan integritas, obyektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
2. Kredibel yaitu menjadi pribadi yang dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas baik di tingkat nasional maupun internasional.
3. Cepat Tanggap yaitu mempunyai sikap yang antisipatif dan responsif mengatasi semua masalah yang ada dalam hal penyelesaian tugas dan tanggung jawab yang diberikan.
4. Kerja Sama Tim yaitu setiap individu di Badan POM RI mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik untuk membentuk kerjasama tim yang lebih baik.
5. Inovatif yaitu setiap individu di Badan POM RI mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.

Kedudukan dan Tugas

Badan POM sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementerian dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Badan POM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden. Badan POM berkoordinasi dengan Menteri Kesehatan. Badan POM dipimpin oleh Kepala

Fungsi Badan POM

1. Melakukan pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
2. Melakukan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan
3. Melakukan koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM
4. Melakukan pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan;
5. Melakukan penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata

laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Penjabaran Fungsi Badan POM adalah sebagai berikut :

1. Pengaturan, regulasi dan standardisasi;
2. Lisensi dan sertifikasi industri di Bidang obat dan makanan berdasarkan Cara Pembuatan yang baik;
3. Melakukan evaluasi produk sebelum diizinkan beredar;
4. Post marketing vigilance termasuk sampling dan pengujian laporatorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi; penyidikan dan penegakan hukum;
5. Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk
6. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
7. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik;

Kewenangan Badan POM adalah sebagai berikut :

1. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
2. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;
3. Penetapan sistim informasi di bidangnya;
4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
5. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
6. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

Produk yang diawasi oleh Badan POM

Obat, produk biologi, narkotika & psikotropika, obat tradisional, makanan & minuman, suplemen makanan, kosmetik, zat adiktif/rokok, bahan berbahaya. Tidak termasuk alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga, dan obat untuk hewan

BAB IV

KEBIJAKAN DAN STRATEGI

Sasaran strategis

Sasaran strategis selama lima tahun (2010 – 2014) adalah sebagai berikut :

- a. Pengawasan obat dan makanan terlaksana secara efektif untuk melindungi konsumen di dalam dan luar negeri dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN;
- b. Terwujudnya laboratorium pengawasan obat dan makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN;
- c. Meningkatkan kompetensi, kapabilitas dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan;
- d. Diterapkannya sistem manajemen mutu di semua unit kerja Badan POM.

Arah kebijakan dan strategi

Arah kebijakan nasional

Arah kebijakan dan strategi nasional di bidang kesehatan yang menjadi acuan pembangunan di bidang pengawasan obat dan makanan terdiri dari tiga (3) fokus yaitu :

- a. Fokus 1 (Peningkatan kesehatan ibu, bayi, balita dan keluarga berencana)
Peningkatan kesehatan ibu, bayi, balita dan Keluarga Berencana, melalui upaya yang menjamin produk Obat dan Makanan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, yang digunakan dalam upaya :
 - o Peningkatan cakupan peserta KB aktif;
 - o Pemberian makanan pemulihan bagi ibu hamil Kekurangan Energi Kronis (KEK); dan
 - o Pencapaian cakupan imunisasi yang tinggi, merata dan berkualitas pada bayi, anak sekolah dan Wanita Usia Subur (WUS).

b. Fokus 2 (Perbaikan status gizi masyarakat)

Perbaikan status gizi masyarakat, melalui pengujian laboratorium terhadap sampel-sampel produk yang digunakan untuk upaya :

- Asupan zat gizi makro, dll, untuk memenuhi angka kecukupan gizi;
- Surveilans pangan dan gizi;
- Pemberian makanan pendamping ASI;
- Fortifikasi;
- Pemberian makanan pemulihan balita gizi-kurang; dan
- Penanggulangan gizi darurat.

c. Fokus 3 (Pengendalian penyakit menular serta penyakit tidak menular, diikuti penyehatan lingkungan)

Pengendalian penyakit menular serta penyakit tidak menular, diikuti penyehatan lingkungan, melalui upaya pengawasan yang diarahkan untuk menurunkan proporsi obat dan makanan yang bermasalah di pasar, sebagai salah satu faktor resiko timbulnya penyakit.

d. Fokus 4 (Peningkatan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, mutu dan penggunaan obat serta pengawasan obat dan makanan).

Peningkatan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, mutu dan penggunaan obat, serta pengawasan Obat dan Makanan, yang dilaksanakan melalui pelaksanaan kegiatan-kegiatan :

- Pengawasan produksi produk terapanik dan PKRT
- Pengawasan produk dan bahan berbahaya
- Pengawasan obat dan makanan di 31 Balai Besar/Balai POM
- Pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian keamanan, manfaat dan mutu obat dan makanan serta pembinaan laboratorium POM
- Standardisasi produk terapanik dan PKRT
- Penyelidikan dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan

- Inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- Inspeksi dan sertifikasi makanan
- Standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- Standardisasi makanan
- Surveilans dan penyuluhan keamanan makanan
- Pengawasan distribusi produk terapanetik dan PKRT
- Pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif
- Penilaian produk terapanetik dan produk biologi
- Penilaian obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- Penilaian makanan
- Riset keamanan, khasiat, mutu obat dan makanan
- Pengembangan Obat Asli Indonesia

Arah kebijakan Badan POM

- a. Memperkuat sistem regulatori pengawasan obat dan makanan;

Sistem pengawasan obat dan makanan diperkuat dengan mekanisme operasional dan infrastruktur yang andal dengan kapabilitas berkelas dunia (*world class*) dan menggunakan teknologi informasi yang modern regulatori dan seluruh fungsi pengawasan, dilakukan revitalisasi yang diterapkan secara terintegrasi dan menyeluruh (komprehensif)

- b. Mewujudkan laboratorium Badan POM yang handal;

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

- c. Meningkatkan kapasitas manajemen Badan POM

Institusi Badan POM dikembangkan sebagai *knowledge and learning organization* yang kredibel, inovatif dan unggul. Pengembangan institusi berfokus terutama pada penguatan kompetensi, profesionalitas dan kapabilitas modal insani. Untuk itu dilakukan pendidikan dan pelatihan yang terstruktur dan berkelanjutan (*continous training and education*) yang dilaksanakan di dalam dan di luar negeri serta dengan membangun Pusat Pendidikan dan Pelatihan badan POM. Implementasi Sistem Pengawasan Obat dan Makanan serta layanan publik oleh Badan POM dimantapkan dengan meningkatkan kapasitas manajemen dengan mutu penyelenggaraan pemerintahan yang efektif dan efisien. Untuk itu dilakukan penerapan standar Reformasi Birokrasi dan tata kelola pemerintahan yang baik secara menyeluruh dan konsisten.

- d. Memantapkan jejaring lintas sektor dan memberdayakan masyarakat untuk berperan aktif dalam pengawasan obat dan makanan.

Pengawasan Obat dan Makanan lebih diperkuat dengan memantapkan jejaring kerjasama lintas sektor terkait di dalam negeri dan kerjasama bilateral maupun multilateral dengan berbagai institusi di luar negeri. Melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi dilakukan pemberdayaan kepada masyarakat luas agar mampu mencegah dan melindungi diri sendiri dari penggunaan Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Strategi Badan POM

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

1. Strategi Pertama

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

- a. Penapisan penilaian produk Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai antisipasi globalisasi, termasuk ACFTA.

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

2. Strategi Kedua

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

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

3. Strategi Ketiga

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

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

- e. Perkuatan pengawasan Post market kosmetik melalui audit kepatuhan dan evaluasi keamanan kosmetika

4. Strategi Keempat

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

- a. Penyelarasan regulasi terkait dengan perubahan lingkungan strategis di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Peningkatan penerapan standar Obat dan Makanan yang terharmonisasi.

5. Strategi Kelima

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

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

6. Strategi Keenam

Perkuatan Institusi, diselenggarakan melalui fokus prioritas :

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

7. Strategi Ketujuh

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

- a. Pemantapan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pemantapan Sistem Kerjasama Operasional Pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Peningkatan operasi terpadu pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Makanan
- d. Perkuatan jejaring komunikasi
- e. Pemantapan koordinasi pengembangan jamu *brand* Indonesia, pengeintegrasian dengan pelayanan kesehatan
- f. Pemberdayaan masyarakat melalui KIE.

BAB V

KONSEP DASAR SISPOM

Konsep dasar pengawasan obat dan makanan adalah full spektrum dengan memperhatikan mutu, khasiat dan keamanan. Pada saat serifikasi produk obat dan makanan dengan menggunakan good manufacturing produk dengan memperhatikan produk obat dan makanan tersebut; Pada saat pra pemasaran atau evaluasi terhadap registrasi obat dan makan yang dilakukan maka dilihat khasiat dan keamanan produk obat dan makanan tersebut, dilakukan analisis resiko dengan cara evaluasi uji toksisitas, uji preklinik dan uji klinik atau dapat juga dengan analisis resiko terhadap bukti literatur atau bukti ilmiah atau bukti empiris dari negara lain.

Pada saat dipasarkan makan Badan POM RI melakukan inspeksi sarana produksi, sampling produk obat dan makanan, melakukan uji laboratorium, memeperhatiakn keseuaian label atau brosur atau iklan dengan peraturan yang berlaku. Badan POM RI melindungi kesehatan masyarakat dari peredaran produk obat dan makanan tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat dan mutu, juga melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan penggunaan yang salah dari Napza dan Obat.

Prinsip dasar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan adalah sebagai berikut :

- a. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional;
- b. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat resiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah;
- c. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses;

- d. Berskala nasional/ lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional;
- e. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum;
- f. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global;
- g. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, sejak awal proses suatu produk sampai dengan produk tersebut beredar di masyarakat. Untuk menekan seminimal mungkin resiko yang dapat terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yaitu :

- a. Sub- sistem pengawasan pelaku usaha (produsen)

Sistem pengawasan internal oleh pelaku usaha melalui pelaksanaan cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab terhadap mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi secara administratif dan/atau *pro-justitia*.

- b. Sub-sistem pengawasan pemerintah (Badan POM)

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan pangan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

- c. Sub-sistem pengawasan masyarakat (konsumen)

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang

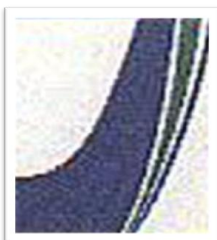
rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakat yang akan mengambil keputusan untuk membeli atau menggunakan suatu produk. Masyarakat dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap produk dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

BAB VI

DESKRIPSI LOGO BADAN POM

Unsur pertama dalam logo Badan POM adalah tameng yang melambangkan perlindungan terhadap masyarakat dari penggunaan obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu. Selain sebagai tameng unsur tersebut dapat juga dilihat sebagai checklisat yang mempresentasikan trust atau rasa kepercayaan;Pengambilan makna filosofis Pengambilan makna filosofis mata elang sebagai unsur kedua adalah karena elang memiliki pandangan yang tajam sesuai dengan fungsi Badan POM yang bertanggung jawab melindungi masyarakat dengan mengawasi penggunaan obat dan makanan di Indonesia.

Garis yg bergerak dari tipis menjadi semakin tebal melambangkan langkah ke depan yaitu Ditjen POM yg berubah menjadi Badan POM. Selain itu dapat juga dilihat sebagai representasi keadaan Badan POM sebagai lembaga yg memberikan perlindungan (dilambangkan dengan garis hijau) terhadap masyarakat (garis biru tebal) dari pengusaha Obat dan Makanan (garis biru tipis)





Tampak logo secara keseluruhan memadukan unsur-unsur tersebut dalam satu kesatuan yang padu dan serasi sehingga peletakan tulisan Badan POM secara tipografis menjadi lebih bebas. Sedangkan pemilihan warna biru pekat (*dark blue*) menggambarkan perlindungan dan warna hijau (*green*) menggambarkan *scientific-base*.