

The effectiveness of food and drug monitoring performance in the working area of the Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan in Bandung

Efektivitas kinerja pengawasan obat dan makanan di wilayah kerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung

Levina Aristawidya ^{a*}, Ade Zuhrotun ^b

^a Apothecary Profession Program, Faculty of Pharmacy, Universitas Padjadjaran, West Java, Indonesia.

^b Pharmaceutical Biology Department, Faculty of Pharmacy, Universitas Padjadjaran, West Java, Indonesia.

*Corresponding Authors: levina19001@mail.unpad.ac.id

Abstract

The increasing demand for drugs and food will have an impact on the production and distribution of drugs and food which is increasingly widespread. The widespread distribution of drugs and food has caused public health problems related to quality and safety that do not meet standards, so that it is necessary to increase drug supervision both pre-market and post-market by the National Agency of Drug and Food Control (NADFC). Therefore, this article aims to determine the effectiveness of the monitoring performance of drug and food production and distribution facilities carried out by one of the Technical Implementation Units of Indonesia NADFC, namely Balai Besar POM in Bandung. The method used in this article is descriptive qualitative using primary data from performance reports from the Balai Besar POM in Bandung from years 2020 to 2023. Based on the achievement of performance indicators, the implementation of supervision activities for drug and food production and distribution facilities by the POM Center in Bandung is considered quite effective as evidenced by the Performance Achievement Value which is always above 100% from year to year. The overall achievement value and performance efficiency from 2020 to 2023, respectively, include 104.66%; 101.38%; 107.60%; and 103.82%. However, if we look closely at the realization value per indicator each year, there are several indicators that have not reached the 2020-2024 strategic plan target so that further efforts are needed to improve and maximize the performance achievement value. These efforts can be successful if accompanied by collaboration and synergy of all stakeholders so that the public receives quality and safe drug and food products according to standards.

Keywords: Drugs, Foods, Effectiveness, Control

Abstrak

Peningkatan permintaan obat dan makanan akan berdampak pada produksi dan distribusi obat dan makanan yang semakin luas. Peredaran obat dan makanan yang meluas tersebut menyebabkan timbul masalah-masalah kesehatan masyarakat terkait mutu dan keamanan yang tidak memenuhi standar sehingga diperlukan peningkatan pengawasan obat baik pre-market maupun post-market oleh Badan POM. Oleh karena itu, artikel ini bertujuan untuk mengetahui efektivitas kinerja pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan yang dilakukan oleh salah satu Unit Pelaksana Teknis Badan POM di Indonesia, yaitu Balai Besar POM di Bandung. Metode yang digunakan dalam artikel ini adalah deskriptif kualitatif dengan menggunakan data primer dari laporan kinerja Balai Besar POM di Bandung dari tahun 2020 sampai dengan tahun 2023. Berdasarkan capaian indikator kinerja, pelaksanaan kegiatan pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan oleh Balai Besar POM di Bandung dinilai sudah cukup efektif yang dibuktikan dengan Nilai Capaian Kinerja yang selalu di atas 100% dari tahun ke tahun. Nilai pencapaian dan efisiensi kinerja secara keseluruhan tahun 2020 hingga 2023 berturut-turut, antara lain 104,66%; 101,38%; 107,60%; dan 103,82%. Namun demikian, jika dicermati nilai realisasi per indikator setiap tahunnya, terdapat beberapa indikator yang belum mencapai target renstra 2020-2024 sehingga perlu dilakukan upaya-upaya

lebih lanjut agar dapat meningkatkan dan memaksimalkan nilai capaian kinerja. Upaya tersebut dapat berhasil jika dibersamai dengan kolaborasi dan sinergisme seluruh pemangku kepentingan sehingga masyarakat menerima produk obat dan makanan yang bermutu dan aman sesuai standar.

Kata Kunci: Obat-obatan, Makanan, Efektivitas, Kontrol



Copyright © 2020 The author(s). You are free to : **Share** (copy and redistribute the material in any medium or format) and **Adapt** (remix, transform, and build upon the material) under the following terms: **Attribution** — You must give appropriate credit, provide a link to the license, and indicate if changes were made. You may do so in any reasonable manner, but not in any way that suggests the licensor endorses you or your use; **NonCommercial** — You may not use the material for commercial purposes; **ShareAlike** — If you remix, transform, or build upon the material, you must distribute your contributions under the same license as the original. Content from this work may be used under the terms of the a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International \(CC BY-NC-SA 4.0\) License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Article History:

Received: 08/08/2024,
Revised: 16/12/2024
Accepted: 10/01/2025,
Available Online : 09/02/2025.

QR access this Article



<https://doi.org/10.36490/journal-jps.com.v8i1.593>

Pendahuluan

Obat dan makanan merupakan suatu kebutuhan dengan tingkat urgensi yang tinggi bagi manusia. Dua hal tersebut dapat memberikan pengaruh pada eksistensi dan ketahanan hidup sehingga kebutuhan terhadap produk farmasi dan pangan terus mengalami peningkatan. Hal ini sejalan dengan pertumbuhan penduduk dan tidak terpengaruh oleh naik turunnya keadaan perekonomian negara. Kebutuhan akan obat mengalami peningkatan tajam terutama saat terjadi pandemi COVID-19 pada tahun 2020. Hal ini meningkatkan kebutuhan vitamin, suplemen nutrisi, dan obat-obatan herbal untuk meningkatkan daya tahan tubuh [1].

Peningkatan pendapatan kelas menengah juga mempengaruhi kesadaran masyarakat Indonesia akan pentingnya kesehatan dan kebutuhan obat-obatan juga terus meningkat sehingga berdampak pada peningkatan daya beli masyarakat terhadap obat-obatan dan suplemen nutrisi [1]. Peningkatan permintaan produk farmasi mendorong industri farmasi untuk meningkatkan kapasitas produksi melalui pengembangan fasilitas dan perluasan fasilitas.

Disisi lain, permintaan domestik terhadap makanan dan minuman terus meningkat. Tidak mengherankan jika industri makanan dan minuman (mamin) menjadi salah satu pendorong pertumbuhan utama industri pengolahan nonmigas [2]. Permintaan terhadap produk obat dan makanan yang tinggi diperkirakan akan memperluas peredaran produk tersebut. Peredaran obat dan makanan yang meluas tersebut menyebabkan timbul masalah-masalah yang secara realita dapat kita temui.

Permasalahan terkait makanan yang dapat dijumpai, seperti ditemukannya bahan non-pangan pada makanan akibat ditambahkan oleh oknum produsen makanan yang tidak bertanggungjawab. Bahan non-pangan tersebut dapat membahayakan kesehatan jika dikonsumsi [3]. Selain itu, permasalahan terkait obat juga dijumpai pada realitanya, seperti ditemukannya obat ilegal dan beredarnya obat keras. Hal tersebut tentu sangat berbahaya bagi masyarakat karena dapat menyebabkan keracunan hingga kematian [4,5]. Bahkan, beberapa bulan lalu, dunia kesehatan Indonesia dikejutkan dengan kasus-kasus ginjal akut pada anak akibat kontaminasi obat sirup dengan senyawa kimia berbahaya etilen glikol (EG), dietilen glikol (DEG), dan etilen glikol butil eter (EGBE) yang melebihi ambang batas yang telah ditentukan [6]. Dengan demikian, upaya pengawasan terhadap komoditi obat dan makanan yang dilakukan oleh pemerintah perlu dipertanyakan [7].

Pemerintah, sebagai penanggungjawab atas hal tersebut, telah berupaya dalam menjamin keamanan dan perlindungan konsumen. Tanggung jawab ini ditunjukkan secara aktif melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) sebagai Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makan. Badan POM telah mengeluarkan standar-standar yang ditunjukkan sebagai pedoman untuk menjamin produk obat dan makanan dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan, dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Badan POM menerbitkan Unit

Pelaksana Teknis (UPT) sebagai bentuk menguatkan lembaga dalam pengawasan obat dan makanan guna meningkatkan kinerja pelaksanaan tugas Badan POM. UPT BPOM tersebar luas di seluruh Indonesia, termasuk Balai Besar POM (BBPOM) di Bandung [8].

Balai Besar POM di Bandung memiliki ruang lingkup pengawasan di Provinsi Jawa Barat untuk 19 Kabupaten/Kota [8]. Provinsi Jawa Barat termasuk salah satu provinsi dengan laporan kasus keracunan terbanyak pada tahun 2022 dan 2023 berturut-turut yaitu Jawa Barat sebanyak 265 dan 293 kasus [9]. Dalam hal ini, pengawasan yang efektif diperlukan terhadap sarana produksi dan sarana distribusi obat dan makanan untuk melindungi kesehatan masyarakat sehingga masyarakat menerima produk obat dan makanan yang bermutu dan aman sesuai standar. Oleh karena itu, tujuan artikel ini adalah untuk mengetahui efektivitas pengawasan fasilitas produksi dan distribusi farmasi dan pangan yang dilakukan oleh salah satu UPT BPOM, yaitu Balai POM di Bandung.

Metode Penelitian

Penelitian ini disusun menggunakan metode deskriptif kualitatif dan kuantitatif, yaitu menggambarkan atau menjelaskan permasalahan melalui pencarian literatur dan menganalisis hasil data laporan. Data-data yang digunakan bersumber dari laporan kinerja Balai Besar POM di Bandung tahun 2020 hingga 2023 yang dapat diakses dan diunduh secara publik melalui website Balai Besar POM di Bandung. Sedangkan, data sekunder yang digunakan diperoleh dari seluruh data atau informasi yang diperoleh dari publikasi yang pernah dilakukan terkait efektivitas pengawasan yang dilakukan oleh Badan dan/atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.

Berdasarkan laporan kinerja tersebut, efektivitas sasaran kegiatan yang dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Bandung ditentukan dengan menghitung persentase indikator kinerja yang dicapai. Indikator kinerja tersebut diukur dengan menghitung derajat pencapaian masing-masing indikator untuk setiap tujuan kegiatan. Berdasarkan hasil perbandingan hasil aktual dan target kemudian ditetapkan tingkat pencapaian kinerja masing-masing indikator dalam kontrak kinerja. Nilai pencapaian kinerja untuk sasaran aktivitas dengan beberapa indikator dihitung berdasarkan rata-rata pencapaian sasaran indikator tersebut [10].

Pencapaian indikator kinerja (x) ditetapkan dengan membagi atas beberapa kriteria, antara lain tidak dapat disimpulkan ($x > 120\%$), Sangat Baik ($100\% \leq x \leq 120\%$), Baik ($=100\%$) Cukup ($70\% \leq x \leq 100\%$), Kurang ($x \leq 70\%$). Efektivitas suatu sasaran kegiatan juga terbagi menjadi empat kriteria berdasarkan pencapaian indikator kinerja, yaitu tidak dapat disimpulkan ($x > 120\%$), Memenuhi ekspektasi atau efektif ($100\% \leq x \leq 120\%$), Belum memenuhi ekspektasi atau kurang efektif ($80\% \leq x \leq 100\%$), Cukup ($70\% \leq x \leq 90\%$), dan tidak memenuhi ekspektasi atau tidak efektif ($x < 80\%$) [10].

Hasil dan Pembahasan

Pengawasan merupakan salah satu fungsi dalam manajemen yang sangat penting untuk mencapai tujuan. Pengawasan merupakan proses penetapan indikator kinerja utama dan mengambil langkah-langkah yang dapat mendukung pencapaian hasil yang diharapkan sesuai kinerja yang diidentifikasi. Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek yang luas dan kompleks serta merupakan salah satu unsur pembangunan kesehatan yang melibatkan berbagai sektor dan berbagai tingkatan di tingkat pusat dan daerah, serta melibatkan beragam pemangku kepentingan. Agar dapat melakukan pengawasan obat dan makanan secara efektif dan efisien, berbagai upaya dilakukan untuk memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang dapat mendeteksi, mencegah, dan memantau produk untuk melindungi keselamatan konsumen [11].

Kegiatan pengawasan oleh UPT Badan POM, khususnya Balai Besar POM di Bandung, dilakukan dalam dua bentuk, yaitu sebelum produk beredar (pre-market) dan setelah produk beredar (post-market). Pengawasan pre-market adalah bentuk pengawasan yang dilakukan sebelum produk beredar sehingga disebut sebagai pengawasan preventif. Pengawasan ini dilakukan dalam bentuk pembinaan, audit, penilaian, dan standardisasi dalam rangka sertifikasi produk dan fasilitas, seperti Izin penerapan CPPOB, Sertifikasi CPOTB bertahap, Sertifikasi pemenuhan aspek CPKB (SPA CPKB), Rekomendasi pemohon notifikasi kosmetik, dan Sertifikasi CDOB; melakukan evaluasi terhadap pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE). Disisi lain, pengawasan post-market adalah pengawasan yang dilakukan setelah produk beredar di

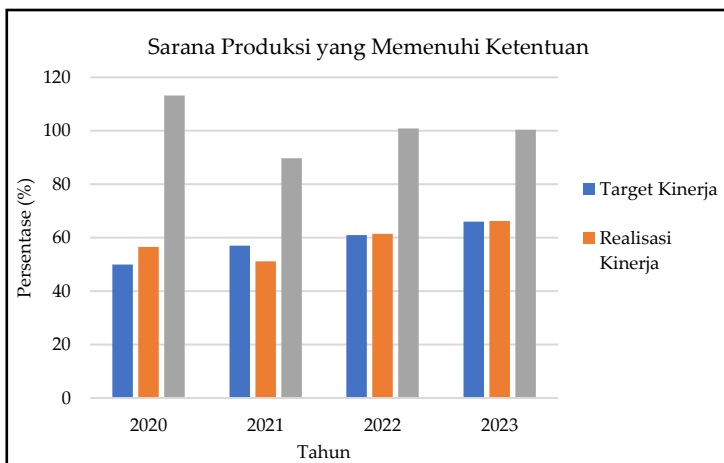
masyarakat. Pengawasan ini dilakukan dalam rangka menjamin sarana menerapkan aturan-aturan yang berlaku dalam proses produksi, distribusi, dan produk yang dihasilkan, melalui kegiatan inspeksi sarana, sampling produk, pemeriksaan penandaan dan pengawasan iklan produk [12].

Pengawasan obat dan makanan oleh Balai Besar POM di Bandung dilaksanakan mulai dari wilayah Kota Bandung, Kabupaten Subang, Kabupaten Cianjur, Kabupaten Garut, Kabupaten Bandung Barat, Kabupaten Majalengka, Kabupaten Sumedang, Kabupaten Bandung, Kota Bekasi, Kabupaten Bekasi, Kabupaten Sukabumi, Kota Cimahi, Kota Sukabumi, Kabupaten Purwakarta, Kabupaten Cirebon, Kota Cirebon, Kabupaten Indramayu, dan Kabupaten Kuningan. Kegiatan tersebut diukur efektivitasnya berdasarkan indikator-indikator kinerja dan target yang telah ditetapkan [9]. Efektivitas berarti rencana dan upaya yang dilakukan suatu organisasi konsisten dengan tujuan yang diharapkan. Suatu organisasi dikatakan efektif apabila struktur kekuasaan, pola hubungan kekuasaan, metode pengawasan, serta kinerja dan produktivitas pegawainya berfungsi dengan baik. Efektivitas rencana dan strategi yang diterapkan oleh suatu organisasi diharapkan dapat membawa pada keberhasilan. Dengan kata lain, output yang diharapkan sesuai dengan apa yang telah dicapai [12].

Nilai pencapaian dan efisiensi kinerja secara keseluruhan di wilayah kerja Balai Besar POM di Bandung berturut-turut, yaitu 104,66%; 101,38%; 107,60%; dan 103,82%. Hal ini menunjukkan bahwa pelaksanaan kegiatan dalam rangka meningkatkan efektivitas pemeriksaan obat dan makanan dari tahun 2020 hingga tahun 2023 telah memenuhi ekspektasi atau telah efektif [10,14–16]. Nilai pencapaian dan efisiensi kinerja tersebut dihitung berdasarkan capaian rata-rata indikator dari sasaran. Dengan demikian, hasil dari setiap indikator kinerja yang telah dilakukan Balai Besar POM di Bandung akan dibandingkan dengan target tersebut dan nilai tersebut dikelompokkan menjadi efektif, kurang efektif, dan tidak efektif [9].

Sarana produksi dan distribusi obat dan makanan yang memenuhi ketentuan

Indikator praktis tingkat kepatuhan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan ditentukan dengan membandingkan jumlah sarana produksi yang patuh dengan jumlah lokasi produksi yang harus menjalani pemeriksaan prioritas berdasarkan penilaian risiko. Gambar 1 menunjukkan bahwa persentase capaian target indikator sasaran untuk sarana produksi dinilai sangat baik pada tahun 2020, 2022, dan 2023. Hal ini dikarenakan pada tahun tersebut realisasi sarana produksi yang patuh mencapai atau lebih besar dari target yang telah ditetapkan. Disisi lain, indikator sasaran ini dinilai cukup pada tahun 2021 karena realisasi sarana tidak mencapai target yang telah ditentukan. Realisasi indikator sasaran ini tahun 2021 mengalami penurunan sebesar 5,46% jika dibandingkan dengan realisasi tahun 2020 [10,14–16].



Gambar 1. Capaian dan Efisiensi Kinerja Balai Besar POM di Bandung Berdasarkan Tingkat Kepatuhan Sarana Produksi Obat dan Makanan di Provinsi Jawa Barat.

Penurunan capaian kinerja pada tahun 2021 disebabkan oleh adanya penurunan evaluasi pelaksanaan, monitoring, dan pengendalian kegiatan inspeksi dan hasil tindak lanjut pengawasan. Selain itu, pemenuhan kepatuhan GMP sarana produksi juga kurang terpenuhi. Terkait hal tersebut, beberapa alternatif solusi telah dilakukan, seperti melakukan tindak lanjut pengawasan melalui monitoring dan evaluasi *Corrective Action Preventive Action* (CAPA) dan mengadakan pelatihan untuk meningkatkan kompetensi petugas.

Capaian kinerja kegiatan ini jika dibandingkan dengan target rencana strategis (renstra) tahun 2020-2024 termasuk kriteria cukup, tetapi belum memenuhi ekspektasi (belum efektif). Target Renstra untuk indikator kegiatan ini sebesar 70%, sedangkan nilai pencapaian kinerja pada tahun 2020, 2021, 2022, dan 2023 berturut-turut sebesar 80,84%; 73,04%; 87,86%; dan 96,66%. Oleh karena itu, perlu dilakukan upaya-upaya perbaikan sesuai dengan rekomendasi yang telah disusun.

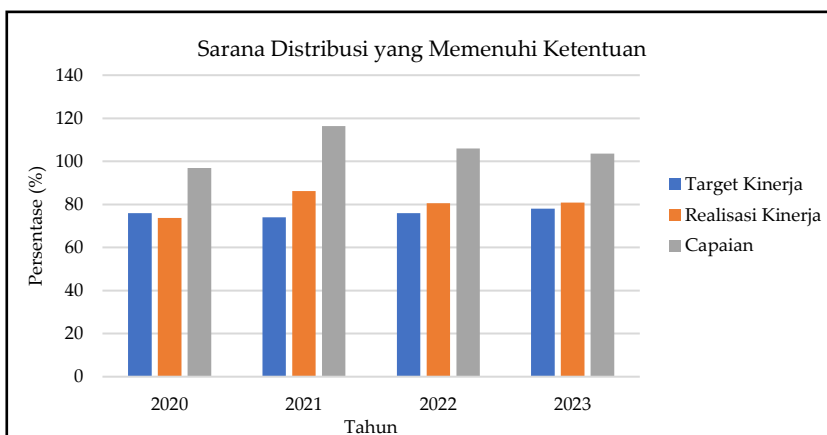
Upaya perbaikan yang dilakukan untuk menyempurnakan kinerja, antara lain: 1) Mengadakan workshop, pelatihan, atau bimtek mengenai CPOB, CPPOB, CPOTB dan CPKB berkelanjutan dalam rangka meningkatkan kompetensi petugas. 2) Sosialisasi, bimbingan teknis dan help desk kepada pelaku usaha terkait pengetahuan dan implementasi GMP terus dilaksanakan menggunakan metode yang lebih efektif dan efisien yang berkelanjutan. 3) Pembinaan secara terus menerus terkait penyelesaian CAPA untuk menindaklanjuti hasil pemeriksaan sarana. 4) Sosialisasi peraturan yang terbaru terkait Obat dan Makanan [10,14–16].

Disisi lain, persentase capaian target indikator sasaran untuk sarana distribusi dinilai sangat baik pada tahun 2021 hingga 2023, dan dikategorikan cukup pada tahun 2020 berdasarkan kriteria tahun 2023 (Gambar 2). Hal ini disebabkan oleh pemeriksaan sarana tidak bisa dilaksanakan secara optimal selama wabah/pandemi penyakit. Siklus pemeriksaan sarana selama pandemi, khususnya sarana pelayanan kefarmasian, menjadi lebih lama sehingga kesadaran sarana akan pemenuhan ketentuan relatif rendah.

Capaian indikator kegiatan ini meningkat pada tahun 2021 dan kemudian menurun pada tahun 2022 dan 2023. Pada tahun 2023, tercatat persentase capaian menurun sebesar 2,33%. Penurunan tersebut terjadi akibat perubahan tools inspeksi distribusi pada sarana peredaran pangan olahan dengan metode penilaian yang lebih komprehensif. Walaupun begitu, capaian kegiatan ini pada tahun 2022 dan 2023 masih dinilai sangat baik. Bahkan pada tahun 2023 realisasi indikator ini mengalami peningkatan sebesar 0,2%. [10,14–16].

Capaian kegiatan ini juga dinilai memenuhi ekspektasi (efektif) jika dibandingkan dengan target renstra 2020-2024. Pada indikator kegiatan ini ditetapkan target renstra sebesar 80%. Jika capaian kinerja 2020, 2021, 2022, 2023 dibandingkan dengan target tersebut, maka nilai capaian kerjanya berturut-turut sebesar 89,87%; 107,70%; 100,73%; dan 100,99%. Capaian kinerja tersebut diharapkan dapat terus ditingkatkan [10,14–16].

Berikut beberapa rekomendasi upaya peningkatan kinerja pada periode berikutnya: 1) Mengirimkan formulir CAPA melalui email kantor untuk meningkatkan panduan dan sosialisasi informasi tindak lanjut hasil audit kepada pemangku kepentingan ekonomi. 2) Memperkuat pemantauan implementasi CAPA sebagai tindak lanjutnya. 3) Meningkatkan kesadaran petugas pengelola obat di fasilitas distribusi obat dan fasilitas pelayanan obat melalui koordinasi dan integrasi dengan dinas kesehatan kota/pemerintah setempat dan asosiasi profesi untuk memenuhi pedoman teknis pengelolaan obat yang benar. 4) Mengadakan pelatihan, workshop, bimtek, diseminasi, atau *sharing session* dalam rangka meningkatkan kompetensi petugas. 5) Melaksanakan sosialisasi dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha terkait GDP. 6) Membangun database hasil pemeriksaan sarana untuk memudahkan monitoring dan evaluasi hasil pemeriksaan sarana [10,14–16].

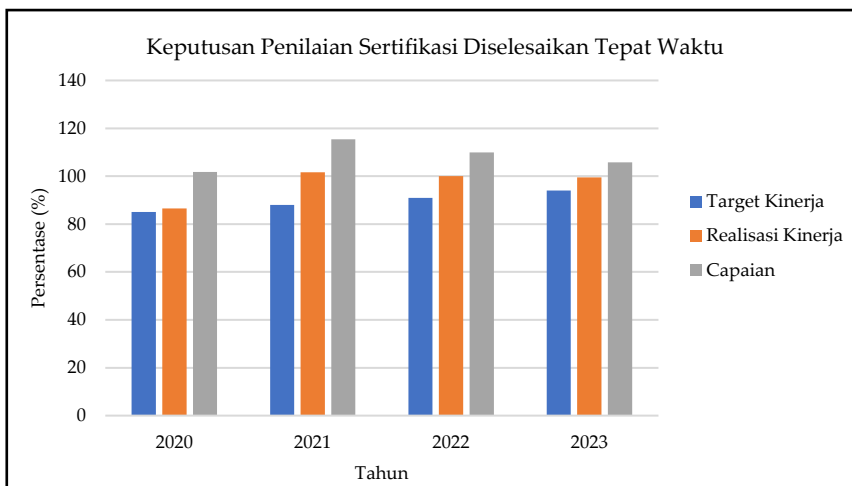


Gambar 2. Capaian dan Efisiensi Kinerja Balai Besar POM di Bandung Berdasarkan Tingkat Kepatuhan Sarana Distribusi Obat dan Makanan di Provinsi Jawa Barat.

Keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu

Indikator tingkat penyelesaian tepat waktu keputusan evaluasi sertifikasi ditentukan berdasarkan hasil perbandingan jumlah banyaknya putusan evaluasi sertifikasi yang telah selesai dalam batas waktu (termasuk transfer dari tahun sebelumnya) dan jumlah permohonan sertifikasi setiap triwulan. Mencerminkan penilaian (termasuk transfer dari tahun-tahun sebelumnya) ke dalam kuartal-kuartal dalam setahun. Gambar 3 menunjukkan bahwa capaian sasaran ini dinilai sangat baik dari tahun 2020 hingga 2024. Walaupun begitu, persentase capaian kegiatan mengalami penurunan pada tahun 2022 dan 2023 [10,14–16].

Penurunan pada tahun 2022 dan 2023 terjadi akibat adanya penurunan dari jumlah permohonan yang masuk terutama dari SKE dan terdapat perubahan proses sertifikasi pangan olahan berdasarkan skala usaha. Perubahan proses sertifikasi tersebut menyebabkan terdapat tambahan waktu untuk mengevaluasi dokumen yang diajukan. Meskipun begitu, timeline penerbitan sertifikasi masih sesuai dengan standar yang diberikan. Selain itu, faktor lain yang menyebabkan capaian indikator tahun 2023 mengalami penurunan adalah adanya peningkatan permohonan yang masuk tidak diikuti dengan penambahan personal. Meskipun begitu, persentase capaian kegiatan ini tahun 2022 dan 2023 telah memenuhi ekspektasi (efektif) apabila dibandingkan dengan target renstra tahun 2020-2024 [10,14–16].

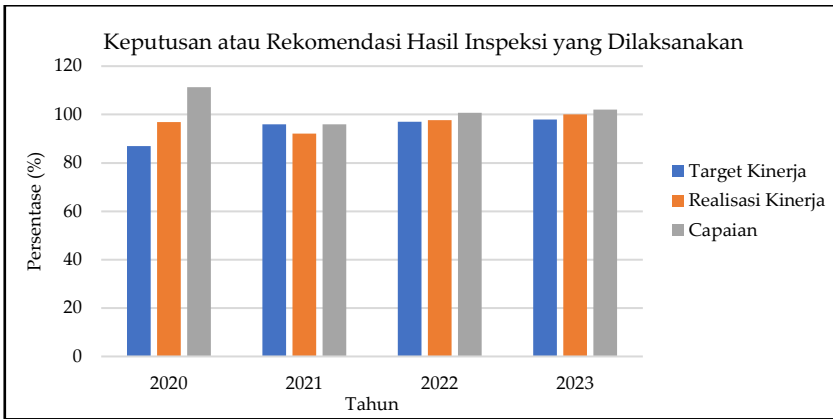


Gambar 3. Capaian dan Efisiensi Kinerja Balai Besar POM di Bandung Berdasarkan Indikator Tingkat Penyelesaian Tepat Waktu Putusan Evaluasi Sertifikasi di Provinsi Jawa Barat.

Target Renstra yang ditetapkan pada indikator kegiatan ini adalah sebesar 82%, sedangkan nilai pencapaian kinerja pada tahun 2020, 2021, 2022, dan 2023 berturut-turut sebesar 97,62%; 107,70%; 103,09%; dan 105,80%. Adapun beberapa rekomendasi yang dilaksanakan untuk meningkatkan capaian kinerja sasaran periode selanjutnya, antara lain: 1) Melaksanakan pelatihan, workshop, bimtek, diseminasi, webinar untuk meningkatkan kompetensi SDM sesuai dengan standar. 2) Mengadakan bimtek, sosialisasi, diseminasi, dan/atau penggalangan komitmen dalam rangka meningkatkan pemahaman dan komitmen pelaku usaha. 3) Meningkatkan monitoring dan evaluasi kegiatan sertifikasi [10,14–16].

Keputusan atau rekomendasi hasil inspeksi sarana produksi dan distribusi yang dilaksanakan

Jumlah keputusan/rekomendasi hasil pemeriksaan fasilitas produksi dan distribusi yang dilakukan ditentukan berdasarkan rata-rata jumlah keputusan/rekomendasi hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh UPT. Rekomendasi hasil pemeriksaan yang dilakukan Pusat dan ditindaklanjuti oleh UPT, jumlah rekomendasi hasil pemeriksaan yang dilakukan Pusat/UPT, jumlah rekomendasi pemangku kepentingan terkait yang ditindaklanjuti oleh UPT. Gambar 4 menunjukkan bahwa capaian kinerja sasaran ini dinilai sangat baik pada tahun 2020, 2022, dan 2023, sedangkan capaian kinerja tahun 2021 dikategorikan baik berdasarkan kriteria tahun 2021 dan cukup berdasarkan kriteria tahun 2023 [10,14–16].

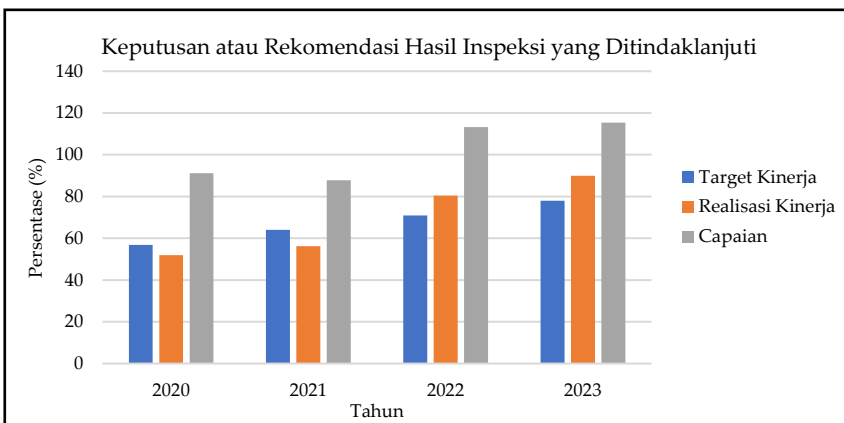


Gambar 4. Capaian dan Efisiensi Kinerja Balai Besar POM di Bandung Berdasarkan Jumlah keputusan atau rekomendasi hasil pemeriksaan fasilitas produksi dan distribusi yang dilakukan di Provinsi Jawa Barat.

Keputusan atau rekomendasi hasil inspeksi yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan

Indikator yang menunjukkan hasil keputusan/rekomendasi berdasarkan hasil pengujian yang dilacak oleh pemangku kepentingan dihitung berdasarkan rata-rata hasil keputusan/rekomendasi berdasarkan hasil pengujian yang dilacak oleh operator ekonomi dan hasil pengujian yang dilacak oleh operator lintas sektor. Gambar 5 menunjukkan bahwa capaian kinerja sasaran ini pada tahun 2020 dan 2021 dinilai cukup dan dinilai sangat baik pada tahun 2021 dan 2023 berdasarkan kategori capaian kinerja tahun 2023 [10,14–16].

Indikator-indikator tersebut tidak terpenuhi karena sarana tidak menanggapi surat tindak lanjut temuan. Selain itu, jumlah hasil tindak lanjut terhadap sistem yang tidak memenuhi persyaratan semakin banyak, dan jumlah rekomendasi juga semakin banyak. Capaian kinerja indikator ini untuk tahun 2020, 2021, dan 2022 dinilai tidak memenuhi ekspektasi atau tidak efektif jika dibandingkan dengan target renstra 2020-2024. Target renstra 2020-2024 untuk kegiatan ini adalah 85,00%. Capaian setelah dibandingkan dengan renstra pada tahun 2020, 2021, 2022, dan 2023 berturut-turut adalah 61,05%; 66,05%; 94,59%; dan 105,84% [10,14–16].



Gambar 5. Capaian dan Efisiensi Kinerja Balai Besar POM di Bandung Berdasarkan Indikator Kinerja Persentase Keputusan atau Rekomendasi Hasil Inspeksi yang Ditindaklanjuti oleh Pemangku Kepentingan di Provinsi Jawa Barat.

Keberhasilan dalam meningkatkan capaian kinerja pada tahun 2023 dikarenakan adanya inovasi dalam rangka meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dalam menyelesaikan ketidaksesuaian hasil temuan pemeriksaan yang Bernama SANGKURIANG (Sinergitas Penguatan Kerjasama untuk Respon Tindak Lanjut Hasil Pengawasan). Hal ini dikarenakan dalam kegiatan tersebut lintas sektor dan pelaku usaha dipertemukan dan dilakukan koordinasi untuk membahas tentang tindak lanjut hasil pengawasan. Dengan demikian, kegiatan tersebut dapat meningkatkan komitmen lintas sektor dan pelaku usaha dalam menindaklanjuti hasil pengawasan.

Selain itu, semakin banyaknya respon dari pemangku kepentingan mengenai tindak lanjut hasil surveilans; adanya layanan jemput bola terhadap pemenuhan status CAPA-Closed; pengelolaan,

pemantauan, dan evaluasi pelaksanaan dan tindak lanjut hasil kegiatan pengujian yang semakin efektif; serta semakin efektifnya peningkatan respon dari lintas sektor terhadap Keputusan hasil inspeksi juga melatarbelakangi keberhasilan atas peningkatan kinerja sasaran ini. Capaian kinerja ini diharapkan dapat dipertahankan atau bahkan ditingkatkan melalui pelaksanaan beberapa rekomendasi sebagai berikut: 1) Pelaksanaan pembinaan dan sosialisasi tindak lanjut terhadap hasil pemeriksaan kepada pelaku usaha secara berkala melalui kegiatan desk CAPA dengan tema CAPA tematik. 2) Meningkatkan monitoring dan evaluasi secara berkelanjutan dalam pelaksanaan CAPA. 3) Melakukan komunikasi terkait hasil tindak lanjut pada saat pemeriksaan sarana. 4) Melaksanakan monitoring dan evaluasi internal terkait data CAPA secara berkala sehingga dapat mengawal CAPA sampai *closed* [10,14–16].

UMKM yang memenuhi standar produksi pangan olahan dan/atau pembuatan obat tradisional (OT) dan kosmetik yang baik

Indikator ini menunjukkan jumlah UMKM yang patuh terhadap standar produksi makanan olahan dan produksi OT/kosmetik unggulan dengan membandingkan jumlah UMKM yang sesuai standar dengan jumlah UMKM keseluruhan. Hal ini diharapkan dapat didukung pada tahun ini. Kriteria berikut berlaku untuk UMKM yang memenuhi syarat: 1) UMKM Pangan dapat menerapkan prinsip CPPOB pada tahap hygiene, sanitasi, dan dokumentasi. Hal ini ditandai dengan diterbitkannya surat rekomendasi atau hasil tes makanan. Peralatan produksi pusat. 2) UMKM OT dapat menerapkan prinsip CPOTB dengan mengeluarkan rekomendasi langkah demi langkah untuk memenuhi aspek Cara Pembuatan Farmasi Tradisional yang Baik (CPOTB SPA). 3) UMKM Kosmetik dapat melaksanakan CPKB yang ditandai dengan diterbitkannya rekomendasi sebagai berikut: a) persetujuan denah, b) Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (SPA CPKB) dan/atau sertifikasi CPKB c) Penerbitan nomor pemberitahuan kosmetika d) Penerbitan surat rekomendasi sebagai pemohon pemberitahuan kosmetik [9,13].

Sasaran ini baru dilaksanakan pada tahun 2022. Capaian kegiatan ini dinilai sangat baik pada tahun 2022 dan 2023 dengan nilai pencapaian sebesar 106,04% dan 105,49%. Selain itu, capaian kegiatan ini telah memenuhi ekspektasi atau efektif jika dibandingkan dengan target renstra 2020-2024. Target renstra 2020-2024 terhadap indikator ini adalah 81,00% dan hasil capaian tahun 2022 dan 2023 terhadap target renstra mencapai 111,70% dan 105,49% [9,13].

Capaian persentase kegiatan ini telah memenuhi target dikarenakan beberapa faktor, antara lain: 1) Kegiatan pendampingan UMKM kosmetik dan Obat tradisional telah berjalan sesuai agenda yang ditetapkan. 2) Sosialisasi kegiatan pendampingan UMKM secara masif dengan meningkatkan minat para pelaku usaha UMKM untuk terlibat aktif dalam program pendampingan. 3) Komitmen kuat dari pelaku usaha untuk segera berproses dalam kegiatan pendampingan sehingga pelaksanaan kegiatan menjadi lebih cepat dibandingkan perencanaan [9,13]. Dengan demikian, terdapat beberapa alternatif solusi dalam rangka meningkatkan capaian kinerja sasaran tersebut sebagai berikut: 1) Mendukung kegiatan pendampingan UMKM sebagai fasilitator dalam rangka mendukung peningkatan kompetensi SDM sesuai dengan standar kompetensi teknis. 2) Meningkatkan pemahaman dan komitmen pelaku usaha melalui bimtek, sosialisasi, diseminasi, atau penggalangan komitmen. 3) Meningkatkan monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan pendampingan UMKM. 4) Memperluas kerjasama dengan berbagai sektor terkait pembinaan dan pendampingan UMKM. 5) Tempat kerja dan infrastruktur ditingkatkan untuk mendukung pelaksanaan kegiatan pendampingan UMKM [9,13].

Nilai pencapaian dan efisiensi kinerja secara keseluruhan di wilayah kerja Balai Besar POM di Bandung menunjukkan bahwa pelaksanaan kegiatan dalam rangka meningkatkan efektivitas pemeriksaan obat dan makanan dari tahun 2020 hingga tahun 2023 telah memenuhi ekspektasi atau telah efektif. Nilai pencapaian sasaran berturut-turut, yaitu 104,66%; 101,38%; 107,60%; dan 103,82%. Walaupun begitu, upaya-upaya yang telah dipaparkan sebelumnya sangat memerlukan sinergitas antara pelaku usaha dan petugas BBPOM agar dapat terlaksana dengan baik.

Kesimpulan

Pelaksanaan kegiatan pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan oleh Balai Besar POM di Bandung tahun 2020 hingga 2023 secara garis besar sudah memenuhi capaian kinerja dan dinilai efektif berdasarkan indikator-indikator yang telah ditentukan. Hal ini ditunjukkan dengan nilai pencapaian

dan efisiensi kinerja secara keseluruhan tahun 2020 hingga 2023 berturut-turut, antara lain 104,66%; 101,38%; 107,60%; dan 103,82%. Namun, setelah dikaji lebih lanjut, pelaksanaan kegiatan tersebut dinilai kurang efektif pada beberapa indikator jika dibandingkan dengan target rencana strategis 2020-2024 sehingga perlu dilaksanakan berbagai upaya sehingga kinerja pengawasan dapat meningkat dan nilai capaian kinerja menjadi lebih memaksimalkan. Walaupun begitu, upaya-upaya yang telah dipaparkan sebelumnya sangat memerlukan sinergitas antara pelaku usaha dan petugas BPOM agar dapat terlaksana dengan baik. Dengan demikian, keberhasilan untuk melindungi kesehatan masyarakat sangat bergantung dari peran serta, kolaborasi, dan sinergisme seluruh pemangku kepentingan sehingga masyarakat menerima produk obat dan makanan yang bermutu dan aman sesuai standar.

Conflict of Interest

Semua penulis artikel telah mengungkapkan bahwa tidak ada konflik kepentingan.

Referensi

- [1] Kemenperin. *Membangun Kemandirian Industri Farmasi Nasional: Buku Analisis Pembangunan Industri-Edisi II*. Jakarta: Kementerian Perindustrian RI; 2021.
- [2] Kemenperin. *Laporan Informasi Industri*. Jakarta: Kementerian Perindustrian RI; 2022.
- [3] Pramasta Gegana R, Ispriyarso Program Studi Magister Kenotariatan B. Peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha di Yogyakarta. *NOTARIUS* 2021;14:692–709.
- [4] Khalid A, Sastro M, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda A, Kunci K, Keras O, Kesehatan D, et al. Efektivitas Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh Terhadap Peredaran Obat Keras di Kabupaten Aceh Utara. *Suloh: Jurnal Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh* 2022;10:413–30.
- [5] Ratna I, Fransiska M. Kinerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Pekanbaru dalam Pengawasan Obat Ilegal di Apotek Kota Pekanbaru. *Jurnal Perspektif Manajerial Dan Kewirausahaan (JPMK)* 2024;4:25–33. <https://doi.org/10.59832/jpmk.v4i1.235>.
- [6] Rabbany MB. Supervision of Medicinal Products by BPOM Consumer Protection Legal Perspective (ED/DEG Tainted Syrup Drug Case). *Riwayat: Educational Journal of History and Humanities* 2023;6:25–33. <https://doi.org/10.24815/jr.v6i4.34569>.
- [7] Koeswara H, Aromatica D, Yulivestra M, Kabullah MI, Liesmana R. Public Policy Failure: A Study of Home Industry Food Production Certification Policy. *Jurnal Public Policy* 2021;7:161–7. <https://doi.org/10.35308/jpp.v7i2.3909>.
- [8] BPOM RI. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan RI; 2023.
- [9] Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan - BPOM (PUSAKOM). *Kajian Analisis Data Kasus Keracunan Obat dan Makanan Tahun 2023 2024*. <https://pusakom.pom.go.id/riset-kajian/detail/analisis-data-kasus-keracunan-obat-dan-makanan-tahun-2023> (accessed October 30, 2024).
- [10] Balai Besar POM di Bandung. *Laporan Kinerja Tahun 2023 Balai Besar POM di Bandung*. Bandung: Balai Besar POM di Bandung; 2024.
- [11] Prabowo DE, Kurniawan D. Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen. *Jurnal Projudice* 2021;2:1–25.
- [12] Najemi A, Purwastuti L, Nawawi K. The Role of Drug and Food Supervisory Agency (BPOM) in Combating Cosmetic Circulation and Dangerous Food. *BERUMPUN: International Journal of Social, Politics, and Humanities* 2019;2:76–91. <https://doi.org/10.33019/berum>.
- [13] Febriani E, Razak AR, Malik I. Efektivitas Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Peredaran Kosmetik Berbahaya di Kota Makassar. *Kajian Ilmiah Mahasiswa Administrasi Publik (KIMAP)* 2022;3:473–85.

- [14] Balai Besar POM di Bandung. Laporan Kinerja Tahun 2020 Balai Besar POM di Bandung. Bandung: Balai Besar POM di Bandung; 2021.
- [15] Balai Besar POM di Bandung. Laporan Kinerja Tahun 2021 Balai Besar POM di Bandung. Bandung: Balai Besar POM di Bandung; 2022.
- [16] Balai Besar POM di Bandung. Laporan Kinerja Tahun 2022 Balai Besar POM di Bandung. Bandung: Balai Besar POM di Bandung; 2023.