

SAMBUTAN KEPALA BADAN POM RI



Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Allah SWT yang telah memberikan anugerah sehingga Badan POM dapat terus hadir melayani dan melindungi masyarakat. Kinerja Badan POM sampai dengan Triwulan I Tahun 2017 dituangkan dalam “Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Angka Triwulan I Tahun 2017”. Buku ini merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban Badan POM dalam pelaksanaan anggaran pemerintah dan juga sumber informasi tentang hasil Pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam buku ini disampaikan hasil pengawasan Obat dan Makanan *full spectrum* yang dilakukan Badan POM sendiri maupun bermitra dengan pemangku kepentingan yang mencakup *standardisasi*, *evaluasi pre-market*, hingga pengawasan *post-market* yang disertai upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat.

Sampai dengan Triwulan I Tahun 2017, beberapa kasus penting terkait pengawasan Obat dan Makanan telah ditemukan dan berhasil diungkap oleh Badan POM dan menjadi perhatian besar di masyarakat. Kasus-kasus tersebut menunjukkan bahwa dengan semakin kompleksnya permasalahan dan dinamika perubahan lingkungan strategis, maka pengawasan Obat dan Makanan perlu diperkuat. Untuk itu, beberapa langkah strategis dilakukan Badan POM dalam rangka transformasi menuju “Badan POM baru”.

Terima kasih kepada seluruh jajaran Badan POM serta mitra kerja atas kinerja yang dicapai sampai dengan Triwulan I Tahun 2017. Semoga buku ini dapat bermanfaat bagi semua mitra kerja Badan POM sebagai bahan evaluasi bagi pelaksana kegiatan agar terus berupaya bersama meningkatkan kinerja pada masa mendatang, dalam upaya melayani dan melindungi masyarakat.

Jakarta, Juni 2017

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

DAFTAR ISI

Sambutan Kepala Badan POM R.I.....	i
Daftar Isi.....	ii
Daftar Gambar.....	iii
Pendahuluan	1
I. Hasil Pengawasan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Terapeutik/ Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan.....	4
II. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat.....	18
III. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan.....	27
IV. Layanan Bantuan Hukum (<i>Legal Management</i>).....	28
V. Standardisasi.....	29
VI. Peningkatan Pengawasan Pengembangan Obat Asli Indonesia.....	32
VII. Kerjasama Internasional.....	32
VIII. Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) Badan POM.....	33
Penutup.....	34

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.	Profil Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi s.d. Triwulan I Tahun 2017	4
Gambar 2.	Profil Registrasi Obat <i>Copy</i> s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	4
Gambar 3.	Profil Registrasi Variasi s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	5
Gambar 4.	Profil Registrasi Ulang s.d. Triwulan I Tahun 2017	5
Gambar 5.	Hasil Inspeksi <i>Pre-Market</i> dan Tindak lanjut	6
Gambar 6.	Profil Registrasi Obat Tradisional s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	6
Gambar 7.	Profil Registrasi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	7
Gambar 8.	Profil Notifikasi Kosmetika.....	7
Gambar 9.	Profil Registrasi Pangan (Pelayanan Manual dan <i>E-registration</i>) s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	8
Gambar 10.	Profil Sampling dan Pengujian Obat s.d. Triwulan I Tahun 2017	9
Gambar 11.	Hasil Inspeksi <i>Post-Market</i> dan Tindak lanjut s.d triwulan I Tahun 2017.....	10
Gambar 12.	Profil Sampling dan Pengujian Obat Tradisional s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	10
Gambar 13.	Profil Pemeriksaan Sarana IOT, UKOT dan UMOT s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	10
Gambar 14.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional s.d. Triwulan I Tahun 2017...	11
Gambar 15.	Profil Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan I Tahun 2017	11
Gambar 16.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	11
Gambar 17.	Profil Sampling dan Pengujian Kosmetika s.d. Triwulan I Tahun 2017	12
Gambar 18.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika s.d. Triwulan I Tahun 2017	12
Gambar 19.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	12
Gambar 20.	Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	13

Gambar 21.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	13
Gambar 22.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP s.d Triwulan I Tahun 2017.....	13
Gambar 23.	Profil Pemeriksaan Distribusi Pangan s.d Triwulan I Tahun 2017.....	14
Gambar 24.	Profil Jumlah Layanan Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi – Triwulan I Tahun 2017.....	22
Gambar 25.	Alur Sederhana Proses Teknologi Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital.....	23
Gambar 26.	Jumlah Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017.....	25
Gambar 27.	Jumlah Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017 Berdasarkan Kelompok Penyebab Keracunan.....	25
Gambar 28.	Jumlah Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017 Berdasarkan Kelompok Umur.....	26
Gambar 29.	Persentase Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017 Berdasarkan Jenis Keracunan.....	26
Gambar 30.	Tampilan HALO BPOM versi Mobile.....	26
Gambar 31.	Profil Evaluasi Protokol Uji BE.....	29

KINERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM ANGKA TRIWULAN I TAHUN 2017

PENDAHULUAN

Sebagai garda terdepan dalam mengawasi obat dan makanan yang beredar di seluruh pelosok negeri, Badan POM terus meningkatkan efektivitas kinerja untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan akibat produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat mutu, khasiat dan keamanannya.

Oleh karena itu, Kepala Badan POM menugaskan seluruh pejabat di lingkungan Badan POM untuk membuat perjanjian kinerja dalam bentuk Penetapan Kinerja Teknis dengan target kinerja serta indikator pencapaiannya yang memenuhi kriteria antara lain (1). Tidak menggunakan bahasa program yang sifatnya normatif; (2). Mempunyai daya ungkit terhadap kinerja pelayanan publik Badan POM dan kinerja perlindungan masyarakat (perbaikan sistem internal Badan POM, meningkatkan mutu kinerja pelayanan publik); dan (3). Kinerja harus dapat diukur secara kuantitatif dan kualitatif.

Menindaklanjuti arahan Bapak Presiden Jokowi dalam rangka penguatan pengawasan Obat dan Makanan melalui penguatan kelembagaan Badan POM, telah ditetapkan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Inpres Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan kepada Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah (K/L/D), terdiri atas: 1) Menko PMK, 2) Menkes, 3) Mendag, 4) Menperin, 5) Mentan, 6) Menteri PANRB, 7) Mendagri, 8) Menteri KKP, 9) Menkominfo, 10) Kepala Badan POM, serta 11) Para Gubernur, 12) Para Bupati dan Walikota, untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan yang meliputi: (1). sediaan farmasi, yang terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik; (2). ekstrak bahan alam; (3). suplemen kesehatan; (4). pangan olahan; dan (5). bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan; sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Instruksi Presiden Nomor 3 tahun 2017 menginstruksikan Kepala Badan POM untuk:

- 1) menyusun dan menyempurnakan regulasi terkait pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan tugas dan fungsinya;

- 2) melakukan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan tata kelola dan bisnis proses pengawasan Obat dan Makanan;
- 3) mengembangkan sistem pengawasan Obat dan Makanan;
- 4) menyusun pedoman untuk peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan;
- 5) melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- 6) mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi terkait.

Inpres ini juga menginstruksikan Menteri Kesehatan untuk melakukan koordinasi dan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan regulasi bidang pengawasan sediaan farmasi serta tata kelola dan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi yang transparan dan akuntabel untuk meningkatkan keamanan, kemanfaatan dan mutu sediaan farmasi. Terkait hal tersebut, salah satu implementasi Inpres 3/2017 adalah melakukan revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, agar Badan POM dapat melaksanakan pengawasan secara mandiri sehingga efektivitas pengawasan Obat dan Makanan dapat ditingkatkan sesuai Instruksi Presiden.

Penguatan Badan POM dilakukan terhadap 4 aspek/kerangka, yaitu kerangka regulasi (dasar hukum, kedudukan, kewenangan), kerangka kelembagaan (tugas, fungsi, organisasi), kerangka sumber daya (SDM, pendanaan/anggaran, infrastruktur), dan kerangka koordinasi dan sinergisme lintas sektor, dengan fokus sebagai berikut :

- a. Memperkuat kewenangan dan wibawa Badan POM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan;
- b. Melaksanakan pelayanan publik yang lebih efisien dan mendekatkan Badan POM ke masyarakat;
- c. Meningkatkan pengawasan dan penindakan yang bisa memberikan efek jera terhadap pelanggaran hukum atas jaminan keamanan, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan;
- d. Meningkatkan pemahaman dan keterlibatan masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam melaksanakan program dan kegiatannya, Badan POM berpegang pada agenda nawa cita yang tercermin dalam visi dan misi Badan POM seperti dibawah ini:

Visi Badan POM	Misi Badan POM
Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat. 2. Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan. 3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM.
Tujuan	
Terwujudnya jaminan keamanan Obat dan Makanan yang aman, bermanfaat dan bermutu	
Sasaran strategis	Indikator Kinerja Utama
<ol style="list-style-type: none"> 1. Kualitas obat dan makanan yang beredar, 2. Efektivitas pengendalian dan penindakan atas berbagai bentuk pelanggaran. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat keamanan nasional obat dan makanan, 2. Rasio sanksi yang diberikan terhadap pelanggaran yang ditemukan.

Berdasarkan visi dan misi tersebut, Badan POM mendukung beberapa agenda nawa cita yaitu nawa cita pertama “**Menghadirkan kembali negara untuk melindungi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga Negara**”, melalui penguatan pengawasan dijalur legal dan ilegal khususnya pemberantasan Obat dan Makanan ilegal dan upaya penegakan hukum.

Badan POM juga mendukung penjabaran agenda Nawa Cita kedua “**Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis dan terpercaya**”, dengan melakukan perbaikan tata kelola yang bersih, efektif, demokratis dan terpercaya, terus melakukan peningkatan pelayanan publik dalam mendukung peningkatan daya saing bangsa.

Dukungan terhadap Nawa Cita kelima “**Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia**” melalui pengawalan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan sebelum dan saat beredar di Indonesia, intensifikasi Komunikasi, Informasi dan Edukasi melalui program terpadu diantaranya: Gerakan Nasional Peduli Obat dan Pangan Aman, Gerakan Nasional Waspada Obat dan Makanan Ilegal.

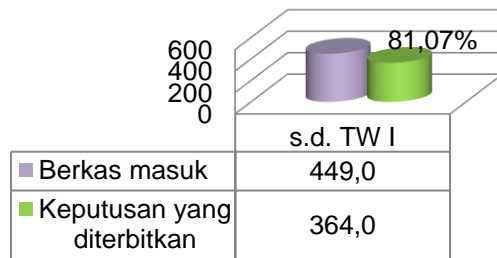
Badan POM tegas dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan, namun demikian Badan POM juga berupaya meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal maupun

global dengan meningkatkan kemandirian produsen Obat dan Makanan serta bimbingan teknis dalam pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku.

I. Hasil Pengawasan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Terapeutik/Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan

Pengawasan pre-market

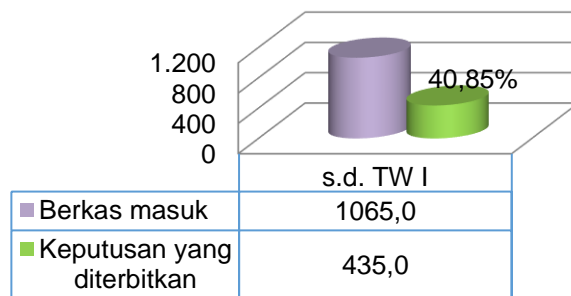
Sampai dengan Triwulan I tahun 2017, telah diterbitkan 1.411 persetujuan ijin edar untuk registrasi obat dan 1590 penolakan dari 4.757 berkas registrasi dengan gambaran masing-masing jenis produk obat seperti dibawah ini:



Gambar 1. Profil Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi s.d. Triwulan I Tahun 2017

Evaluasi Obat Baru dan Produk Biologi

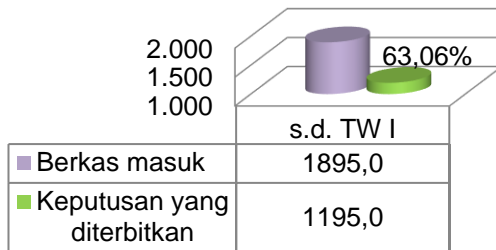
Obat baru adalah obat dengan zat aktif baru, zat tambahan baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru, kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Evaluasi Obat baru meliputi evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan berdasarkan data ilmiah yang diserahkan, berupa data preklinik, data klinik serta data penunjang lain. Mutu obat dinilai terhadap proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan baku, produk obat dan bahan kemasan serta stabilitas. Evaluasi juga dilakukan terhadap informasi obat dan label.



Gambar 2. Profil Registrasi Obat Copy s.d. Triwulan I Tahun 2017

Evaluasi Obat Copy

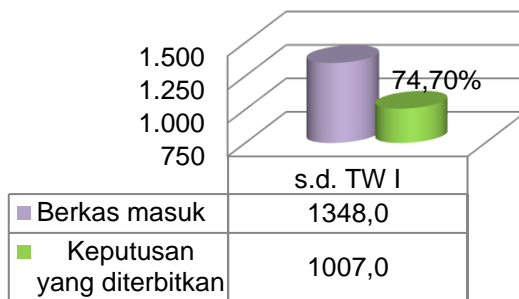
Obat *copy* atau obat generik, adalah obat yang mengandung zat aktif dengan kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat baru yang sudah disetujui di Indonesia. Evaluasi obat *copy* ditekankan pada aspek mutu dan data ekivalensi terhadap obat baru (inovator) dan kebenaran informasi obat dan label.



Gambar 3. Profil Registrasi Variasi s.d. Triwulan I Tahun 2017

Pelaksanaan Registrasi Variasi Obat dan Produk Biologi

Variasi adalah perubahan terhadap aspek apapun pada produk terapeutik, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formulasi, metoda, manufaktur, spesifikasi obat dan bahan baku, wadah, kemasan dan penandaan.



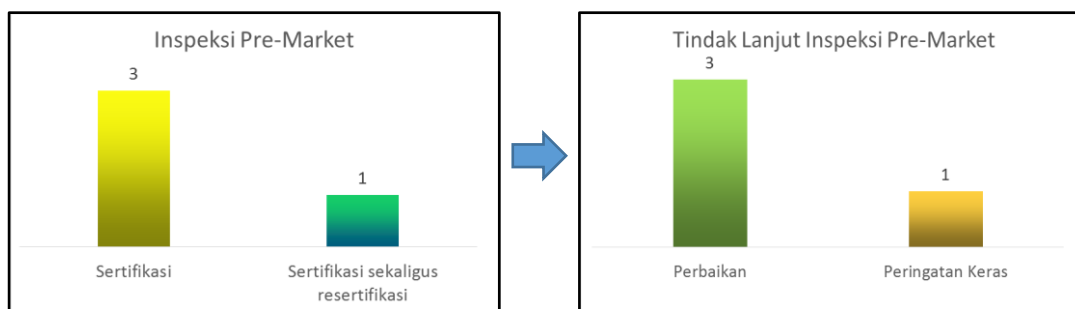
Gambar 4. Profil Registrasi Ulang s.d. Triwulan I Tahun 2017

Pelaksanaan Registrasi Ulang Obat dan Produk Biologi

Registrasi ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar. Pengajuan permohonan registrasi ulang dilakukan paling cepat 120 (seratus dua puluh) hari sebelum berakhir masa berlaku izin edarnya.

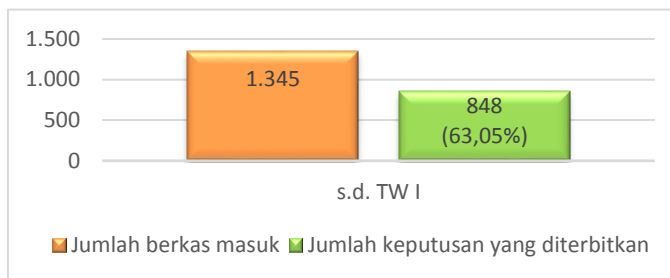
Sampai dengan triwulan I tahun 2017 untuk menjamin kepatuhan implementasi Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) Badan POM telah melakukan inspeksi sebanyak 4 kali terhadap 3 Industri Farmasi (IF) dan 1 Calon Industri Farmasi dengan rincian sebagai berikut:

Inspeksi	Tindak Lanjut (dalam rangka sertifikasi)
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi dalam rangka sertifikasi sebanyak 3 kali terhadap 2 IF dan 1 calon IF. - Inspeksi dalam rangka sertifikasi sekaligus resertifikasi 1 kali terhadap 1 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 3 tindak lanjut terhadap 2 IF dan 1 calon IF. - Sanksi administratif : Peringatan Keras sebanyak 1 tindak lanjut terhadap 1 IF.



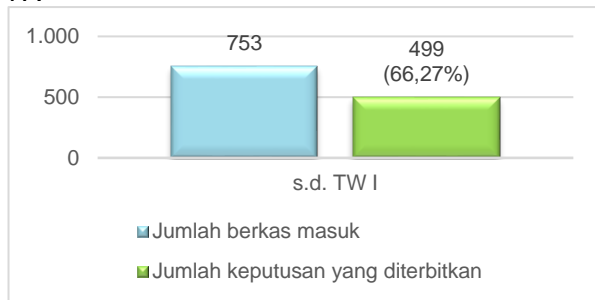
Gambar 5. Hasil Inspeksi *Pre-Market* dan Tindak lanjut

Proses registrasi yang dilakukan pada 1.345 berkas Obat Tradisional yang masuk selama Triwulan I tahun 2017 telah di terbitkan 603 nomor ijin edar dan penolakan terhadap 75 berkas.



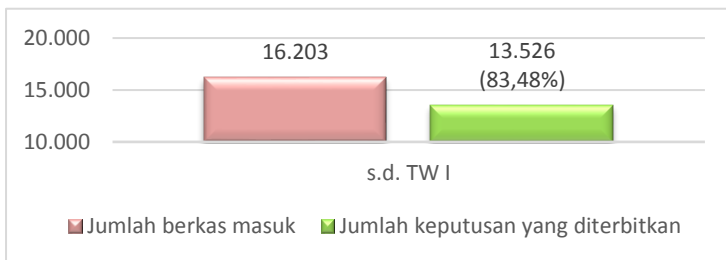
Gambar 6. Profil Registrasi Obat Tradisional

Sedang untuk Suplemen Kesehatan telah diterbitkan 383 Surat Persetujuan/NIE, 86 surat Tambahan Data (TD) dan 30 Surat Penolakan dari 753 berkas yang masuk selama Triwulan I Tahun 2017.



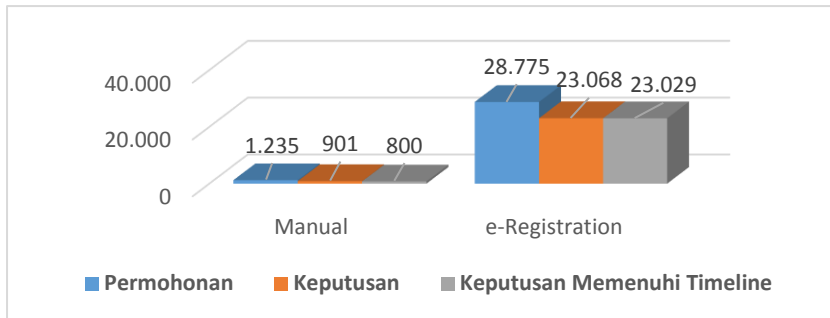
Gambar 7. Profil Registrasi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan I Tahun 2017

Kemudian untuk Produk Kosmetika telah diterbitkan 11.188 nomor notifikasi, 1.615 surat Tambahan Data (TD) dan 723 Surat Penolakan dari 16.203 berkas yang masuk selama Triwulan I Tahun 2017.



Gambar 8. Profil Notifikasi Kosmetika

Untuk Produk Pangan sampai dengan Triwulan I Tahun 2017 telah diterbitkan 901 keputusan (3,76%) melalui pelayanan manual dan 23.068 keputusan (96,24%) melalui aplikasi e-registration. Jumlah keputusan yang memenuhi timeline adalah 800 keputusan (3,36%) melalui pelayanan manual dan 23.029 keputusan (96,64%) melalui pelayanan elektronik (e-registration).



Gambar 9. Profil Registrasi Pangan (Pelayanan Manual dan E-registration) s.d. Triwulan I Tahun 2017

Sampai dengan Triwulan I Tahun 2017, telah dilakukan pre-review rancangan iklan antara lain :

- Untuk Produk Terapetik/Obat, dari 95 permohonan rancangan iklan sejumlah 71 (74,74%) disetujui, 18 (18,95%) proses perbaikan dan 6 (6,31%) ditolak.
- Untuk Obat Tradisional, dari 86 permohonan rancangan iklan sejumlah 70 (81,40%) disetujui, dan 16 (18,60%) ditolak.
- Untuk Suplemen Kesehatan, dari 206 permohonan rancangan iklan sejumlah 110 (53,40%) disetujui, 59 (28,64%) ada tambahan data dan 37 (17,96%) ditolak.

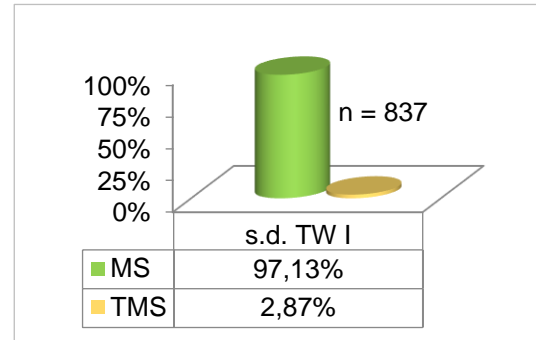
Pengawasan *post-market*

Pengawasan *post-market* dilakukan setelah produk beredar untuk memastikan bahwa produk obat dan makanan yang beredar terjamin keamanan, khasiat dan mutunya, dilakukan melalui sampling dan pengujian laboratorium Badan POM di seluruh Indonesia yang sudah terakreditasi. Selain itu dilakukan pula pemeriksaan sarana produksi dan distribusi untuk memastikan bahwa produk yang di produksi dan didistribusikan benar terjaga keamanan, khasiat serta mutunya.

a. Sampling dan Pengujian Laboratorium

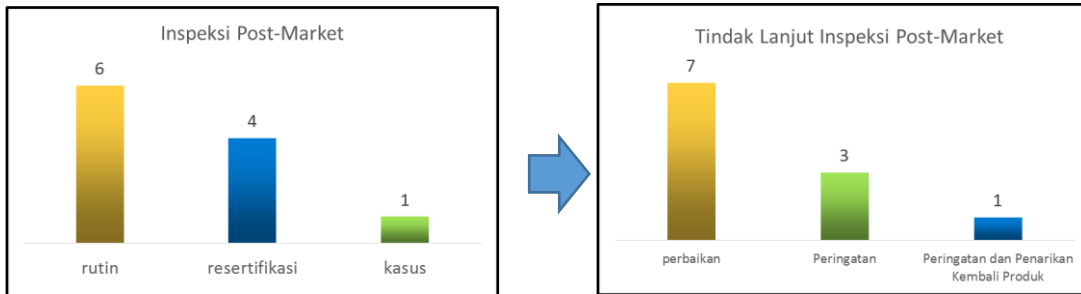
Sampai dengan Triwulan I tahun 2017 untuk obat (termasuk Narkotika dan Psikotropika) diperoleh 97,13% obat Memenuhi Syarat (MS) dan 2,87% Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dari 837 sampel.

Gambar 10. Profil Sampling dan Pengujian Obat s.d. Triwulan I Tahun 2017



Untuk memastikan industri farmasi tetap memproduksi obat mengikuti Cara Pembuatan Obat yang Baik selama proses produksi, maka Badan POM telah melakukan inspeksi sebanyak 11 kali terhadap 11 Industri Farmasi (IF) dengan rincian sebagai berikut:

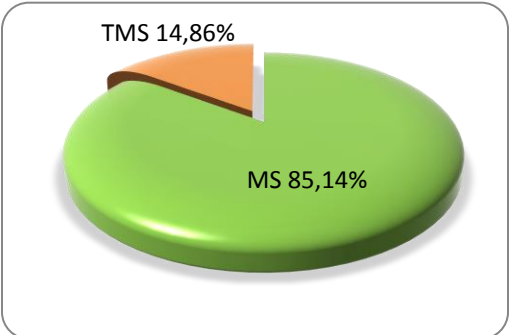
Inspeksi	Tindak Lanjut
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi rutin sebanyak 6 kali terhadap 6 IF. - Inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 4 kali terhadap 4 IF. - Inspeksi karena penelusuran kasus sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Terhadap pelaksanaan inspeksi rutin sebanyak 6 trip diberikan tindak lanjut sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 3 tindak lanjut terhadap 3 IF. ✓ Terdapat sanksi administratif: Peringatan sebanyak 3 tindak lanjut terhadap 3 IF. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 4 trip diberikan tindak lanjut sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 3 tindak lanjut terhadap 3 IF. ✓ Terdapat sanksi administratif : Peringatan dan Penarikan Kembali Produk sebanyak 1 tindak lanjut terhadap 1 IF. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka penelusuran kasus sebanyak 1 trip diberikan tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 1 tindak lanjut terhadap 1 IF.



Gambar 11. Hasil Inspeksi *Post-Market* dan Tindak lanjut s.d. Triwulan I Tahun 2017

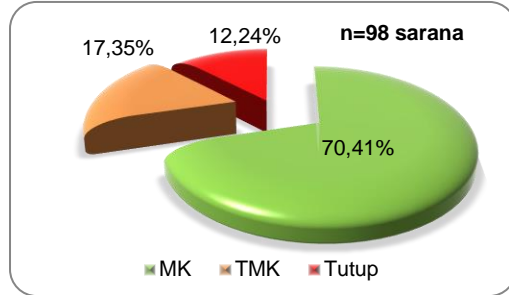
Gambar 12. Profil Sampling dan Pengujian Obat Tradisional s.d. Triwulan I Tahun 2017

Dari 74 sampel menunjukkan 63 (85,14%) sampel Memenuhi Syarat (MS) dan 11 (14,86%) sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mutu dan keamanan dimana 3 (4,05%) sampel mengandung Bahan Kimia Obat (BKO).



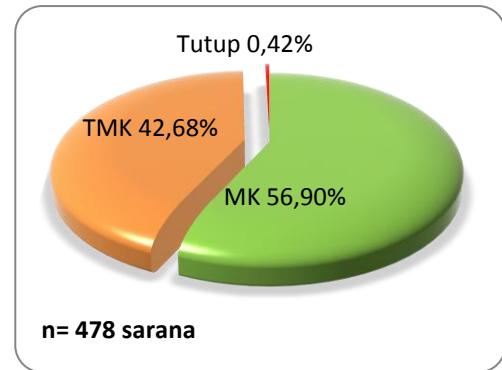
Gambar 13. Profil Pemeriksaan Sarana IOT, UKOT dan UMOT s.d. Triwulan I Tahun 2017

Dari 98 Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), menunjukkan 17 (17,35%) IOT, UKOT dan UMOT tidak memenuhi ketentuan (TMK). Penyebab TMK yaitu 12 (12,24%) sarana memproduksi produk Tanpa Izin Edar (TIE), 1 (1,02%) sarana tidak memenuhi CPOTB dan 4 (4,08%) sarana tidak memenuhi ketentuan penandaan.



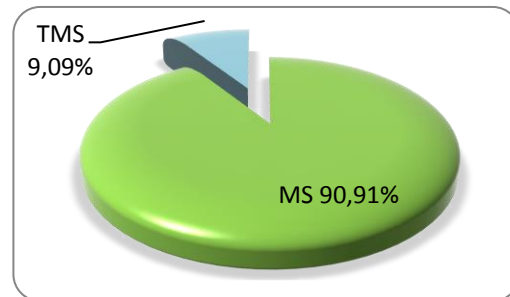
Gambar 14. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional s.d. Triwulan I Tahun 2017

Dari 478 sarana distribusi obat tradisional dihasilkan 204 (42,68%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) karena 128 (26,78%) sarana mengedarkan OT Tanpa Izin Edar (TIE), 47 (9,83%) sarana mengedarkan OT mengandung BKO, 7 (1,46%) sarana mengedarkan OT kedaluwarsa/rusak, memproduksi produk TMK penandaan sebesar 12 (2,51%) dan TMK administrasi sebesar 10 (2,09%) sarana.



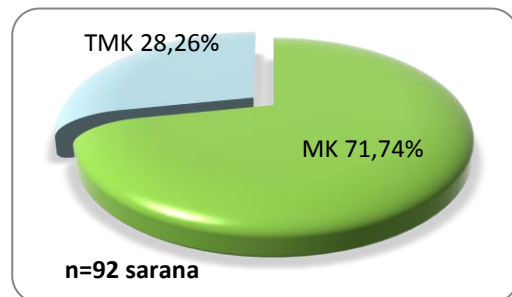
Gambar 15. Profil Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan I Tahun 2017

Dari 11 sampel yang diuji, hanya 1 sampel (9,09%) yang tidak memenuhi syarat (TMS) mutu.



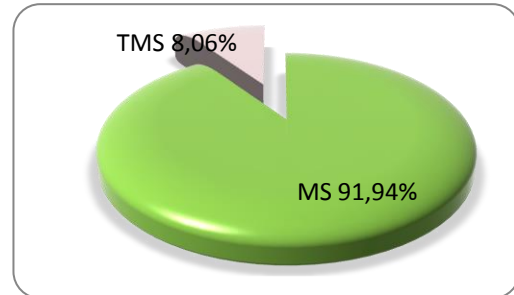
Gambar 16. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan I Tahun 2017

Untuk 92 sarana distribusi Suplemen Kesehatan dihasilkan 26 (28,26%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) karena 18 (19,57%) sarana mengedarkan Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE), 1 (1,09%) sarana mengedarkan Suplemen Kesehatan kedaluwarsa/rusak, 1 (1,09%) sarana TMK penandaan, dan 6 (6,52%) sarana TMK administrasi.



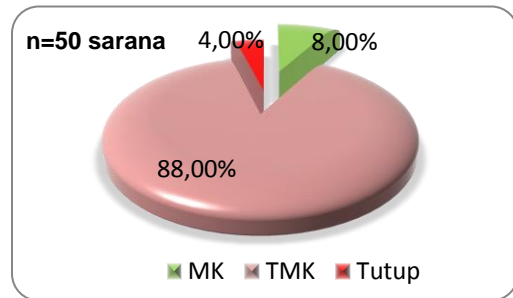
Gambar 17. Profil Sampling dan Pengujian Kosmetika s.d. Triwulan I Tahun 2017

Pengujian pada 65 sampel kosmetika sampai dengan Triwulan I Tahun 2017 menunjukkan bahwa 8,06% sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) yang terdiri dari 3 (4,84%) sampel mengandung bahan dilarang/berbahaya dan 2 (3,23%) mengandung mikroba. Tindak lanjut yang dilakukan berupa peringatan, peringatan keras, dan penarikan kosmetika dari peredaran.



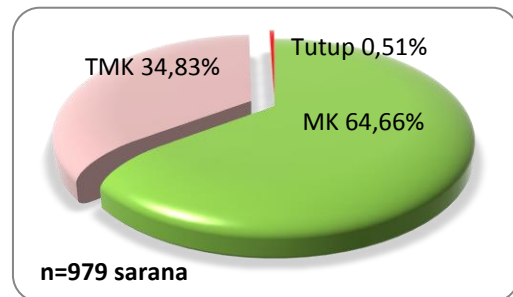
Gambar 18. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika s.d. Triwulan I Tahun 2017

Dari 50 sarana produksi kosmetik menunjukkan 4 (8,00%) sarana memenuhi ketentuan (MK), 44 (88,00%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 2 (4,00%) sarana tutup.



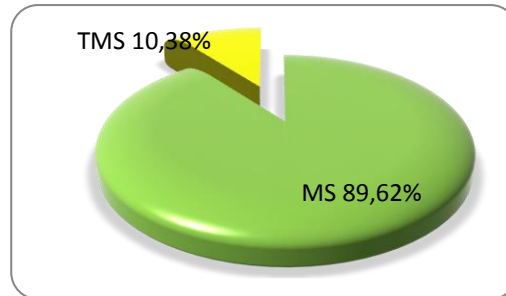
Gambar 19. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika s.d. Triwulan I Tahun 2017

Pemeriksaan terhadap 979 sarana distribusi kosmetik menunjukkan sejumlah 633 (64,66%) sarana memenuhi ketentuan (MK), 341 (34,83%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 5 (0,51%) sarana tutup.

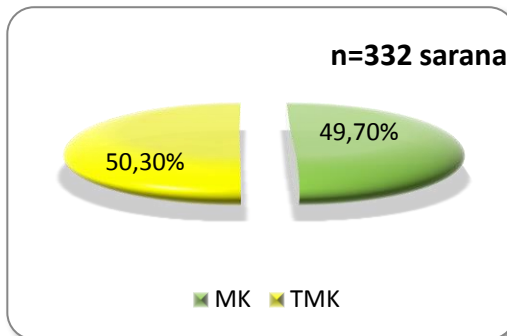


Gambar 20. Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan I Tahun 2017

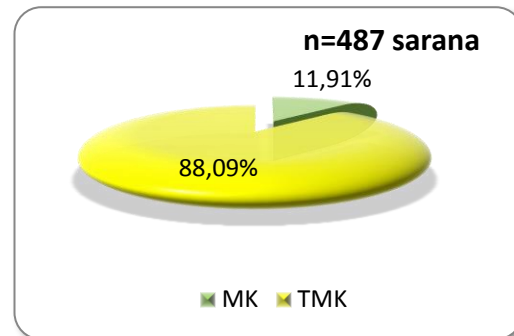
Dari 973 sampel makanan beredar makanan yang telah diuji menunjukkan 101 (10,38%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS) mutu dan keamanan pangan, sedangkan 872 (89,62%) sampel memenuhi syarat (MS). Untuk produk dengan nomor ijin edar dari Badan POM (MD untuk produk dalam negeri dan ML untuk produk impor) ditindaklanjuti oleh Badan POM, sedangkan untuk produk Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) ditindaklanjuti oleh Dinas Kesehatan setempat.



Untuk memastikan bahwa produk yang beredar diproduksi dengan cara yang benar untuk menjamin keamanan, mutu dan khasiatnya, dilakukan pemeriksaan terhadap pemenuhan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB) terhadap 819 sarana produksi yang terdiri dari : 332 industri makanan MD dengan hasil 167 (50,30%) sarana produksi MD Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dan 487 industri rumah tangga (IRT) dengan hasil 429 (88,09 %) IRTP Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK).

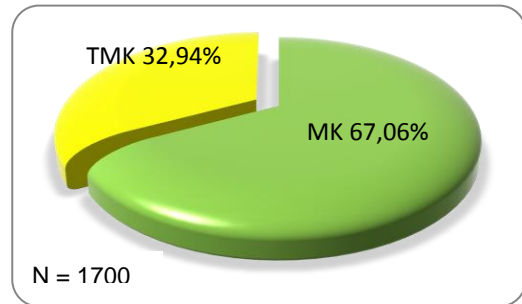


Gambar 21. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan I Tahun 2017



Gambar 22. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP s.d. Triwulan I Tahun 2017

Gambar 23. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan s.d. Triwulan I Tahun 2017



Pemeriksaan terhadap 1.700 sarana distribusi makanan dengan hasil 560 (32,94%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) karena menjual pangan rusak, menjual pangan kadaluarsa, menjual produk yang TMK label, dan menjual pangan tanpa ijin edar. Tindak lanjut yang dilakukan pada produk yang TMK adalah pengamanan 50 sarana, pemusnahan produk 219 sarana, pemanggilan resmi 4 sarana, pengambilan retur 51 sarana, pro justitia 2 sarana, dan pembinaan 945 sarana.

Pada triwulan I tahun 2017, telah diperiksa sejumlah 757 sarana pengelola narkotika, psikotropika, prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan terdiri dari 12 industri farmasi, 103 sarana Pedagang Besar Farmasi dan Gudang Farmasi serta 642 sarana pelayanan kesehatan.

Hasil pemeriksaan kepada 12 industri farmasi, 11 (91,67%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 1 (8,33%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK telah diberi sanksi Peringatan Keras sebanyak 1 sarana.

Hasil pemeriksaan terhadap 103 sarana terdiri dari 73 Pedagang Besar Farmasi dan 30 Gudang Farmasi. Hasil pemeriksaan 86 (83,50%) sarana Memenuhi Ketentuan (MK) dan 17 (16,50%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK tersebut telah diberi sanksi Peringatan Keras sebanyak 14 sarana dan Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 3 sarana.

Hasil pemeriksaan terhadap 642 sarana pelayanan kesehatan terdiri dari 99 Rumah Sakit, 103 Puskesmas, 396 Apotek, 18 Klinik, dan 26 toko obat. Hasil pemeriksaan sarana yaitu 461 (71,81%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 181 (28,19%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana TMK telah diberi sanksi berupa Rekomendasi Peringatan Keras sebanyak 149 sarana, Rekomendasi Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 30 sarana, dan Rekomendasi Pencabutan Izin sebanyak 1 sarana.

b. Sertifikasi

Badan POM mengeluarkan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) dengan komoditi sebagai berikut:

- Produk Terapeutik/Obat, diterbitkan 4.860 SKI untuk bahan kimia, vaksin, bahan baku pembanding, obat jadi impor, bahan baku tambahan obat, bahan baku obat, bahan untuk analisis laboratorium dan bahan kimia non obat dan makanan.
- Obat Tradisional, diterbitkan 23 SKE dan 370 SKI untuk produk jadi maupun bahan baku obat tradisional dan 9 SKE dan 31 SKI produk jadi obat quasi.
- Bahan baku komoditi Non Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen telah diterbitkan 956 SKI.
- Suplemen Kesehatan, diterbitkan 108 SKE dan 905 SKI suplemen kesehatan baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Kosmetika, diterbitkan 64 SKE dan 3.153 SKI untuk komoditi kosmetik baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Pangan, diterbitkan 12.736 SKI untuk 32.330 item produk dan 3.231 SKE untuk 8.212 item produk.

Badan POM melakukan pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melalui monitoring pelaksanaan impor/ ekspor dengan penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP). Badan POM telah menerima 259 permohonan AHP dalam rangka impor dan ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor. Dari 259 permohonan tersebut, telah dikeluarkan keputusan berupa penerbitan 159 dokumen AHP, 83 penolakan permohonan dan 17 permohonan masih dalam proses evaluasi. Untuk meningkatkan kinerja di bidang pelayanan publik, telah dikeluarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, sehingga sejak bulan Agustus 2016 pelayanan permohonan AHP dapat diselesaikan dalam 4 (empat) hari kerja. Pada Triwulan I tahun 2017 82,63% permohonan telah dilayani sesuai rentang waktu yang dijanjikan.

c. Pengawasan iklan (post review)

Untuk mencegah masyarakat mendapatkan informasi yang keliru tentang produk obat dan makanan, Badan POM melakukan pengawasan iklan produk terhadap beberapa jenis media antara lain media cetak, televisi, radio, luar ruang dan leaflet/brosur. Berdasarkan pengawasan tersebut diperoleh hasil sebagai berikut:

- Untuk Produk Terapeutik/Obat, sejumlah 1.080 (91,84%) iklan memenuhi ketentuan dari 1.176 iklan yang diawasi.

- Untuk rokok, sejumlah 15.299 (91,15%) iklan memenuhi ketentuan dari 16.785 iklan yang diawasi.
- Untuk Obat Tradisional, dari 844 iklan yang diawasi ditemukan 432 (51,18%) iklan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 193 (22,87%), di media televisi sejumlah 68 (8,06%), di media radio sejumlah 12 (1,42%), di media internet sejumlah 157 (18,60%) dan di media luar ruang sejumlah 2 (0,24%).
- Untuk Suplemen Kesehatan, dari 480 iklan yang diawasi ditemukan 165 (34,38%) iklan TMK, dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 92 (19,17%), di televisi sejumlah 25 (5,21%), di radio sejumlah 23 (4,79%), di internet sejumlah 19 (3,96%), di media luar ruang sejumlah 5 (1,04%), dan di leaflet/brosur sejumlah 1 (0,21%).
- Untuk Kosmetika, dari 3.841 iklan yang diawasi ditemukan 82 (2,13%) iklan TMK, dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 60 (1,56%), di media luar ruang sejumlah 20 (0,52%) dan di media elektronik sejumlah 2 (0,05%).
- Untuk Produk Pangan, dari 543 iklan yang diawasi ditemukan 148 (27,26%) iklan pangan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK).

d. Pengawasan Terhadap Label

Badan POM juga mengawasi label produk obat dan makanan yang beredar agar tidak memberikan informasi salah dan menyesatkan pada masyarakat. Hasil sebagai berikut:

- Untuk Produk Terapeutik/Obat, dari 6.598 penandaan (2.627 produk obat), terdapat 6.579 (99,71%) penandaan memenuhi ketentuan dan 19 (0,29%) penandaan tidak memenuhi ketentuan.
- Untuk rokok, dari 846 label rokok yang diperiksa menunjukkan sebanyak 596 (70,45%) label rokok telah memenuhi ketentuan.
- Untuk Obat Tradisional, dari 331 produk OT yang diawasi menunjukkan TMK sejumlah 148 (44,71%) yang terdiri dari penandaan tidak lengkap 13 (3,93%); mencantumkan klaim berlebihan 125 (37,76%); label tidak tercetak langsung 10 (3,02%)
- Untuk Suplemen Kesehatan, dari 160 produk SM menunjukkan sejumlah 40 (25,00%) produk TMK yang terdiri dari penandaan tidak lengkap 2 (1,25%); mencantumkan klaim berlebihan 38 (23,75%)
- Untuk Kosmetika, dari 1.376 kosmetik yang diawasi menunjukkan sebanyak 79 (5,74%) kosmetik tidak memenuhi ketentuan (TMK).
- Untuk Produk Pangan, dari 395 label produk pangan menunjukkan sebanyak 74 (18,73%) label pangan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Sedangkan pengawasan terhadap 287 label produk pangan halal, dihasilkan sebanyak 103 (35,87%) label pangan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK).

e. Pengawasan Terhadap Produk dan Bahan Berbahaya

Badan POM juga mengemban tugas untuk melakukan pengawasan peredaran bahan berbahaya yang sering disalahgunakan dalam pangan di semua lini distribusi mulai dari importir hingga pengguna akhir, seperti tertuang dalam Peraturan Menteri Perdagangan No.75/M-DAG/PER/10/2014. Pengawasan peredaran bahan berbahaya dalam pangan bersinergi dengan pengawasan ke pelaku usaha pangan yang melakukan pelanggaran penyalahgunaan bahan berbahaya. Namun demikian, tindak lanjut terhadap temuan hasil pemeriksaan Badan POM di sarana distribusi/produksi bahan berbahaya, baik di daerah maupun di Pusat, bukan merupakan kewenangan Badan POM.

Pada Triwulan I Tahun 2017 telah dilakukan pengawasan peredaran/distribusi bahan berbahaya pada 5 sarana distribusi bahan berbahaya, dimana sebanyak 5 (100%) sarana ditemukan pelanggaran (Tidak Memenuhi Ketentuan) yang meliputi perizinan, pengadaan, pendistribusian, maupun pelaporan. Target yang ingin dicapai tahun ini adalah 54% sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan.

Selain itu Badan POM juga menginisiasi program pengawasan bahan berbahaya yang melibatkan peran aktif dari komunitas masyarakat. Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yang dimulai sejak tahun 2013 digagas dalam rangka mengendalikan peredaran bahan berbahaya dan pangan yang mengandung bahan berbahaya di pasar, serta mendukung Program Pasar Sehat Kementerian Kesehatan. Pada Triwulan I Tahun 2017, sebanyak 110 pasar target telah mendapatkan intervensi sesuai pedoman implementasi program pasar aman dari bahan berbahaya oleh Badan POM.



Kunjungan ke Pasar Kite Sungailiat,
Pangkalpinang tanggal 10 Februari 2017



Survei Pasar Liluwo Kota Gorontalo,
tanggal 10 Maret 2017

Selain intervensi terhadap 2 (dua) pasar baru, sampai dengan Triwulan I Tahun 2017, sebanyak 2 pasar di destinasi pariwisata prioritas yaitu Pasar Sengkol dan Pasar Borobudur, juga diberikan intervensi dalam bentuk advokasi ke Pemda, bimtek ke pengelola pasar, penyuluhan ke komunitas pasar juga pemberian paket test kit bahan berbahaya. Melalui advokasi yang dilakukan ke Pemerintah Kabupaten Lombok Tengah dan Kabupaten Magelang, diharapkan adanya komitmen dan dukungan terhadap program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya untuk meningkatkan daya saing pariwisata nasional.



Pasar Sengkol, Lombok Tengah,
Tanggal 22 Maret 2017

Terkait dengan keamanan kemasan pangan yang telah menjadi perhatian khusus berbagai Negara termasuk di kawasan ASEAN, Badan POM menargetkan pada tahun 2017, sebanyak 88% dari target 700 sampel yang diuji memenuhi persyaratan keamanan. Persyaratan keamanan yang dimaksud termasuk batas migrasi komponen berbahaya kedalam pangan.

Pada triwulan I Tahun 2017 telah dilakukan pengawasan terhadap 4 sampel kemasan yang terdiri dari gallon polikarbonat dan kemasan pangan melamin dengan hasil pengawasan menunjukkan 3 kemasan pangan memenuhi syarat keamanan atau 75%, dan 1 kemasan pangan tidak memenuhi syarat karena melebihi batas migrasi yang diizinkan.

II. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat

Badan POM melakukan fungsi pengawasan tiga lapis, yaitu produsen, pemerintah dan masyarakat. Sebagai salah satu pilar dalam penagwasan obat dan makanan, masyarakat harus terus diedukasi dan diberi informasi yang benar tentang keamanan obat dan makanan agar dapat melindungi dirinya sendiri dari risiko kesehatan yang ditimbulkan akibat obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat dan mutu.

Tahun 2017, Badan POM memiliki Program Prioritas Nasional yang di antaranya mendukung program Germas, yaitu Desa Pangan Aman dan Pangan Jajanan Anak Sekolah. Desa Pangan Aman dibangun berdasarkan nilai dasar yang mengedepankan (i) pemberdayaan masyarakat pedesaan, (ii) peningkatan akses keamanan pangan, (iii) berbasis pada kearifan lokal serta (iv) mengupayakan pengembangan produk unggulan desa.

Kegiatan Desa Pangan Aman diinisiasi tahun 2014, dan mulai tahun 2015-2019 memiliki target pembentukan Desa Pangan Aman baru sebanyak 100 desa pada setiap tahunnya. Mulai tahun 2017, Program Desa Pangan Aman mengalami pengembangan program dengan terobosan antara lain :

1. Perluasan cakupan desa baik sisi jumlah maupun geografis
2. Simplifikasi tahapan
3. Memperluas kemitraan dengan menggandeng Kemendesa untuk berpartisipasi aktif mengambil peran dalam pembentukan Desa Pangan Aman
4. Membangun konfigurasi sosial yang strategis dengan K/L terkait sehingga menjadi pola pelaksanaan program selanjutnya

Melalui terobosan ini Program Pembentukan Desa Pangan Aman memiliki skema lebih pendek dan cakupan desa lebih banyak yaitu 2100 desa. Sehingga, mulai tahun 2017, Program Pengembangan Desa Pangan Aman menjadi 2 skema, yaitu :

- 1) Skema 1 : Desa Pangan Aman dengan target 100 desa/tahun
- 2) Skema 2 : Desa Pangan Aman dengan target 2100 desa/tahun

Skema 1 (Desa Pangan Aman dengan target 100 desa) dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM sebagai pelaksana, dengan tahapan **full intervensi** :

- 1) Perkuatan kapasitas desa
- 2) Pemberdayaan komunitas desa
- 3) Pengawasan keamanan pangan desa
- 4) Monitoring dan evaluasi

Skema 2 (Desa Pangan Aman dengan target 2100 desa) dilakukan dengan menjalin kemitraan lintas sektor sebagai pelaksana yaitu dengan menggandeng tenaga fasilitator keamanan pangan dari tenaga pendamping desa Kementerian Desa dan PDT, Kementerian Pertanian dan Mahasiswa Poltekkes Kementerian Kesehatan, dengan tahapan **intervensi parsial** :

- 1) Advokasi
- 2) Bimtek Kader dan Komunitas

Dalam rangka mendukung pemberdayaan UMKM, Badan POM memiliki program yang menyoar komunitas UMKM dengan target 21.000 UMKM pada tahun 2017. Kegiatan ini mengadopsi strategi TOT berbasis masyarakat, yaitu dengan memberdayakan Pendamping Desa untuk memperluas cakupan UMKM yang diintervensi. Salah satu cara yang dilakukan oleh Badan POM adalah *Training of Trainer (ToT)* Fasilitator Keamanan Pangan yang terdiri dari tenaga pendamping desa dari Kementerian Desa dan PDT, Kementerian Pertanian dan

Mahasiswa Poltekkes Kementerian Kesehatan. Dengan bantuan fasilitator yang terlatih diharapkan sosialisasi keamanan pangan untuk UMKM akan lebih luas cakupannya sehingga dapat memberikan bekal pengetahuan dan keterampilan UMKM dalam menerapkan prinsip-prinsip Cara Produksi Pangan yang Baik. Selain ditujukan untuk UMKM, Fasilitator Keamanan Pangan yang sudah dilatih Badan POM mempunyai tugas untuk melakukan pendampingan terhadap UMKM untuk kekhususan pendampingan di bidang teknologi tepat guna untuk mensosialisasikan teknologi proses yang sejalan dengan prinsip-prinsip keamanan pangan dengan target pendampingan terhadap 4200 komunitas UMKM. Selain komunitas UMKM, fasilitator keamanan pangan juga mensosialisasikan program keamanan pangan kepada komunitas lain di antaranya Kelompok Wanita Tani yang berada di Kawasan Rumah Pangan Lestari Kementerian Pertanian dengan target 2500 komunitas.

Terobosan lain adalah adanya program Desa Pangan Aman di 10 daerah destinasi wisata yaitu Danau toba di Sumatera Utara, Tanjung Kelayang di Pangkal Pinang, Kepulauan Seribu di Jakarta, Tanjung Lesung di Serang, Borobudur di Jawa Tengah, Bromo Tengger di Jawa Timur, Mandalika di Mataram, Wakatobi di Kendari, Labuan Bajo di Kupang, dan Pulau Morotai di Maluku.

Kegiatan Desa Pangan Aman di Daerah Destinasi Wisata dilakukan dalam bentuk bimbingan teknis dengan target para Pedagang Kreatif Lapangan, UMKM Pangan dan *stakeholder* terkait. Diharapkan dengan terpaparnya para produsen pangan dengan prinsip-prinsip keamanan pangan di sekitar wilayah destinasi wisata dapat menambah nilai jual produk dan mencegah terjadinya keracunan pangan akibat terpaparnya pangan oleh bahan berbahaya.

Program selanjutnya yang mendukung Gerakan Masyarakat Sehat, yaitu Gerakan Konsumsi Pangan Aman Melalui Kantin Sekolah. Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) menjadi salah satu prioritas pengawasan sebagai upaya peningkatan kesadaran keamanan pangan sekolah dengan membangun kemandirian pengawasan keamanan pangan sekolah. Program PJAS tahun 2017 sampai dengan tahun 2020 memiliki target 5.000 sekolah (tingkat SD, SLTP dan SLTA) di 10 provinsi per tahunnya. Untuk tahun 2017, pelaksanaan bimbingan teknis keamanan PJAS dilaksanakan di Provinsi Riau, Sumatera Barat, Jambi, Lampung, Bali, Kalimantan Timur, Kalimantan Barat, Kalimantan Tengah, NTT, dan Sulawesi Tengah. Untuk tahun selanjutnya, intervensi 5000 sekolah dilakukan kembali di 10 provinsi yang berbeda. Dengan demikian di tahun 2020 sebanyak 20.000 sekolah telah diintervensi di semua provinsi di Indonesia. Kegiatan ini melibatkan Fasilitator Keamanan Pangan Sekolah (FKPS). Tahun 2017 dilatih 500 FKPS di 10 provinsi yang bertugas membantu petugas Balai Besar/Balai POM

melakukan pendampingan dan pemantauan kegiatan keamanan pangan di 5000 sekolah yang diintervensi.

Badan POM melakukan penyebaran informasi melalui berbagai saluran komunikasi termasuk dengan memanfaatkan pers/media. Badan POM telah menerbitkan 16 Siaran Pers dimana 5 diantaranya melalui penyelenggaraan konferensi pers, juga menerbitkan 3 penjelasan/klarifikasi berita terkait hoax. Seluruh siaran pers dan penjelasan/klarifikasi berita dipublikasikan juga melalui *website* dan media sosial Badan POM. Selain itu telah dilaksanakan pula 6 kali talkshow atas permintaan televisi swasta nasional dan 12 kali wawancara pimpinan Badan POM dengan media.



Wawancara 2 Februari 2017



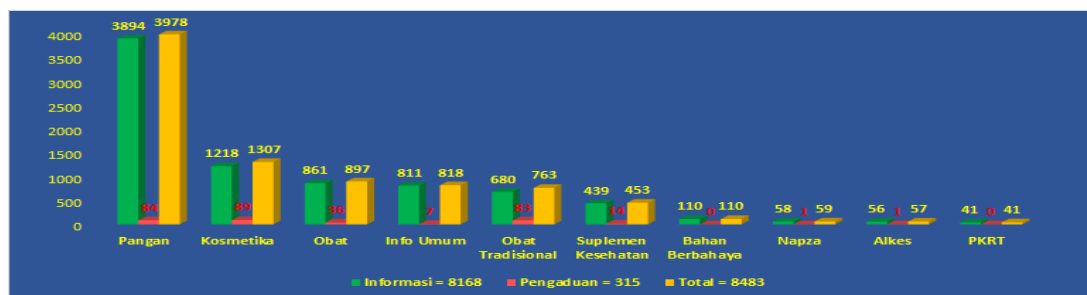
Talkshow di TV One "Infus Ilegal",
18 Maret 2017

Badan POM juga melakukan edukasi melalui iklan layanan masyarakat yang menyampaikan pesan CekKLIK, tips sederhana agar masyarakat dapat memilih obat dan makanan yang aman. ILM ini telah ditayangkan sebanyak 3 kali dan akan ditayangkan lebih luas pada triwulan II. Selain melalui media televisi, Badan POM juga telah memuat 3 advertorial di media cetak dan melakukan penyebaran informasi melalui media sosial dengan menerapkan beberapa strategi dan pertumbuhan tingkat *engagement* yang paling tinggi ditunjukkan oleh instagram.



Pada triwulan I (Januari–Maret) tahun 2017, Badan POM melaksanakan layanan pengaduan dan informasi konsumen mengenai obat dan makanan sebanyak 8.483 layanan yaitu melalui ULPK yang ada di Pusat (Jakarta) dan melalui ULPK di 33 Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia serta melalui Contact Center HALOBPOM1500533 dan media sosial twitter @halobpom1500533. Dari seluruh layanan yang diberikan tersebut sebanyak 315 layanan (3,71%) bersifat pengaduan dan 8.168 layanan (96,29%) bersifat informasi.

Jenis pengaduan dan informasi konsumen terbanyak adalah mengenai produk pangan (makanan/minuman) sebanyak 3.978 layanan (46,89%). Masyarakat yang paling banyak mengadu/menanyakan informasi tentang obat dan makanan adalah dari kalangan pelaku usaha yaitu sebanyak 3.455 (40,73%).



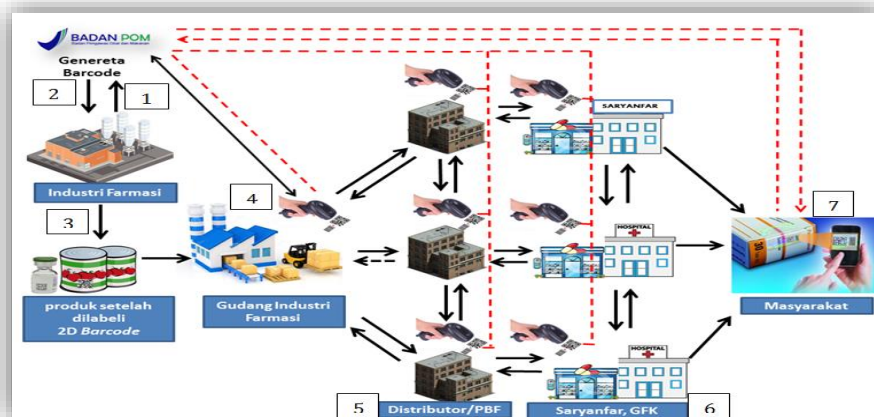
Gambar 24. Profil Jumlah Layanan Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi – Triwulan I Tahun 2017

Pada triwulan I 2017 telah dilakukan 2 kali penyuluhan langsung melalui kegiatan Car Free Day dan Open House untuk Blogger. Selain itu pada triwulan I ini, Badan POM telah mengikuti 2 pameran sebagai ajang sosialisasi program-program Badan POM kepada masyarakat.

Badan POM telah menyiapkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital yang memiliki kemampuan mengidentifikasi/membedakan antara produk asli dan produk diduga palsu melalui pemasangan 2D barcode pada kemasan. Telah dilakukan beberapa pertemuan terkait pembahasan teknologi yang akan digunakan oleh Badan POM bersama Narasumber (Perguruan Tinggi, K/L Lainnya, serta Pakar Teknologi Informasi), Industri dan unit teknis terkait.



Mekanisme Pelaksanaan Solusi Teknologi Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital



Gambar 25. Alur Sederhana Proses Teknologi Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital

Keterangan:

—	Alur perpindahan produk yang telah ditempelkan 2D barcode
- - -	Alur data

Prosedur Alur Proses, sebagai berikut:

1. Sarana Produksi mengirimkan: Komponen data website produk teregistrasi terdiri dari terdiri dari Nomor Izin Edar (NIE) atau nomor registrasi, tanggal terbit NIE, nama produk, merk, kemasan, komposisi, nama pendaftar, nama produsen, dan bentuk sediaan, no bets/lots, kode serialisasi, tanggal kedaluwarsa, informasi lain: promosi menarik obat bebas, info lain
2. Badan POM membuat 2D barcode dan dikirimkan ke sarana produksi melalui sistem yang dibangun
3. Sarana produksi melakukan produksi dan menempelkan 2D barcode pada kemasan sesuai sistem yang sudah berjalan
4. Sarana produksi melakukan aktivasi 2D barcode sebelum dilakukan pengiriman produk ke sarana distribusi
5. Sarana distribusi melakukan scan dan pencatatan data dan dikirim ke Badan POM
6. Sarana pelayanan melakukan scan dan pencatatan data dan dikirim ke Badan POM
7. Masyarakat melakukan pengecekan dengan aplikasi mobile untuk mengetahui apakah produk yang dibeli merupakan produk asli atau diduga palsu.

Telah dilakukan pembahasan terkait penyusunan Peraturan Kepala Badan POM tentang Penerapan 2D Barcode dalam Sistem Pengawasan Obat Berbasis Digital pada awal bulan April.

Adapun rencana Badan POM untuk milestone 2D Barcode Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital adalah:

- a. 2017: vaksin dan obat tertentu
- b. 2018: sebagian produk obat, obat tradisional, kosmetik, pangan, dan suplemen kesehatan
- c. 2019: seluruh produk obat, obat tradisional, kosmetik, pangan, dan suplemen kesehatan

Badan POM juga melakukan KIE kepada masyarakat melalui layanan informasi dan konsultasi terkait obat dan keracunan melalui Pusat Informasi Obat Nasional (**PIONas**) dan Sentra Informasi Keracunan Nasional (**SIKerNas**). **PIONas** dan **SIKerNas**. Sejak tahun 2014 layanan informasi Publik di Badan POM telah diintegrasikan ke layanan Contact Center **HALO BPOM 1500533**, sehingga adanya penurunan pada layanan **PIONas** mulai dari tahun 2014. Pada tahun 2017 triwulan I ini, permintaan informasi obat melalui **PIONas** sebanyak 34 layanan,

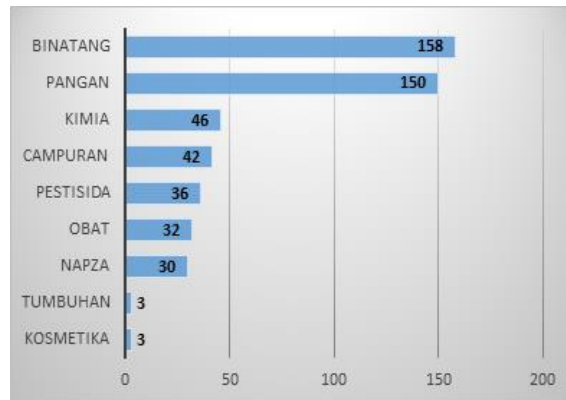
permintaan informasi keracunan melalui **SIKerNas** sebanyak 14 layanan dan 6 layanan **LAPOR**. Permintaan informasi yang diajukan adalah terkait obat, bahan kimia rumah tangga, makanan, minuman, *public warning*, dan data kasus keracunan.

Badan POM juga melakukan penyebaran informasi melalui beberapa media seperti bulletin InfoPOM, penyediaan fasilitas perpustakaan dan melakukan updating buku Pedoman Penatalaksanaan Keracunan untuk Petugas Kesehatan di Puskesmas serta penyempurnaan aplikasi Toksidrom.

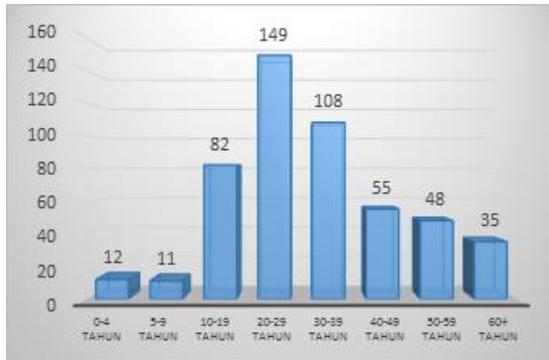
Dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko, Badan POM melalui PIOM melakukan kegiatan pemetaan kasus keracunan. Kegiatan tersebut meliputi kegiatan pengumpulan, pengolahan, analisis, dan pelaporan data kasus keracunan yang dilakukan oleh Badan POM (Balai Besar/ Balai POM untuk wilayah luar Jabodetabek dan PIOM untuk wilayah Jabodetabek). Data didapat dari laporan rumah sakit mitra Badan POM sejak tahun 2005. Pada triwulan I tahun 2017, jumlah rumah sakit yang telah melaporkan kasus keracunan selama triwulan 1 sebanyak 88 rumah sakit melalui Badan POM dan 9 Balai Besar/ Balai POM di seluruh Indonesia, dengan jumlah data yang didapatkan sebanyak 500 data. Berdasarkan laporan selama bulan Januari-Maret 2017, 3 (tiga) Provinsi yang melaporkan kasus keracunan tertinggi yaitu Jawa Barat (258 kasus), DKI Jakarta (108 kasus), dan Bali (89 kasus). Apabila dilihat dari persebaran data kasus keracunan, diketahui bahwa kasus keracunan banyak dilaporkan di pulau Jawa terutama di Provinsi Jawa Barat.



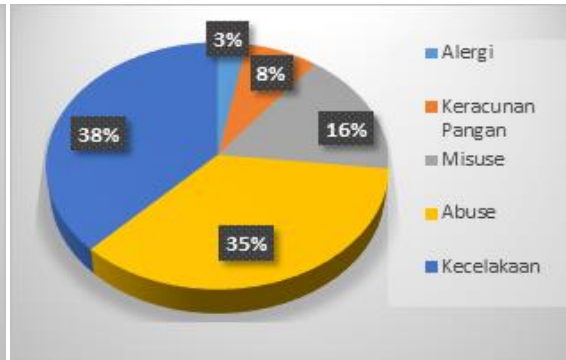
Gambar 26. Jumlah Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017



Gambar 27. Jumlah Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017 Berdasarkan Kelompok Penyebab Keracunan



Gambar 28. Jumlah Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017 Berdasarkan Kelompok Umur

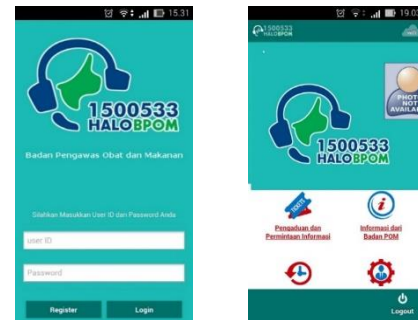


Gambar 29. Persentase Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017 Berdasarkan Jenis Keracunan

Badan POM telah meluncurkan *Contact Centre HALO BPOM* versi mobile. Masyarakat dapat mendownload **HALO BPOM** versi mobile pada android di *playstore*. Keunggulan **HALO BPOM** versi Mobile adalah masyarakat dapat secara langsung menyampaikan keluhan dan meminta informasi kepada Badan POM kapanpun dan dimanapun. Versi mobile ini dilengkapi dengan:

1. Fasilitas upload foto/file pada fitur pengaduan/permintaan informasi
2. Fitur *tracking system*, masyarakat dapat memonitor dan mengikuti riwayat interaksi dengan Badan POM
3. Fitur penyebaran informasi secara *massive*, misalnya penyebaran *public warning* dan klarifikasi Badan POM dan sebagainya.

Media komunikasi lain yang telah lebih dahulu di sediakan Badan POM adalah nomor *hotline contact center HALO BPOM 1500533*. Selain akses melalui telepon juga disediakan berbagai akses yang mudah dihubungi masyarakat antara lain melalui, twitter, SMS, Email. Untuk Nomor **HALO BPOM 1500533** gratis jika menghubungi melalui telpon rumah.



Gambar 30. Tampilan HALO BPOM versi Mobile

Selain itu, dilakukan strategi *communication campaign* untuk memperkenalkan aktivitas Badan POM ke seluruh masyarakat Indonesia melalui kegiatan *Digital Marketing Campaign* Badan POM. Kegiatan tersebut dilakukan melalui berbagai media sosial Badan POM seperti fanpage facebook Badan POM, youtube, twitter, dan instagram. Selama bulan Februari-Maret 2017, kegiatan yang sudah dilakukan meliputi penyangan lomba penulisan artikel populer Badan POM pada fanpage Badan POM dan penyangan video refleksi 100 hari kerja Kepala Badan POM melalui youtube.

Pada Triwulan I Tahun 2017 Badan POM telah melakukan pengembangan aplikasi e-bpom modul ekspor untuk komoditi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik serta Kemasan pangan. Dan pada tanggal 10 April 2017 telah dilakukan ujicoba kepada 3 eksportir (PT. Bayer Indonesia, PT. Dixa Medica dan PT. Eagle Indonesia)

III. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Pada triwulan I tahun 2017, bersama dengan *stakeholder* lintas sektor antara lain Kementerian Kesehatan, Kementerian Lingkungan Hidup, Kementerian Hukum dan HAM, Badan POM ikut serta dalam pembahasan - Rancangan Undang-undang dan - Rancangan Peraturan Pemerintah. Badan POM juga terlibat aktif dalam pembahasan - Rancangan Permenkes Tahun 2017. Secara internal, sampai dengan triwulan I tahun 2017 ini, BPOM telah menyelesaikan 5 Rancangan Peraturan Kepala Badan POM, 44 Rancangan Keputusan Kepala Badan POM dan 20 Rancangan MoU. Selain itu, Badan POM telah melaksanakan kegiatan penyebaran informasi dan penyuluhan hukum mengenai peraturan Obat dan Makanan, advokasi hukum terhadap *stakeholder* (pengacara dan LSM) serta penyelesaian permasalahan hukum terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan.

8 Judul RUU

1. Rancangan Undang-Undang Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan PKRT
2. Rancangan Undang-Undang tentang Bahan Kimia
3. Rancangan Perubahan UU Nomor 8 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular
4. Rancangan Undang-Undang Karantina Kesehatan
5. Rancangan Undang-Undang Merek
6. Rancangan Undang-Undang Paten
7. Rancangan Undang-Undang Kedaulatan Pangan
8. Rancangan Undang-Undang Karantina, hewan, ikan dan tumbuhan

7 Judul RPP

1. RPP tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional
2. RPP tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010
3. RPP tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan
4. RPP tentang Label dan Iklan Pangan
5. RPP Jaminan Produk Halal
6. RPP Sarana dan Prasarana Industri
7. RPP Pembagian urusan dan pemerintah konkuren

6 Judul Rancangan Permen

1. Rancangan Permenkes tentang Apotik
2. Rancangan Permenkes tentang Registrasi Penelitian Klinis
3. Rancangan Permenkes tentang Pemberian Tanda Contreng pada Label Makanan
4. Rancangan Permenkes tentang SAS
5. Rancangan Permenkes tentang Peredaran dan Penyimpanan dan Pemusnahan Narkotik Farmasi
6. Rancangan Permenkes tentang Penggolongan Obat

IV. Layanan Bantuan Hukum (*Legal Management*)

Pada triwulan I Tahun 2017 jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan sejumlah 50 layanan yang terdiri dari :

1. Pertimbangan hukum sejumlah 10 layanan terdiri dari obat sebanyak 1 layanan, obat tradisional sebanyak 2 layanan, pangan sebanyak 2 layanan, suplemen makanan sebanyak 0 layanan dan kosmetika sebanyak 0 layanan. Pertimbangan hukum terbanyak yang diberikan adalah jenis lain-lain yang mencakup kepegawaian, merek, pengadaan barang/jasa dan BMN sebesar 5 layanan.
2. Layanan bantuan hukum sejumlah 30 layanan, yang terdiri dari penanganan perkara hukum sebanyak 10 layanan mencakup Penanganan Perkara Litigasi dan Non Litigasi dan permintaan bantuan keterangan saksi/ahli dan 20 layanan pendampingan saksi/ahli;
3. Penyuluhan hukum sejumlah 10 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap Balai Besar/Balai POM 3 Layanan, stakeholder Pengacara dan LSM 2 Layanan , Perguruan Tinggi/Mahasiswa 5 Layanan

V. Standardisasi

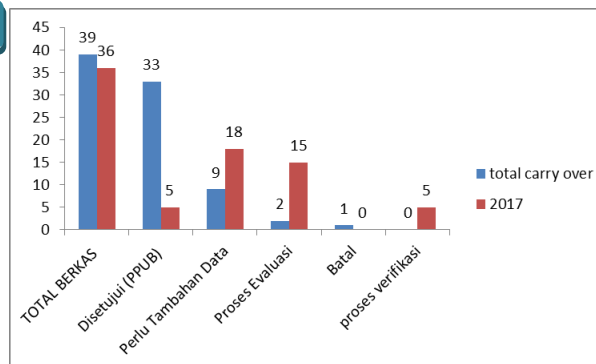
Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang obat dan produk biologi telah disusun:

- draft Rancangan Farmakope edisi VI
- draft Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Unit Penyedia Darah (UPD) Jilid II
- draft kajian regulasi
- draft Kajian template/PPO
- Kajian HS Code/Tarif BMDTP
- Modul Daya Saing IF
- draft Kajian Produksi
- draft pedoman Tata Laksana Uji BE
- draft pedoman Metodologi Uji BE

Badan POM melakukan inspeksi terhadap laboratorium uji BE. Pada triwulan I tahun 2017, telah dilakukan inspeksi terhadap laboratorium uji BE sebanyak 2 kali terhadap Equilab International dan Pusat Studi Bioekivalensi Farmasi Universitas Padjajaran.

Gambar 31. Profil Evaluasi Protokol Uji BE

Jumlah berkas protokol uji BE yang diterima Dit. Standardisasi PT dan PKRT sampai 31 Maret 2017 sebanyak 36 protokol. Total *Carry over* (protokol uji BE yang diterima tahun-tahun sebelumnya masih diproses di tahun tersebut) sebanyak 39 protokol sehingga total protokol yang dievaluasi sebanyak 75 protokol.



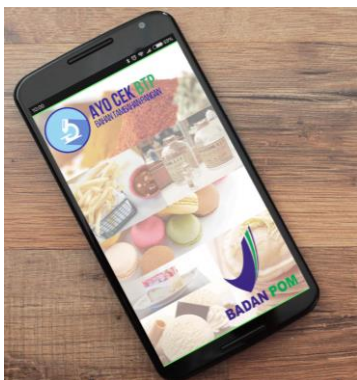
Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan telah disusun 6 rancangan regulasi, pedoman, standar dan kajian yaitu:

1. Rancangan Pedoman Positif List Bahan yang Digunakan dalam Obat Kuasi
2. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan *Croton fructus* dalam Produk Obat Tradisional Sediaan Topikal
3. Kajian Deoxyarbutin
4. Kajian Vitamin A
5. Kajian Tentang Sampo untuk Mengatasi Kutu Rambut
6. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Uninvestin dalam produk Suplemen Kesehatan

Jumlah keputusan dokumen uji klinik obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu yang tepat waktu sebanyak 1 (satu) keputusan (dengan persentase 100%).

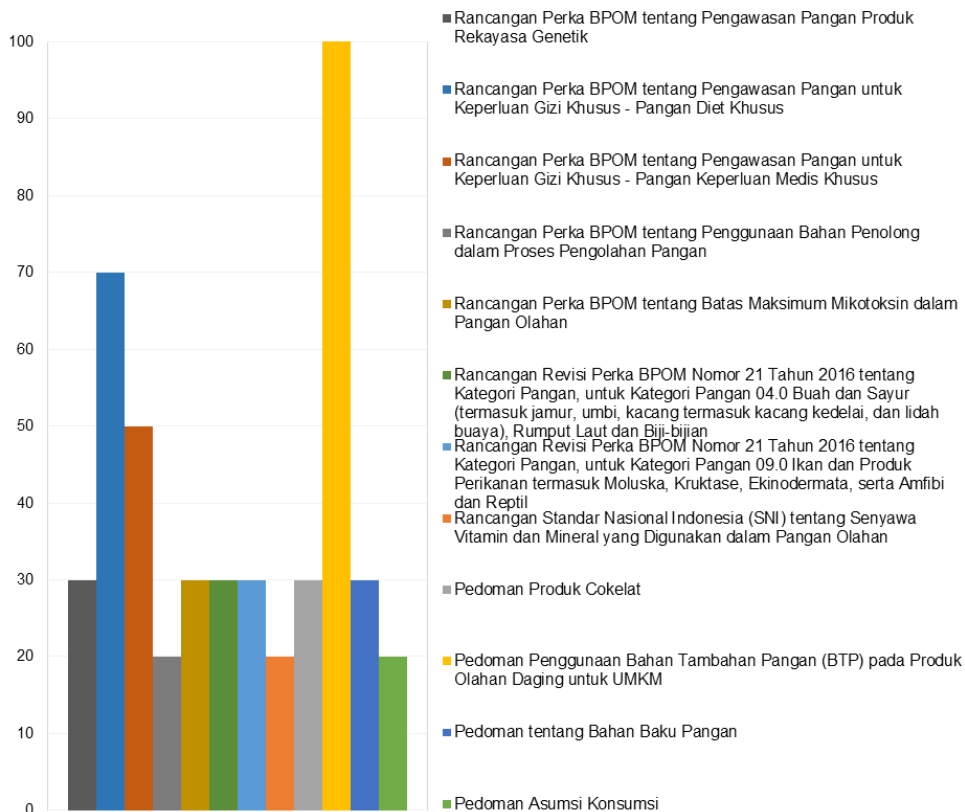
Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang pangan telah disusun 1 Pedoman Penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) pada Produk Olahan Daging untuk UMKM. Pedoman ini digunakan untuk pembinaan UMKM di bidang pangan guna meningkatkan daya saing produk pangan UMKM, khususnya produk olahan daging.

Adapun 2 (dua) Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP) sebagai amanat dari Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan masih dalam proses penyelesaian. Saat ini, kedua RPP tersebut yaitu RPP tentang Keamanan Pangan dan RPP tentang Label dan Iklan Pangan masih dalam tahap harmonisasi.



Dalam upaya untuk meningkatkan pelayanan public, pada tanggal 28 Februari 2017 Badan POM telah meluncurkan Aplikasi "Ayo Cek BTP". Aplikasi ini dapat diakses langsung melalui Google Play Store menggunakan smartphone berbasis Android. Dengan adanya aplikasi ini memungkinkan para pengguna (pengawas, produsen, dan konsumen) untuk lebih mudah dan cepat dalam membaca ketentuan pada 26 Peraturan Kepala Badan POM tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP).

Progress Penyusunan Standar Pangan



Keterangan:

1. 0-8% : Tahap Pengumpulan data/materi
2. 9-20% : Tahap Pengkajian Pustaka
3. 21-30% : Tahap Penyusunan Draft Awal
4. 31-70% : Tahap Pembahasan dengan stakeholder dan atau tim ahli
5. 71-78% : Tahap Konsultasi Publik
6. 79-90% : Tahap Pembahasan Draft Akhir
7. 91-95% : Tahap Penyelesaian Draft Akhir
8. 96-100% : Tahap Verbal

VI. Peningkatan Pengawasan Pengembangan Obat Asli Indonesia

Pada triwulan I tahun 2017 ini, telah dilaksanakan kegiatan antara lain: Pendampingan teknis bagi pelaku usaha UMKM OT dan jamu gendong yaitu :

- *Focus Group Discussion* (FGD) “**Sinergisme Academician, Business, Government and Community dalam Komersialisasi Produk Berbasis Bahan Alam**” dilaksanakan pada tanggal 17 Januari 2017. Kegiatan ini bertujuan untuk mendorong produksi jamu menjadi obat herbal terstandar atau jamu terstandar dan jamu menjadi fitofarmaka.
- Sosialisasi dan bimbingan teknis dalam rangka memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, mutu, kerasionalan komposisi serta peluang pasar obat asli Indonesia pada tanggal 14 - 15 Maret 2017 di Balai Besar POM Bandung yang dihadiri oleh 84 peserta pelaku usaha jamu gendong/penyehat tradisional.

VII. Kerjasama Internasional

Dalam rangka *sharing best practice* terkait perkuatan kelembagaan, **Kepala BPOM melakukan kunjungan kerja ke Kementerian Keamanan Obat dan Makanan (Ministry of Food and Drug Safety) di Seoul, Korea Selatan** pada tanggal 6-8 Februari 2017. Pertemuan membahas mengenai proses perubahan *Korea Food and Drug Administration* (KFDA) menjadi MFDS yang pada intinya memberikan kewenangan pengawasan obat dan makanan yang lebih luas. MFDS berperan sebagai *Control Tower* yaitu organisasi mandiri berada dibawah Perdana Menteri yang mengintegrasikan tugas dan fungsi pengawasan obat dan Makanan dari Kementerian seperti *Ministry of Health* dan *Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries* (MIFAFF), serta penguatan kebijakan dengan membuat pengaturan baru terkait Obat dan Makanan. Selain itu, pertemuan juga membahas dan menyepakati untuk melanjutkan kerjasama bilateral dengan menambah ruang lingkup seperti *capacity building*, pelatihan serta pertukaran tenaga ahli dan *sharing best practices* khususnya terkait laboratorium dan investigasi produk palsu melalui *criminal investigation office* dan rencana penyelenggaraan “*One Asia Cosmetics and Beauty Forum*” pada bulan September-Oktober 2017 di Indonesia. Korea mengharapkan Indonesia juga dapat berpartisipasi untuk menampilkan produk kosmetik lokal guna meningkatkan profil industri kosmetik nasional serta kemungkinan diadakan bisnis forum antara industri kosmetik kedua negara.

Selanjutnya pada tanggal 9-11 Februari 2017, **Kepala Badan POM menghadiri pertemuan *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) Committtee Meeting* dan pertemuan bilateral dengan WHO. PIC/s Committtee Meeting** dihadiri oleh perwakilan

negara anggota PIC/s, perwakilan organisasi internasional seperti *World Health Organization* (WHO), *European Medicine Agency* (EMA), *The International Conference on Harmonization* (ICH), *European Directorate for the Quality Medicines* (EDQM). Dalam pertemuan membahas pentingnya kerjasama antar *National Regulatory Authority* (NRA) dalam pengawasan obat dengan mutual trust terhadap hasil pengawasan *Good Manufacturing Practices* (GMP) *Certificate*, harmonisasi persyaratan dalam pembuatan obat antar organisasi internasional untuk perlindungan masyarakat. Pertemuan bilateral dengan WHO membahas rencana Pilot project pengembangan kapasitas pengawasan peredaran produk obat dan vaksin palsu di Indonesia serta peningkatan informasi yang terkait dengan obat substandard dan obat palsu (*Substandard & Falsified*) baik berupa survei dan studi guna membantu negara anggota dalam meningkatkan kapasitas serta menyusun kebijakannya. Rencana pilot project ini merupakan salah satu komitmen Badan POM dalam memberantas obat dan vaksin palsu di Indonesia.

Dalam forum organisasi internasional *World Health Organization* (WHO), **Badan POM berperan aktif dalam *Stering Committee of Member State Mechanism (MSM) Substandard/spurious/falsely-labeled/falsified/counterfeit medical products (SSFFC)*** yang dilaksanakan pada tanggal 29-30 Maret 2017 di Jenewa, Swiss. Forum SSFFC adalah salah satu forum WHO yang membahas mengenai penanganan produk terapeutic yang sub standar dan/atau palsu. Pertemuan *Stering Committee of MSM SSFFC* tersebut membahas review MSM SSFFC dan rencana adopsi definisi *Substandard* dan *Falsified* yang akan ditetapkan pada Sidang WHA ke-70 bulan Mei 2017. Selain itu negara anggota dimintakan untuk mengusulkan kegiatan prioritas untuk periode 2018-2019. Setelah pertemuan SC SSFFC, Badan POM juga melakukan pertemuan informal dengan WHO membahas rancangan *Memorandum of Understanding (MoU) Pilot Project* pelaporan obat substandard dan palsu melalui aplikasi smartphone. Pilot project tersebut akan dilaksanakan pada pertengahan tahun 2017.

VIII. Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) Badan POM

Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan, Badan POM secara rutin telah melakukan pemantauan pelaksanaan RKP Badan POM Tahun 2017. Pemantauan dilakukan terhadap perkembangan realisasi anggaran serta realisasi pencapaian sasaran kegiatan dan pencapaian sasaran program dibandingkan dengan target yang telah ditetapkan, juga kendala yang dihadapi untuk dapat segera diidentifikasi upaya tindak lanjut yang

dibutuhkan. Pemantauan capaian RKP dilakukan per triwulan. Hasil pemantauan capaian RKP sampai dengan triwulan I tahun 2017 sebagaimana terlampir pada buku ini.

PENUTUP

Kinerja yang ditampilkan dalam laporan ini hanya sebagian dari kinerja keseluruhan Badan POM. Namun demikian para pihak terkait diharapkan mendapat gambaran jelas bahwa program dan kegiatan Badan POM berorientasi pada pencapaian tujuan utama pembangunan pengawasan obat dan makanan 2015-2019 yaitu meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat serta meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi.

Untuk mencapai tujuan tersebut Badan POM akan terus berupaya untuk meningkatkan kinerjanya pada masa mendatang, dengan mengutamakan niat baik, komitmen, keterbukaan, perencanaan yang komprehensif (termasuk anggaran), pelaksanaan aksi, evaluasi dan analisis hasil, serta *continuous improvement*.

LAMPIRAN

CAPAIAN RENCANA KERJA PEMERINTAH (RKP) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SAMPAI DENGAN TRIWULAN I TAHUN 2017

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
I.	Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	A	-	-
		Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	100
		Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	AA	-	-
1.1	Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	Jumlah Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan aman	122	32	26,23
		Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan	200	50	25,00
		Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	170	49	28,82
		Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	16.800	3.757	22,36
1.2	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri	Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	31	7	22,58
1.3	Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan	15	6	40,00
		Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	1	Progress 50%	50,00

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
	Evaluasi dan Pelaporan				
1.4	Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM	Persentase SDM Badan POM yang Memiliki Kinerja Berkriteria minimal Baik	82	98,40	119,99
		Persentase SDM Badan POM memenuhi Standar Kompetensi	70	72,83	104,04
1.5	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	37	9	24,32
1.6	Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi	Jumlah aplikasi yang dikembangkan dan dipelihara untuk layanan e-gov business process Badan POM	22	1	4,55
		Jumlah informasi obat dan makanan yang terkini sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	715	107,5	15,03
II.	Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	86	87,91	102,22
2.1	Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Persentase Pengadaan Barang/Jasa yg diselesaikan dari jumlah rencana pelaksanaan lelang	100	35,65	35,65

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
2.2	Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur B POM	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	86	87,91	102,22
		Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	100	50	50,00
III.	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	93	97,13	104,44
		Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	82	85,14	103,83
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	91	91,94	101,03
		Persentase Suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	81	90,91	112,23
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	89,10	89,62	100,58
		Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	12	0	0
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	80	77	96,25
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	210	193	91,90
		Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko	7	0	0

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	15	0	0
3.1	Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM	Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis	82.632	9.461	11,45
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	63	3,74	5,93
		Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	25	5,93	23,73
		Jumlah perkara di bidang obat dan makanan	314	57	18,15
		Jumlah layanan publik BB/BPOM	36.500	13.338	36,54
		Jumlah Komunitas yang diberdayakan	700	348	49,71
		Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	320	141	44,06
		Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	90	47,08	52,31
3.2	Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional yang memiliki sertifikat CPOTB	80	77	96,25
		Jumlah label obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi	5.000	491	9,82

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Jumlah iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi	10.000	1.376	13,76
		Jumlah sarana produksi dan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang diinspeksi dalam rangka tindak lanjut pengawasan	330	66	20,00
		Jumlah obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan tidak memenuhi syarat yang ditindaklanjuti berdasarkan hasil pengawasan	770	60	7,79
		Persentase permohonan sertifikasi obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	85	88,30	103,86
		Jumlah label kosmetik yang diawasi	10.000	1.376	13,76
		Jumlah iklan kosmetik yang diawasi	21.000	3.884	18,50
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	210	193	91,90
3.3	Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan keamanan dan mutu produk	90	158,01	175,57

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		pangan termasuk label dan iklan			
		Jumlah sarana produksi pangan yang dilakukan inspeksi dalam rangka pendalaman mutu	480	195	40,63
		Jumlah sarana distribusi pangan yang dilakukan inspeksi dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi	120	37	30,83
		Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko	7	0	0
		Jumlah label pangan yang diawasi	6.500	582	65,71
		Persentase permohonan sertifikasi pangan yang mendapat keputusan tepat waktu (dihitung dari 39,000 pemohon)	90	100	111,11
		Jumlah iklan pangan yang diawasi	4.500	543	12,07
3.4	Pengembangan Obat Asli Indonesia	Jumlah penyelenggaraan kegiatan KIE tentang keamanan, khasiat dan mutu obat asli Indonesia	8	0	0
		Jumlah dokumen informasi keamanan, manfaat, mutu bahan baku/formula dan peluang pasar obat asli Indonesia	6	Progress 11,15%	11,15

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	40	Progress 35%	35
3.5	Pengawasan Distribusi Obat	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB	150	25	16,67
		Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran	14	0	0
		Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	33.100	6.579	19,88
		Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	3.500	1.080	30,86
3.6	Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	30.000	15.895	52,98
		Persentase penyelesaian pemberian sanksi tindak lanjut tepat waktu terhadap sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor (NPP) farmasi yang tidak memenuhi ketentuan	75	0	0
		Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	82	87,26	106,41
3.7	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	54	0	0

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan	88	75	85,23
		Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	139	110	79,14
		Jumlah fasilitator Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yang dilatih	123	0	0
		Jumlah pasar aman di destinasi wisata Prioritas Nasional	10	2	20,00
3.8	Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	75	0	0
		Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12	0	0
3.9	Penilaian Makanan	Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan tepat waktu	80	79,40	99,25
3.10	Penilaian Obat	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	60	54,32	90,54
3.11	Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Persentase keputusan penilaian obat tradisional yang diterbitkan tepat waktu	70	51,30	73,28
		Persentase keputusan penilaian suplemen kesehatan yang diterbitkan tepat waktu	60	51,70	86,17

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase keputusan penilaian kosmetika yang diterbitkan tepat waktu	75	91,90	122,54
3.12	Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Jumlah standar obat tradisional yang disusun	15	2	13,33
		Jumlah Standar Kosmetik yang disusun	17	3	17,65
		Jumlah Standar Suplemen Kesehatan yang disusun	8	1	12,50
		Persentase keputusan dokumen uji klinik obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	100	100	100,00
3.13	Penyusunan Standar Pangan	Jumlah standar pangan yang Disusun	14	Progress 32,86%	32,86
3.14	Penyusunan Standar Obat	Jumlah standar obat yang disusun	10	Progress 20%	20,00
3.15	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan	Jumlah desa pangan aman	100	Progress 15%	15,00
		Jumlah desa yang diintervensi keamanan pangan	2.100	Progress 5%	5,00
		Jumlah desa pangan aman di daerah destinasi wisata	10	Progress 5%	5,00
		Jumlah komunitas yang mendapat sosiasilasi keamanan pangan	110	Progress 10%	10,00
		Persentase laporan keracunan pangan yang di tindaklanjuti	100	Progress 10%	10,00

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Jumlah komunitas desa yang terpapar kewanamanan pangan (5 komunitas/desa) (komunitas)	2.500	Progress 6%	6,00
		Jumlah sekolah yang diintervensi keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)	5.000	Progress 10%	10,00
		Jumlah usaha pangan (Usaha Mikro Kecil dan Menengah/UMKM) yang diintervensi keamanan pangan	21.000	Progress 3%	3,00
		Jumlah komunitas pelaku usaha pangan desa dalam pemanfaatan dan pengembangan teknologi tepat guna (2 komunitas/desa)	4.200	Progress 2%	2,00
		Jumlah kajian profil resiko	5	Progress 15%	15,00
		Jumlah kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	20	Progress 5%	5,00
3.16	Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta	Jumlah laboratorium BB/BPOM yang menuju standar Good Laboratory Practices (GLP)	23	7	30,43
		Persentase sampel yang diuji tepat waktu	80	74,66	93,32

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
	Pembinaan Laboratorium POM				
3.17	Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan	Jumlah intervensi yang diberikan kepada Balai Besar / Balai POM	69	Progress	0
		Perkara yang diselesaikan hingga penyerahan berkas perkara (tahap 1)	4	Progress	0
		Perkara yang diselesaikan hingga penyerahan tersangka dan barang bukti (tahap 2)	2	Progress	0
3.18	Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan	Jumlah riset yang dimanfaatkan	71	5	7,04
		Persentase tersedianya data profil pengawasan obat dan makanan	1	1	100,00