

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 II Tahun 2017 dituangkan dalam “Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Angka Triwulan III 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 III 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 III 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, November 2017
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

DAFTAR ISI

Sambutan Kepala Badan POM R.I.....	i
Daftar Isi.....	iii
Daftar Gambar.....	v
Pendahuluan	1
I. Hasil Pengawasan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Terapeutik/ Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan.....	4
II. Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan.....	20
III. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat.....	21
IV. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan.....	33
V. Layanan Bantuan Hukum (<i>Legal Management</i>).....	34
VI. Standardisasi.....	34
VII. Peningkatan Pengawasan Pengembangan Obat Asli Indonesia.....	38
VIII. Kerjasama Internasional.....	40
IX. Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) Badan POM.....	42
Penutup.....	42

DAFTAR GAMBAR

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

Gambar 20.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2017.....	14
Gambar 21.	Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan III Tahun 2017.....	14
Gambar 22.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan III Tahun 2017.....	15
Gambar 23.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP s.d Triwulan III Tahun 2017.....	15
Gambar 24.	Profil Pemeriksaan Distribusi Pangan s.d Triwulan III Tahun 2017.....	16
Gambar 25.	Profil Jumlah Layanan Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi – Triwulan III Tahun 2017.....	24
Gambar 26.	Alur Sederhana Proses Teknologi Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital.....	25
Gambar 27.	Grafik Gambaran Informasi Berdasarkan Kategori Penanya.....	28
Gambar 28.	Jumlah Permintaan Informasi Keracunan Tahun 2017.....	29
Gambar 29.	Jumlah Data Keracunan Obat dan Makanan Triwulan III Tahun 2017 Per Provinsi..	30
Gambar 30.	Jumlah Data Keracunan Obat dan Makanan Triwulan III Tahun 2017 Per Kelompok Penyebab Keracunan.....	30
Gambar 31.	Profil Evaluasi Protokol Uji BE.....	35

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

PENDAHULUAN

Sebagai garda terdepan dalam mengawasi Obat dan Makanan yang beredar di seluruh pelosok negeri, Badan Pengawas Obat dan Makanan 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) Menteri Koordinator Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, 2) Menteri Kesehatan, 3) Menteri Perdagangan, 4) Menteri Perindustrian, 5) Menteri Pertanian, 6) Menteri PANRB, 7) Menteri Dalam Negeri, 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 system 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 Badan POM.
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.

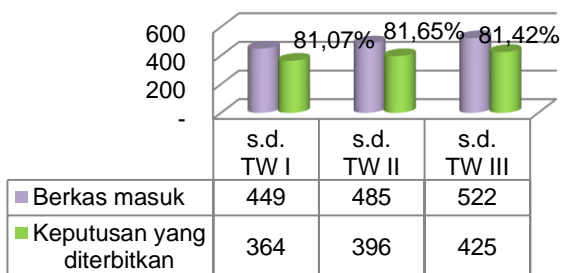
Dukungan terhadap Nawa Cita kelima **“Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia”** melalui pengawalan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan sebelum dan saat beredar di Indonesia, intensifikasi Komunikasi, Informasi dan Edukasi melalui program terpadu diantaranya: Gerakan Nasional Peduli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

Badan POM tegas dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan, namun demikian BPOM 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

Pengawasan pre-market

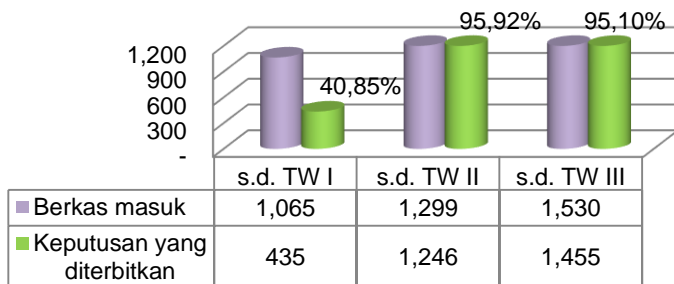
Sampai dengan Triwulan III tahun 2017, telah diterbitkan 3.734 persetujuan izin edar dan 47 penolakan dari 7.094 berkas permohonan registrasi obat dengan gambaran masing-masing jenis produk obat seperti dibawah ini:



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

Evaluasi Obat Baru dan Produk Biologi

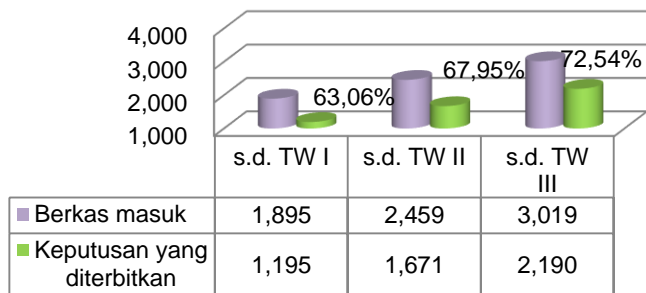
Obat baru adalah obat dengan zat aktif baru, zat tambahan baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru, kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Evaluasi Obat baru meliputi evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan berdasarkan data ilmiah yang diserahkan, berupa data preklinik, data klinik 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 III Tahun 2017

Evaluasi Obat Copy

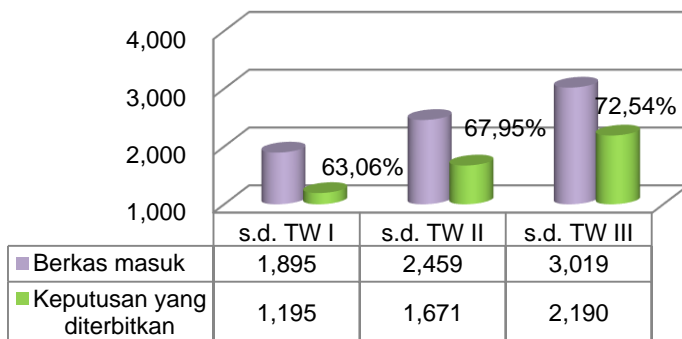
Obat *copy* atau obat generik, adalah obat yang mengandung zat aktif dengan kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat baru yang sudah disetujui di Indonesia. Evaluasi obat *copy* ditekankan pada aspek mutu dan data ekivalensi terhadap obat baru (inovator) dan kebenaran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



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

Pelaksanaan Registrasi Variasi Obat dan Produk Biologi

Registrasi Variasi adalah registrasi karena adanya 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 III Tahun 2017

Pelaksanaan Registrasi Ulang Obat dan Produk Biologi

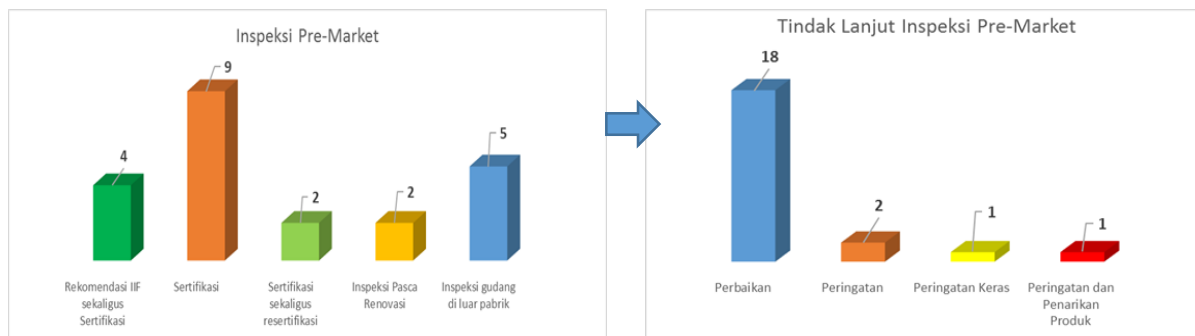
Registrasi ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar. Pengajuan permohonan registrasi ulang dilakukan paling cepat 120 (seratus dua puluh) hari sebelum berakhir masa berlaku izin edarnya.

Di samping persetujuan izin edar, telah diterbitkan surat persetujuan untuk pemasukan obat/bahan baku untuk keperluan penggunaan khusus antara lain untuk penelitian dan pengembangan produk, untuk donasi produk biologi. Sampai dengan triwulan III 2017, telah diterbitkan 453 (81,04%) surat keputusan *Special Access Scheme* (SAS) dari 559 berkas permohonan yang diterima dan 19 (73,08%) surat keputusan pelaksanaan uji klinik (PPUK) dari 26 berkas permohonan.

Selain itu untuk ekspor obat, Badan POM menerbitkan sertifikat ekspor dalam bentuk *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP). Sampai dengan triwulan III 2017, telah diterbitkan 1.058 (91,13%), keputusan CPP dari 1.161 berkas permohonan yang diterima.

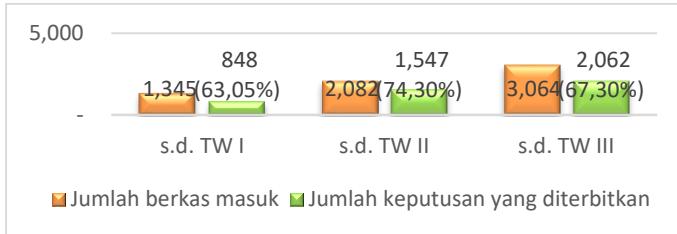
Sampai dengan Triwulan III tahun 2017, untuk menjamin kepatuhan implementasi CPOB Badan POM telah melakukan inspeksi sebanyak 22 kali terhadap 19 Industri Farmasi (IF) dan 3 Calon Industri Farmasi dengan rincian sebagai berikut:

Inspeksi	Tindak Lanjut (dalam rangka sertifikasi)
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi dalam rangka rekomendasi Izin Industri Farmasi (IIF) sekaligus Sertifikasi CPOB sebanyak 4 kali terhadap 3 calon IF dan 1 IF yang pindah lokasi. - Inspeksi dalam rangka sertifikasi sebanyak 9 kali terhadap 9 IF. - Inspeksi dalam rangka sertifikasi sekaligus resertifikasi sebanyak 2 kali terhadap 2 IF. - Inspeksi dalam rangka pasca renovasi sebanyak 2 kali terhadap 2 IF. - Inspeksi dalam rangka izin gudang di luar lokasi pabrik sebanyak 5 terhadap 5 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 18 tindak lanjut terhadap 15 IF dan 3 calon IF. - Sanksi administratif: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Peringatan sebanyak 2 tindak lanjut terhadap 2 IF. ✓ Peringatan Keras sebanyak 1 tindak lanjut terhadap 1 IF. ✓ Peringatan dan Penarikan Kembali Produk sebanyak 1 tindak lanjut terhadap 1 IF.



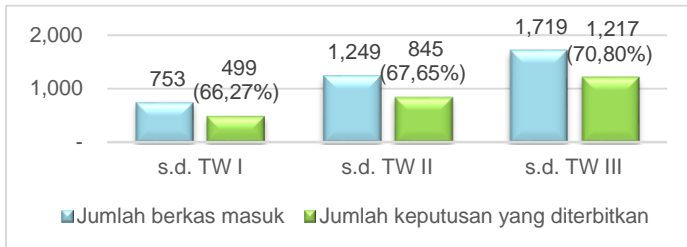
Gambar 5. Hasil Inspeksi *Pre-Market* dan Tindak lanjut s.d. Triwulan II Tahun 2017

Proses registrasi yang dilakukan pada 3.064 berkas Obat Tradisional yang masuk selama Triwulan III tahun 2017 telah di terbitkan 1.848 nomor izin edar, 86 surat tambahan data dan penolakan terhadap 128 berkas.



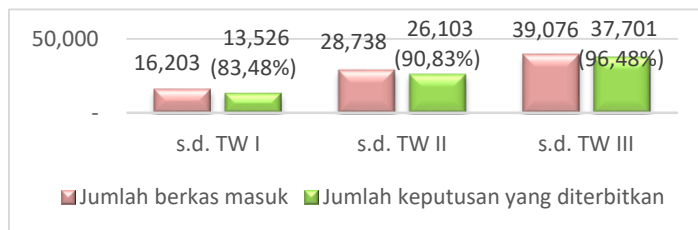
Gambar 6. Profil registrasi obat tradisional s.d. Triwulan III tahun

Untuk Suplemen Kesehatan telah diterbitkan 1.061 Surat Persetujuan Izin Edar/NIE, 90 surat Tambahan Data dan 66 Surat Penolakan dari 1.719 berkas registrasi yang masuk selama Triwulan III Tahun 2017.



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

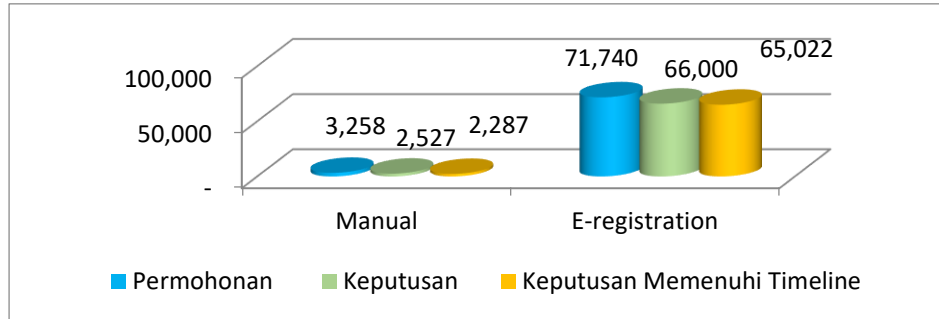
Untuk Produk Kosmetik telah diterbitkan 33.823 nomor notifikasi, 2.581 surat Tambahan Data dan 1.297 Surat Penolakan dari 39.076 berkas registrasi yang masuk selama Triwulan III Tahun 2017.



Gambar 8. Profil Notifikasi Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2017

Untuk Produk Pangan sampai dengan Triwulan III Tahun 2017 telah diterbitkan 2.527 keputusan

(3,69%) melalui pelayanan manual dan 66.000 keputusan (87,56%) melalui aplikasi e-Registration. Jumlah keputusan yang memenuhi timeline adalah 2.287 keputusan (3,40%) melalui pelayanan manual dan 65.022 keputusan (96,60%) melalui pelayanan elektronik (e-Registration).



Gambar 9. Profil Registrasi Pangan (Pelayanan Manual dan e-Registration) s.d. Triwulan III Tahun 2017

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

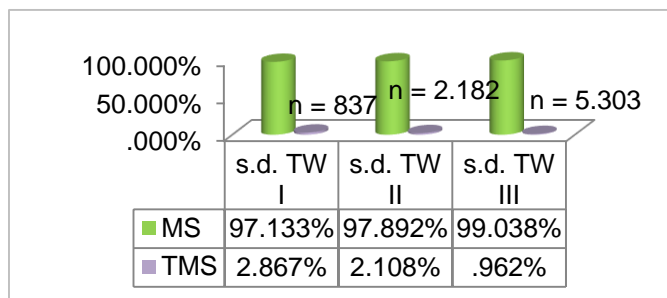
- Untuk Produk Terapeutik/Obat, dari 243 permohonan rancangan iklan sejumlah 197 (81,07%) disetujui, 37 (15,23%) proses perbaikan dan 9 (3,70%) ditolak.
- Untuk Obat Tradisional, dari 386 permohonan rancangan iklan sejumlah 265 (61,72%) disetujui, 32 (8,29%) perbaikan dan 89 (23,06%) ditolak.
- Untuk Suplemen Kesehatan, dari 460 permohonan rancangan iklan sejumlah 309 (67,17%) disetujui, 133 (28,91%) perbaikan dan 18 (3,91%) 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 III tahun 2017 untuk obat (termasuk Narkotika dan Psikotropika) diperoleh 99,04% obat Memenuhi Syarat (MS) dan 0,96% Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dari 5.303 sampel obat.

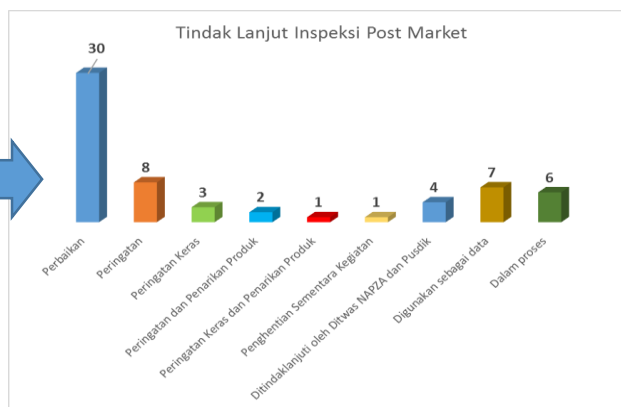
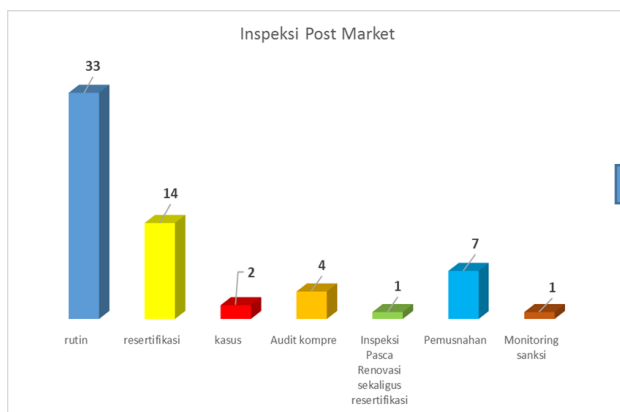


Gambar 10. Profil Sampling dan Pengujian Obat s.d. Triwulan III Tahun 2017

Untuk memastikan industri farmasi tetap memproduksi obat mengikuti Cara Pembuatan Obat yang Baik selama proses produksi, maka Badan POM telah melakukan inspeksi sebanyak 62 kali terhadap 61 Industri Farmasi (IF) dimana 1 IF diinspeksi sebanyak 2 kali dengan rincian sebagai berikut:

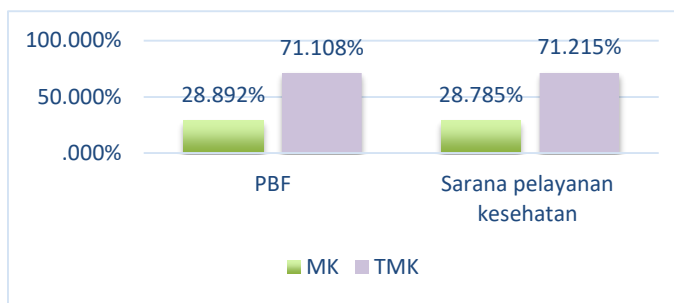
Inspeksi	Tindak Lanjut
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi rutin sebanyak 33 kali terhadap 33 IF. - Inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 14 kali terhadap 14 IF. - Inspeksi dalam rangka pasca renovasi sekaligus resertifikasi sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. - Inspeksi dalam rangka audit komprehensif sebanyak 4 kali terhadap 4 IF. - Inspeksi dalam rangka penelusuran kasus 	<ul style="list-style-type: none"> - Terhadap pelaksanaan inspeksi rutin sebanyak 33 trip diberikan tindak lanjut sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 18 tindak lanjut terhadap 18 IF. ✓ Terdapat sanksi administratif: Peringatan sebanyak 6 tindak lanjut terhadap 6 IF, Peringatan dan Penarikan kembali produk sebanyak 1 tindak lanjut terhadap 1 IF, Peringatan Keras sebanyak 2 tindak lanjut terhadap 2 IF, Peringatan Keras dan Penarikan kembali produk sebanyak 1 tindak lanjut terhadap 1 IF. ✓ Terdapat lima inspeksi yang masih dalam proses penyusunan tindak lanjut. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 14 trip diberikan tindak lanjut sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 9 tindak lanjut terhadap 9 IF.

Inspeksi	Tindak Lanjut
<p>sebanyak 2 kali terhadap 2 IF.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi dalam rangka monitoring sanksi sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. - Inspeksi dalam rangka pemusnahan sebanyak 7 kali terhadap 6 IF, terdapat 1 IF yang diinspeksi 2 kali. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Terdapat sanksi administratif: Peringatan sebanyak 2 tindak lanjut terhadap 2 IF, Peringatan dan Penarikan Kembali Produk sebanyak 1 tindak lanjut terhadap 1 IF, Peringatan keras sebanyak 1 tindak lanjut terhadap 1 IF. ✓ Terdapat satu inspeksi yang masih dalam proses penyusunan tindak lanjut. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka pasca renovasi sekaligus resertifikasi diberikan tindak lanjut berupa perbaikan. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka audit komprehensif untuk memverifikasi pemusnahan terkait pencabutan NIE Karisoprodol sehingga ditindaklanjuti dengan pemusnahan di tempat apabila masih ditemukan bahan/ produk terkait. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka penelusuran kasus diberikan tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 2 tindak lanjut terhadap 2 IF. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka monitoring sanksi diberikan tindak lanjut berupa Penghentian Sementara Kegiatan. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka pemusnahan, hasil inspeksi digunakan sebagai data pengawasan.



Hasil pemeriksaan kepada 36 industri farmasi produsen narkotika, psikotropika, prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan, 30 (83,33%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 6 (16,67%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK telah diberi sanksi Peringatan Keras kepada 6 Industri Farmasi.

Dalam rangka penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada sarana distribusi, sampai dengan Triwulan III Tahun 2017 telah diperiksa 758 PBF dengan 539 (71,11%) PBF adalah MK. Pelanggaran dilakukan oleh 539 PBF dengan tindak lanjut terbanyak adalah peringatan keras sejumlah 427 PBF, serta penghentian sementara kegiatan sejumlah 77 PBF.



Gambar 12. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat s.d. Triwulan III Tahun 2017

Hasil pemeriksaan 7.681 sarana pelayanan kesehatan (Saryankes) yang diperiksa, terdapat 5.470 (71,21%) sarana yang MK. Total pelanggaran sebanyak 5.470 Saryankes, dan tindak lanjut terbanyak adalah peringatan keras sejumlah 4.453 Saryankes, serta penghentian sementara kegiatan sejumlah 587 PBF. Berdasar analisis berbasis risiko, maka telah dilakukan klarifikasi ulang hasil pengawasan sarana distribusi obat.

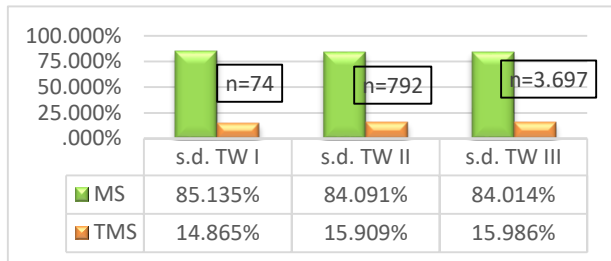
Hasil pemeriksaan terhadap 314 sarana distribusi pengelola narkotika, psikotropika, prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan (245 Pedagang Besar Farmasi dan 69 Gudang Farmasi), ditemukan 259 (82,48%) sarana MK dan 55 (17,51%) sarana TMK. Terhadap sarana yang TMK tersebut telah diberi sanksi Peringatan Keras kepada 45 sarana, Penghentian Sementara Kegiatan kepada 8 sarana dan Rekomendasi Pencabutan ijin kepada 2 sarana..

Hasil pemeriksaan terhadap 1588 sarana pelayanan kesehatan pengelola narkotika,

psikotropika, prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan terdiri dari 227 Rumah Sakit, 252 Puskesmas, 1000 Apotek, 65 Klinik, 43 toko obat dan 1 praktek dokter. Hasil pemeriksaan sarana yaitu 1155 (72,73%) MK dan 433 (27,26%) TMK. Terhadap sarana TMK telah diberi sanksi berupa Rekomendasi Peringatan Keras sebanyak 371 sarana, Rekomendasi Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 60 sarana, dan Rekomendasi Pencabutan Izin sebanyak 2 sarana.

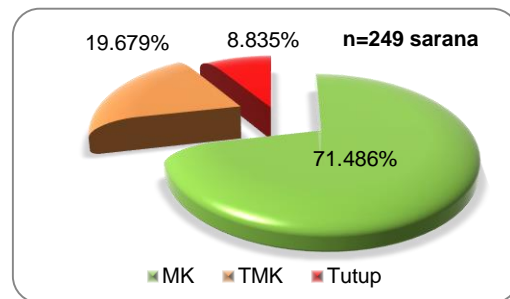
Gambar 13. Profil Sampling dan Pengujian Obat Tradisional s.d. Triwulan III Tahun 2017

Dari 3.697 sampel Obat Tradisional menunjukkan 3.106 (84,01%) sampel Memenuhi Syarat (MS) dan 591 (15,99%) sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mutu dan keamanan dimana 19 (0,51%) sampel mengandung Bahan Kimia Obat (BKO).



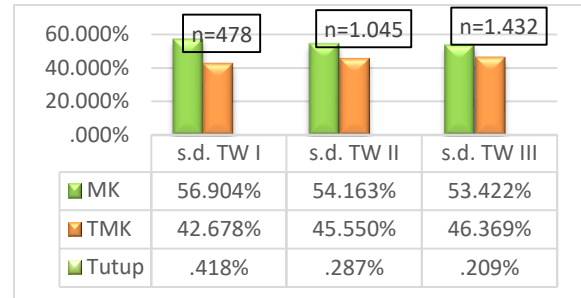
Gambar 14. Profil Pemeriksaan Sarana IOT, UKOT dan UMOT s.d. Triwulan III Tahun 2017

Hasil Pemeriksaan 249 Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), menunjukkan 49 (19,68%) IOT, UKOT dan UMOT tidak memenuhi ketentuan (TMK). Penyebab TMK yaitu 2 (0,80%) sarana memproduksi Obat Tradisional (OT) mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), 33 (13,25%) sarana memproduksi produk Tanpa Izin Edar, 11 (4,42%) sarana tidak memenuhi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan 3 (1,20%) sarana memproduksi obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan penandaan.



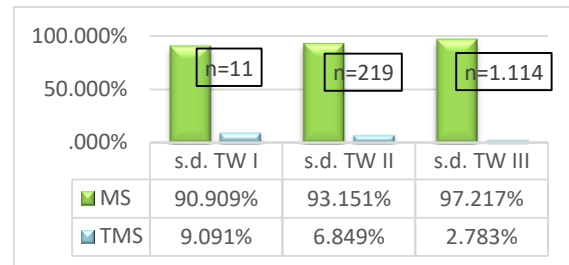
Gambar 15. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional s.d. Triwulan III Tahun 2017

Dari 1.432 sarana distribusi obat tradisional dihasilkan 664 (46,37%) sarana TMK karena 440 (30,73%) sarana mengedarkan OT Tanpa Izin Edar, 148 (10,34%) sarana mengedarkan OT mengandung BKO, 22 (1,54%) sarana mengedarkan OT kedaluwarsa/rusak, memproduksi produk yang TMK penandaan sebesar 24 (1,68%) dan administrasi TMK sebesar 30 (2,09%) sarana.



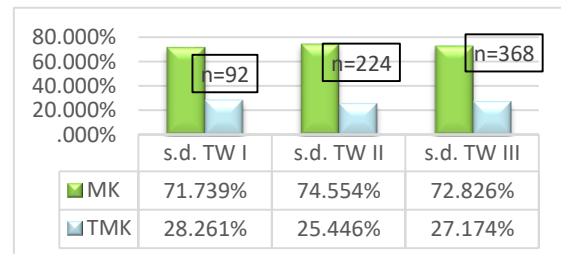
Gambar 16. Profil Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan III Tahun 2017

Dari 1.114 sampel Suplemen Kesehatan yang diuji menunjukkan 1.083 (97,22%) sampel memenuhi syarat (MS) dan 31 (2,78%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS).



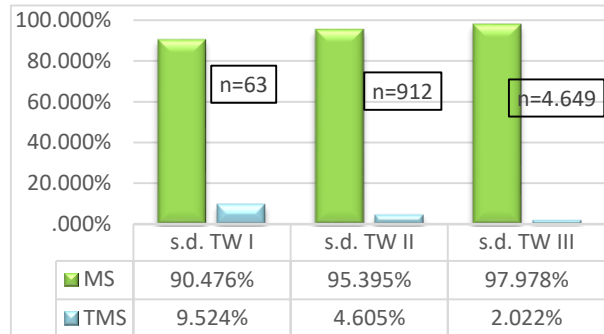
Gambar 17. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan III Tahun 2017

Hasil Pemeriksaan 368 sarana distribusi Suplemen Kesehatan dihasilkan 100 (27,17%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) karena 78 (21,20%) sarana mengedarkan Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar, 4 (1,09%) sarana mengedarkan Suplemen Kesehatan kedaluwarsa/rusak, 7 (1,90%) ditemukan adanya sarana Suplemen Kesehatan yang TMK penandaan, dan 11 (2,99%) sarana yang administrasinya TMK.



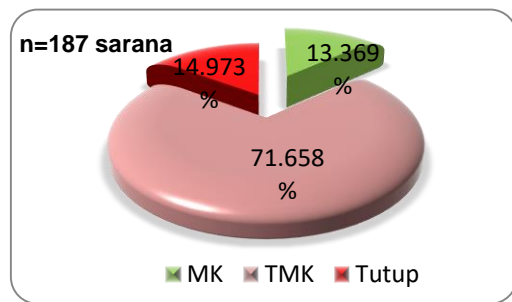
Gambar 18. Profil Sampling dan Pengujian Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2017

Pengujian yang dilakukan pada 4.649 sampel kosmetika sampai dengan Triwulan III Tahun 2017 menunjukkan bahwa 94 (2,02%) sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) yang terdiri dari 61 (1,31%) sampel mengandung bahan dilarang/berbahaya, 19 (0,41%) mengandung bahan aktif melebihi ambang batas dan 14 (0,30%) mengandung mikroba. Tindak lanjut yang dilakukan berupa peringatan, peringatan keras, dan penarikan kosmetika dari peredaran.



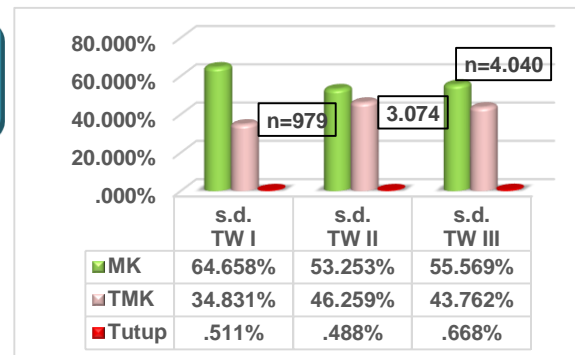
Gambar 19. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2017

Dari 187 sarana produksi kosmetik menunjukkan 25 (13,37%) sarana memenuhi ketentuan (MK), 134 (71,66%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 28 (14,97%) sarana tutup.



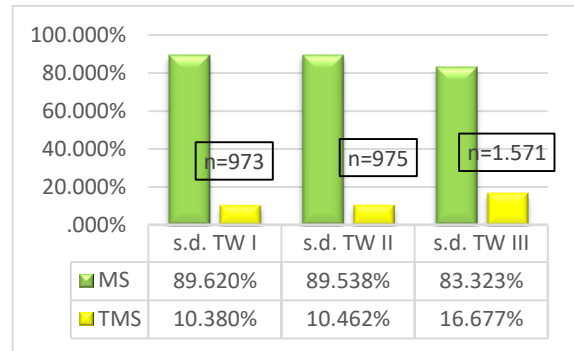
Gambar 20. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2017

Pemeriksaan terhadap 4.040 sarana distribusi kosmetik menunjukkan sejumlah 2.245 (55,57%) sarana memenuhi ketentuan (MK), 1.768 (43,76%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 27 (0,67%) sarana tutup.

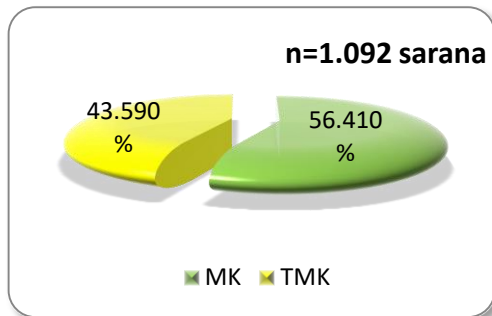


Gambar 21. Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan III Tahun 2017

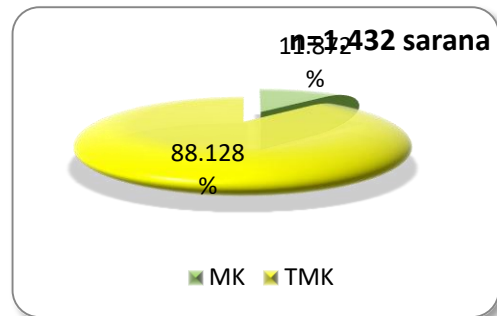
Hasil pengujian 1.571 sampel makanan beredar, menunjukkan 262 (16,69%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS) mutu dan keamanan pangan, sedangkan 1.309 (83,32%) sampel memenuhi syarat (MS). Untuk produk dengan nomor izin edar yang diterbitkan oleh Badan POM (MD untuk produk dalam negeri dan ML untuk produk 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 2.524 sarana produksi yang terdiri dari : 1.092 industri makanan MD dengan hasil 476 (43,59%) sarana produksi MD Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dan 1.432 industri rumah tangga (IRT) dengan hasil 1.262 (88,13%) IRTP Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK).



Gambar 22. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan III Tahun 2017



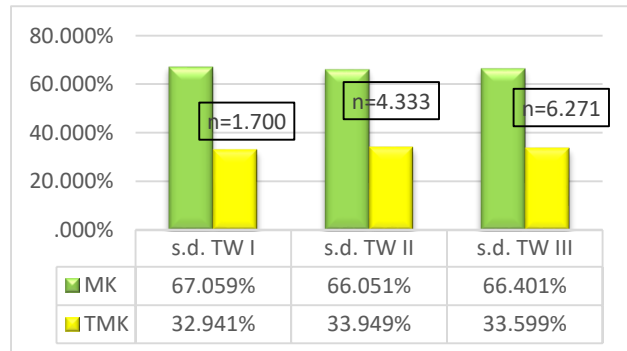
Gambar 23. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP s.d. Triwulan III Tahun 2017

Pada Periode Januari hingga September tahun 2017 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 70 sarana produksi pangan dalam rangka sebagai berikut :

- Penerbitan Sertifikat Hygiene dan Sanitasi (HS) dilakukan terhadap 11 sarana dan mengeluarkan sertifikat HS sebanyak 44 sertifikat.
- Penerbitan Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dilakukan terhadap 18 sarana dan mengeluarkan sertifikat CPPOB sebanyak 15 sertifikat.
- Permohonan Izin Produsen Bahan Tambahan Pangan (BTP) sebanyak 1 sarana dengan mengeluarkan persetujuan sebanyak 19 surat keterangan.
- Eksportasi pangan sebanyak 7 sarana. Pemeriksaan ini dilakukan untuk memastikan bahwa produsen pangan yang akan melakukan ekspor namun belum memiliki hasil pemeriksaan sarana produksi telah menerapkan cara produksi pangan yang baik.
- Penerbitan Persetujuan Pencantuman Tulisan Halal pada label dilakukan terhadap 146 sarana produksi.

Gambar 24. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan s.d. Triwulan III Tahun 2017

Pemeriksaan terhadap 6.271 sarana distribusi makanan dengan hasil 2.107 (33,60%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) karena menjual pangan rusak (63.579 pcs), menjual pangan kadaluarsa (222.140 pcs), menjual produk yang TMK label (204.350 pcs), menjual pangan tanpa izin edar (3.865.712 pcs) dan menjual pangan yang mengandung bahan berbahaya (111 pcs). Tindak lanjut yang dilakukan pada produk yang TMK adalah pembinaan 3.452 sarana, pengamanan 179 sarana, pemusnahan produk 717 sarana, pemanggilan resmi 6 sarana, pengambilan retur 163 sarana dan pro justicia 6 sarana.



b. Sertifikasi

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

- Produk Terapeutik/Obat, diterbitkan 5.494 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 65 SKE dan 1.205 SKI untuk produk jadi maupun bahan baku obat tradisional dan 61 SKE dan 121 SKI produk jadi obat quasi.
- Bahan baku komoditi Non Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen telah diterbitkan 3.103 SKI.
- Suplemen Kesehatan, diterbitkan 263 SKE dan 2.786 SKI suplemen kesehatan baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Kosmetika, diterbitkan 168 SKE dan 9.953 SKI untuk komoditi kosmetik baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Pangan, diterbitkan 40.202 SKI untuk 101.724 item produk dan 10.463 SKE untuk 26.004 item produk.

BPOM melakukan pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melalui monitoring pelaksanaan impor/ ekspor dengan penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP). BPOM telah menerima 706 permohonan AHP dalam rangka impor dan ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor. Dari 706 permohonan tersebut, telah dikeluarkan keputusan berupa penerbitan 490 dokumen AHP, 216 penolakan permohonan dan 11 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 III tahun 2017 80,54% 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 2.676 (90,04%) iklan memenuhi ketentuan dari 2.972 iklan yang diawasi.

- Untuk rokok, sejumlah 48.704 (94,31%) iklan memenuhi ketentuan dari 51.639 iklan yang diawasi.
- Untuk Obat Tradisional, dari 4.147 iklan yang diawasi ditemukan 2.273 (54,81%) iklan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 1.020 (24,60%), di media televisi sejumlah 217 (5,23%), di media radio sejumlah 34 (0,82%), di media internet sejumlah 364 (8,78%), media luar ruang sejumlah 144 (3,47%) dan di leaflet/brosur sejumlah 494 (11,91%).
- Untuk Suplemen Kesehatan, dari 2.072 iklan yang diawasi ditemukan 648 (31,27%) iklan TMK, dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 137 (6,61%), di televisi sejumlah 80 (3,86%), di radio sejumlah 37 (1,79%), di internet sejumlah 102 (4,92%), di media luar ruang sejumlah 68 (3,28%), dan di leaflet/brosur sejumlah 224 (10,81%).
- Untuk Kosmetika, dari 14.787 iklan yang diawasi ditemukan 486 (3,29%) iklan TMK, dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 422 (2,85%), di media luar ruang sejumlah 49 (0,33%) dan di media elektronik sejumlah 15 (0,10%).
- Untuk Produk Pangan, dari 2.683 iklan yang diawasi ditemukan 939(35%) 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 17.362 penandaan (6.933 produk obat), terdapat 17.257 (99,40%) penandaan memenuhi ketentuan dan 105 (0,60%) penandaan tidak memenuhi ketentuan.
- Untuk rokok, dari 2.210 label rokok yang diperiksa menunjukkan sebanyak 1.474 (66,69%) label rokok telah memenuhi ketentuan.
- Untuk Obat Tradisional, dari 2.215 produk OT yang diawasi menunjukkan TMK sejumlah 728 (32,87%) yang terdiri dari 611 (27,58%) dari 2.007 OT lokal yang diawasi dan 117 (5,28%) dari 208 OT impor yang diawasi. Pengawasan terhadap label obat quasi sebanyak 42 produk quasi menunjukkan TMK sejumlah 8 (19,05%).
- Untuk Suplemen Kesehatan, dari 757 produk SM menunjukkan sejumlah 129 (17,04%) produk TMK yang terdiri dari 90 (11,89%) dari 583 SM lokal yang diawasi dan 39 (5,15%) dari 174 produk SM impor yang diawasi.
- Untuk Kosmetika, dari 9.530 kosmetik yang diawasi menunjukkan sebanyak 471 (4,94%) kosmetik tidak memenuhi ketentuan (TMK).
- Untuk Produk Pangan, dari 4.266 label produk pangan menunjukkan sebanyak 498

(11,67%) label pangan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Sedangkan pengawasan terhadap 1.807 label produk pangan halal, dihasilkan sebanyak 411 (22,74%) label pangan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK).

e. Pengawasan Terhadap Produk dan Bahan Berbahaya

- Sampai dengan Triwulan III Tahun 2017 telah dilakukan pengawasan peredaran/distribusi bahan berbahaya pada 30 sarana distribusi bahan berbahaya, dimana sebanyak 19 (51,35%) sarana telah Memenuhi Ketentuan dan sebanyak 18 (48,65%) 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.
- Badan POM 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. Sampai dengan Triwulan III Tahun 2017, sebanyak 26 pasar target telah mendapatkan intervensi sesuai pedoman implementasi program pasar aman dari bahan berbahaya oleh Badan POM.



Survei Pasar Liluwo Kota Gorontalo, tanggal 10 Maret 2017

- Sampai dengan Triwulan III tahun 2017 di daerah Destinasi Pariwisata Prioritas yaitu Kepulauan Seribu, Pandeglang, Wakatobi, Belitung, Probolinggo, serta Toba Samosir, sebanyak 9 pasar antara lain, Pasar Sengkol, Pasar Borobudur, Pasar Panimbang, Pasar Balige, Pasar Berehun, Pasar Wisata Pulau Untung, Pasar Sukapura, dan Pasar Mandati telah diberikan intervensi dalam bentuk advokasi ke Pemda, bimtek ke pengelola pasar, penyuluhan ke komunitas pasar juga pemberian paket test kit bahan berbahaya. Melalui advokasi tersebut, diharapkan adanya komitmen dan dukungan terhadap program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya untuk meningkatkan daya saing pariwisata nasional.



Pasar Balige, Toba Samosir tanggal 22 Mei 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. Sampai dengan Triwulan III Tahun 2017 telah dilakukan pengawasan terhadap 166 sampel kemasan yang terdiri dari kemasan galon AMDK polikarbonat, kemasan pangan melamin, keramik, gelas/kaca, logam/kaleng, polikarbonat, polipropilen dan kemasan pangan plastik *multilayer* dengan hasil pengawasan menunjukkan 162 kemasan pangan memenuhi syarat keamanan atau 97,59%, dan 4 kemasan pangan tidak memenuhi syarat karena melebihi batas migrasi yang diizinkan.
- Upaya pengendalian penyalahgunaan bahan berbahaya perlu dikoordinasikan dengan instansi lintas sektor terutama dengan instansi-instansi yang terkait dengan pengawasan pangan. Oleh karena itu, pada tanggal 14 Juni 2017 bertempat di Badan Pengawas Obat dan Makanan, telah dilangsungkan kegiatan *Focus Group Discussion* (FGD) Pengendalian Penyalahgunaan Bahan Berbahaya dalam Pangan, yang dipimpin oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan dihadiri oleh perwakilan unit teknis dan UPT Badan POM, perwakilan instansi lintas sektor, jajaran SKPD Pemerintah Kota Bandung dan Pemerintah Provinsi DKI Jakarta, BUMD pasar, pakar ahli dan asosiasi-asosiasi, yaitu antara lain: Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Dalam Negeri, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Kesehatan, Balai Besar POM di Jakarta, Balai Besar POM di Bandung, Balai POM di Serang, Dinas Pertanian Kota Bandung, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, PD Pasar Jaya, PD Pasar Bermartabat, Asosiasi Rantai Pangan Indonesia, Asosiasi Pasar Indonesia. Dalam arahan pembukaan FGD, Kepala Badan POM mengungkapkan bahwa Presiden memberikan arahan agar permasalahan bahan berbahaya dalam pangan harus segera diselesaikan. Disamping itu, langkah pengendalian penyalahgunaan bahan berbahaya dalam pangan saat ini difokuskan terhadap formalin dan paraformaldehid, dan secara bertahap pada bahan kimia lainnya. Kepala Badan POM mengharapkan agar kegiatan FGD dapat mensinergiskan langkah bersama Kementerian/Lembaga/Instansi terkait untuk memastikan operasionalisasi satuan tugas lintas sektor yang sudah terbentuk dan merealisasikan *road map* pengendalian penyalahgunaan formalin dan paraformaldehid dalam pangan. Kegiatan FGD Pengendalian Penyalahgunaan Bahan Berbahaya dalam Pangan telah merekomendasikan hal-hal sebagai berikut:
 1. Perlu dibentuk tim kecil untuk mengatasi penyalahgunaan bahan berbahaya, khususnya formalin.

2. Perlu dilakukan intervensi dari berbagai sisi dalam rangka mengendalikan peredaran bahan berbahaya dan penyalahgunaannya dalam pangan.
3. Setiap K/L agar mencermati payung hukum masing-masing yang terkait bahan berbahaya dan mensinergikan pengawasan terhadap peredaran bahan berbahaya.
4. Perlu dilakukan advokasi dengan pemerintah daerah dalam rangka implementasi pengawasan peredaran bahan berbahaya di daerah.
5. Perlu dilakukan intensifikasi penegakan hukum dengan melibatkan Kementerian/Lembaga dan Satuan Kerja Perangkat Daerah (SKPD) terkait di daerah.
6. Perlu dibuat suatu program khusus dan baru dalam mengatasi penyalahgunaan bahan berbahaya dalam pangan
7. Perlu dicermati suatu *road map* untuk mengganti formalin sebagai pengawet pangan, termasuk jika pemahit tidak ekonomis apabila diimplementasikan untuk ditambahkan dalam pangan.

Butir-butir rekomendasi di atas selanjutnya akan ditindaklanjuti oleh setiap K/L sesuai dengan kewenangan masing-masing.

II. Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan

Dalam rangka memberantas dan menertibkan peredaran Obat dan Makanan ilegal termasuk palsu serta obat keras disarana yang tidak berhak, Badan POM telah melakukan investigasi awal dan penyidikan kasus tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Upaya ini dilakukan secara mandiri maupun bersinergi dengan instansi penegak hukum lainnya (dalam kerangka Operasi Gabungan Daerah, Operasi Gabungan Nasional dan Operasi Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal).

Sampai dengan Triwulan II Tahun 2017, ditemukan 78 kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan, dimana 17 (21,79%) kasus ditindaklanjuti dengan pro justitia dan 34 (43,58%) kasus lainnya ditindaklanjuti dengan sanksi administratif.

III. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat

Badan POM melakukan fungsi pengawasan tiga lapis, yaitu produsen, pemerintah dan masyarakat. Sebagai salah satu pilar dalam pengawasan 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.

Badan POM melakukan penyebaran informasi melalui berbagai saluran komunikasi termasuk dengan memanfaatkan pers/media. Badan POM telah menerbitkan 31 Siaran Pers dimana 8 diantaranya melalui penyelenggaraan konferensi pers dan juga menerbitkan 5 (lima) 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 16 kali *talkshow* atas permintaan televisi swasta nasional dan 21 kali wawancara pimpinan Badan POM dengan media.



Sidak Takjil, 2 Juni 2017



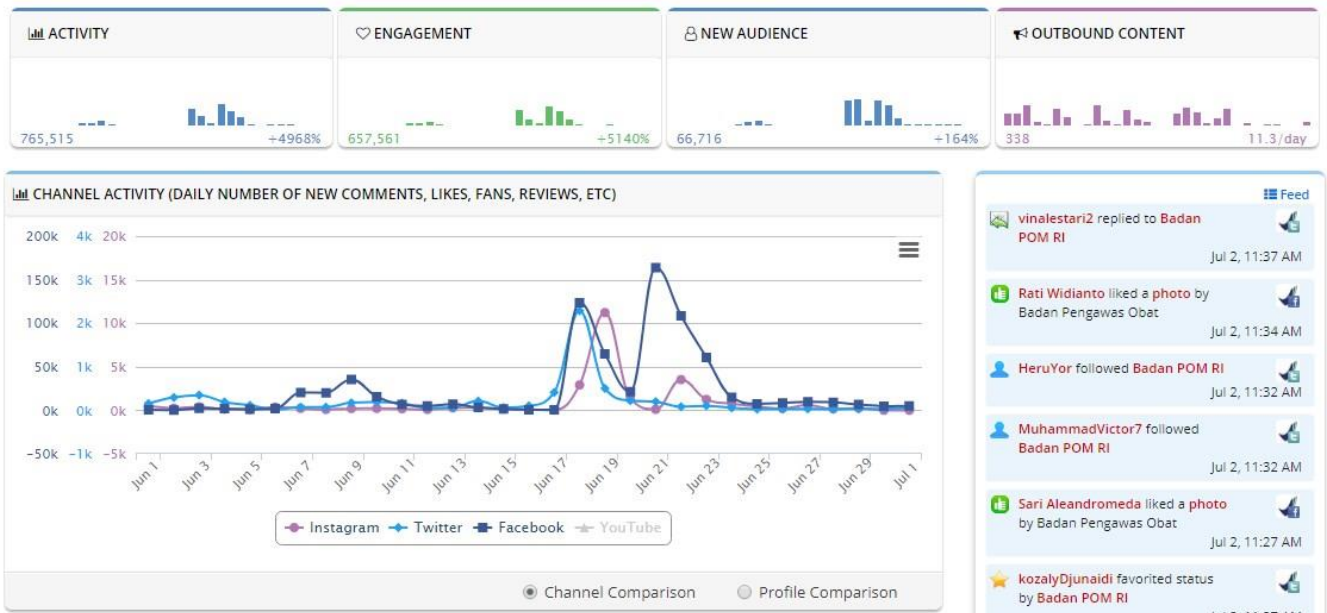
Talkshow di Metro TV “Waspada Makanan Impor Ilegal”, 19 Juni 2017

Badan POM juga melakukan edukasi melalui iklan layanan masyarakat yang menyampaikan pesan CekKLIK, tips sederhana agar masyarakat dapat memilih Obat dan Makanan yang aman dengan membaca label sebelum membeli/mengonsumsi/menggunakan produk Obat dan Makanan. Badan POM telah menayangkan ILM sebanyak 11 kali di media elektronik (TV) dan juga telah membuat video kinerja yang ditayangkan di berbagai kesempatan seperti acara-acara resmi, pameran, penyuluhan, dll.



Selain melalui media televisi, Badan POM juga telah memuat 5 advertorial di media cetak dan melakukan penyebaran informasi melalui media sosial melalui akun *official* Fanpage, Twitter, dan Instagram. Hasilnya performa media sosial Badan POM hingga Triwulan II Tahun 2017 menunjukkan peningkatan yang signifikan dibanding Triwulan I Tahun 2017. Peningkatan *follower* akun media sosial Badan POM terjadi secara drastis pada tanggal 18-19 Juni 2017

terutama pada Instagram semula 4.409 (16 Juni) menjadi 11.997 (19 Juni). Jumlah follower Instagram meningkat di tiga bulan terakhir mulai April (3.642), Mei (3.964), dan Juni (14.425). Hal senada juga terjadi lonjakan *follower* Fanpage Facebook yang semula 8.099 (April), 8.290 (Mei) menjadi 38.025 (Juni). Di sisi lain dari beberapa *platform* media sosial, performa Twitter cenderung stabil dengan jumlah *follower* 12.544 (April), 12.983 (Mei) menjadi 14.017 (Juni). Meskipun demikian kenaikan jumlah *follower* *Twitter* masih menunjukkan *trend* positif di tengah penurunan penggunaan *Twitter*. Sedangkan performa *Youtube* masih terbilang rendah karena di Triwulan II baru mulai dikembangkan dengan memaksimalkan konten video edukasi yang dimiliki Badan POM. Tingginya *engagement* terjadi pada 18-21 Juni 2017 saat Badan POM mengeluarkan siaran pers “Penarikan Produk Mi Instan Asal Korea Yang Mengandung Babi”. Konten tersebut mampu menyedot *engagement* di setiap platform media sosial dengan rincian sebagai berikut:




Perbandingan Engagement



INSTAGRAM

MOST LIKED	MOST COMMENTS	BEST ENGAGEMENT DAY	MOST UPLOADS DAY
		Sunday June 18, 2017	Friday June 23, 2017
5,720 likes	1,507 comments	6,005 likes, 1,511 comments	5 uploads

FANPAGE FACEBOOK

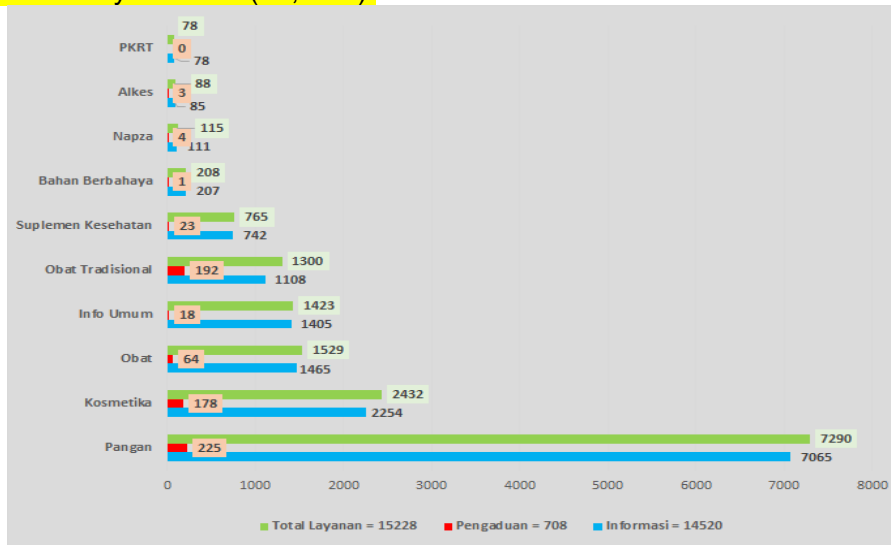
MOST LIKED	MOST COMMENTED	MOST ENGAGED USERS	MOST SHARED
			
PENARIKAN PRODUK MI INSTAN ASAL KOREA YANG MENDUN... 4122 reactions	PENARIKAN PRODUK MI INSTAN ASAL KOREA YANG MENDUN... 1498 comments	Siang #SahabatB POM, Brkt adl #InfografisB POM ttg Pro... 361573 engaged users	PENARIKAN PRODUK MI INSTAN ASAL KOREA YANG MENDUN... 23646 shares



Pada triwulan II (Januari–Juni) tahun 2017, Badan POM melaksanakan layanan pengaduan dan informasi konsumen mengenai Obat dan Makanan sebanyak 15.228 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 708 layanan (4,66%) bersifat pengaduan dan 14.520 layanan (95,35%) bersifat informasi.

Jenis pengaduan dan informasi konsumen terbanyak adalah mengenai produk pangan (makanan/minuman) sebanyak 7.290 layanan (47,87%). Masyarakat yang paling banyak

mengadu/menanyakan informasi tentang obat dan makanan adalah dari kalangan pelaku usaha yaitu sebanyak 6.182 (40,60%).



Gambar 25. Profil Jumlah Layanan Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi – Triwulan II Tahun 2017

Pada triwulan II 2017 telah dilakukan 3 kali penyuluhan langsung yaitu melalui kegiatan Car Free Day dalam rangka HUT BPOM RI, klinik konsumen Obat dan Makanan di Pameran Rakernas 2017 dan koordinasi kegiatan koordinasi lintas sector dan lintas unit tentang Pengaduan dan Informai Obat dan Makanan pada Pekan Nasional (PENAS) Kontak Tani dan Nelayan XV di Aceh.



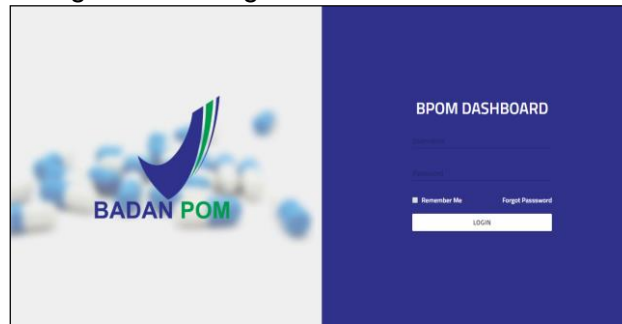
Pembangunan Sistem Teknologi Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital

Dalam rangka meningkatkan pengawasan obat dan makanan, meminimalisir pemalsuan produk obat dan makanan, serta dalam upaya BPOM untuk menjawab tuntutan hukum masyarakat terkait vaksin palsu, pada tahun ini BPOM 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 yang diharapkan mampu memberikan identifikasi keaslian suatu produk obat. Dengan pembeda ini maka akan mempermudah dilakukan deteksi oleh petugas/Inspektur BPOM bahkan oleh masyarakat. Beberapa kegiatan pendukung pembangunan sistem tersebut, antara lain:

- a. Pengkajian Awal
Dilaksanakan pembahasan bersama Pakar Teknologi Informasi dari Akademisi, Praktisi, dan Instansi/ Lembaga/ Industri lainnya yang telah menerapkan sistem track and trace guna mengkaji teknologi yang paling sesuai untuk diterapkan dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang akan dibangun oleh Badan POM.
- b. Pelaksanaan benchmarking
 - 1) Benchmarking ke instansi/ lembaga/ perusahaan lain, yaitu: benchmark ke LPPOM MUI, PT. Abbott Indonesia, dan PT. Combiphar Indonesia
 - 2) Benchmarking ke Negara lain yang telah menerapkan sistem 2D barcode seperti Negara Korea Selatan, Australia, Turki dan Iran
- c. Pembahasan dengan stakeholder
 - 1) Industri (Jalur Produksi)
 - Kunjungan dan diskusi ke beberapa industri Farmasi selama bulan Agustus-September 2017, pelaksanaan kunjungan dimaksudkan untuk mengetahui proses bisnis serta sistem yang telah berjalan di industri.
 - Diskusi bersama Industri farmasi yang bersedia untuk ikut serta dalam uji coba, diskusi yang dilakukan terkait proses bisnis, kesiapan industri serta teknologi yang digunakan.
 - Pembahasan bersama IPMG, GP Farmasi, GAPMMI
 - 2) Jalur Distribusi (PBF)
Pembahasan bersama Distributor Obat (Pedagang Besar Farmasi/ PBF), GPIF Distributor
 - 3) Jalur Retail
Pembahasan bersama GPIF Apotek

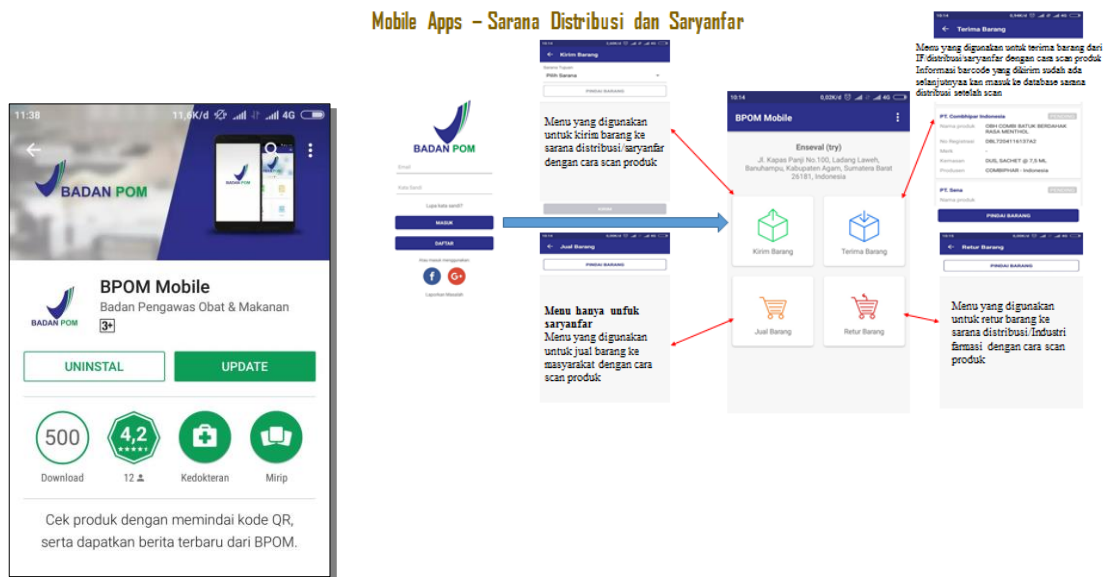
d. Pembangunan Aplikasi

- web base aplikasi dengan sistem log in dan dashboard



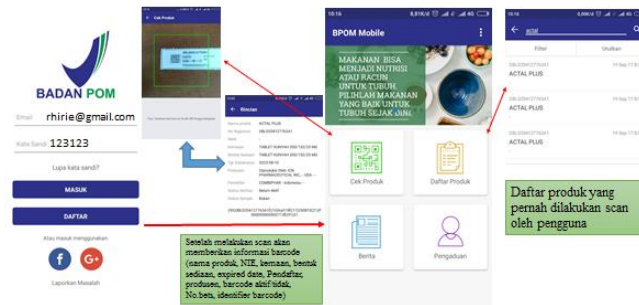
Tampilan Web Based Aplikasi

- Aplikasi mobile untuk android dan iOS, yang di fungsikan untuk industri, sarana distribusi dan saryanfar, serta masyarakat



Mobile Apps – Masyarakat

Tampilan Mobile Apps



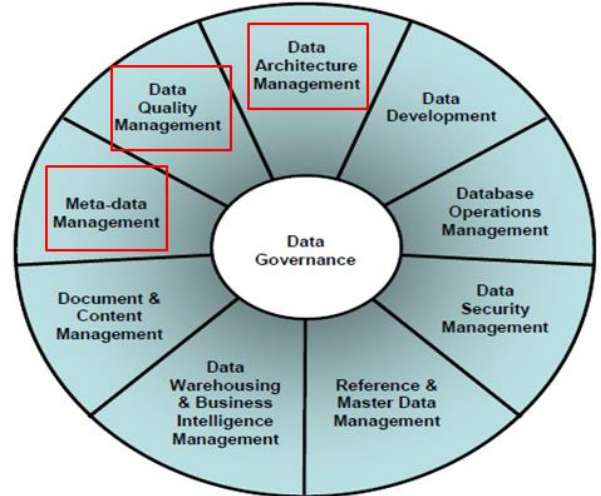
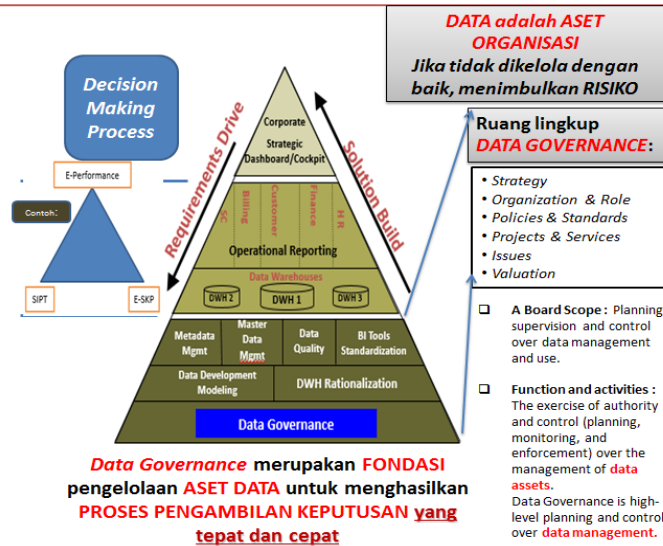
e. Penyiapan Regulasi

Pertemuan untuk membahas terkait penyesuaian regulasi terhadap penerapan sistem track and trace pada Pengawasan Obat Berbasis Digital melalui penyusunan Peraturan Kepala Badan POM tentang Sistem Pengawasan Obat Berbasis Digital, dimana Peraturan Kepala Badan POM direncanakan akan di keluarkan setelah pelaksanaan uji coba di tahun 2017, dan koordinator penyusunnya adalah Direktorat Standardisasi PT & PKRT.

Pelaksanaan Roadmap Manajemen Data dan Informasi

Pembangunan tata kelola data dilingkungan Badan POM diharapkan sedang dilakukan melalui pelaksanaan kegiatan Manajemen Data dan Informasi (MDI). Melalui kegiatan tersebut diharapkan Badan POM memiliki data yang bersih, memiliki definisi data yang terstandar, adanya kejelasan mengenai *data owner* masing-masing data, sehingga memudahkan proses penentuan kebijakan dan pengambilan keputusan. Kegiatan ini mendukung pembangunan ruang kendali yang dapat menampilkan data yang valid.

Pengembangan Sistem Manajemen Data & Informasi BPOM



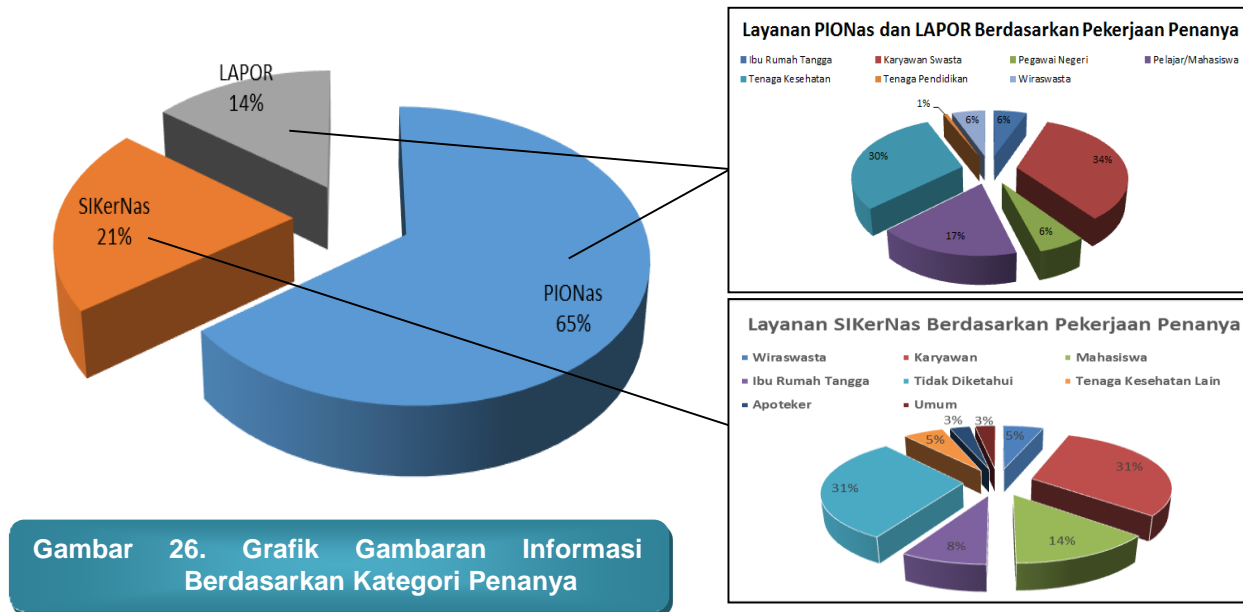
Pelaksanaan kegiatan MDI sampai dengan TW III tahun 2017 adalah telah dilaksanakan implementasi tata kelola data, manajemen kualitas data pada domain profil sarana produksi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan profil produk teregistrasi Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dari 5 domain data yang ditetapkan di tahun 2017. Terhadap setiap domain, implementasi peningkatan kualitas data yang dilakukan, yaitu:

1. Akusisi data domain terkait
2. Penyusunan kebijakan standard data bersama data owner
3. Profiling data
4. Cleansing data sesuai kebijakan yang ditetapkan

Pelayanan Informasi Obat dan Makanan

Sampai dengan triwulan III tahun 2017, pelayanan KIE terkait informasi obat dan makanan kepada masyarakat yang dilakukan oleh PIOM melalui Pusat Informasi Obat Nasional (**PIONas**) dan Sentra Informasi Keracunan Nasional (**SIKerNas**) adalah 112 llyanan informasi obat, 36 layanan informasi keracunan, dan 25 layanan **LAPOR**. Penurunan jumlah layanan tahun 2017 dibanding jumlah tahun 2016 dikarenakan telah diintegrasikannya layanan informasi Publik di Badan POM ke layanan *Contact Center* **HALOBPOM 1500533** dan semakin menyebarnya

layanan satu pintu dari Badan POM tersebut. Permintaan informasi yang diajukan adalah terkait obat, bahan kimia rumah tangga, makanan, minuman, *public warning*, dan data kasus keracunan.



Selain itu dalam rangka mendukung dan peningkatan mutu pengawasan Obat dan Makanan, PIOM memberikan akses informasi bidang Obat dan Makanan melalui layanan Perpustakaan BPOM dengan didukung berbagai literature terkini berupa Buku-buku ilmiah, jurnal, majalah, bulletin, leaflet, poster dll. Pengunjung yang datang langsung ke Perpustakaan Badan POM sampai dengan bulan September 2017 sebanyak 276 pengunjung dan pengunjung subsite perpustakaan (perpustakaan.pom.go.id) telah dikunjungi sebanyak 57.460 pengunjung.

Penyusunan dan Pembuatan Produk Informasi Obat dan Makanan

Pada triwulan III tahun 2017, PIOM telah melakukan melakukan proses cetak Buletin InfoPOM edisi Januari-Februari, Maret-April, Mei-Juni, dan Juli-Agustus 2017. Edisi Juli-Agustus mengangkat sajian utama "Nano Kosmetik Teknologi tak Kasatmata untuk Cantik Lebih Nyata". Hampir semua kalangan sudah mengenal kosmetika, namun apakah istilah nanokosmetik sudah banyak dikenal? Bukan hanya alat elektronik yang menggunakan label nano untuk menunjukkan kekiniannya, komoditi kosmetika pun tak mau kalah untuk mengemas produknya dengan kata nanokosmetik. Boleh saja industri kosmetika berlomba untuk menggunakan teknologi ini, namun perlu diperhatikan pula keamanan konsumen.



Januari - Februari

Maret - April

Mei - Juni

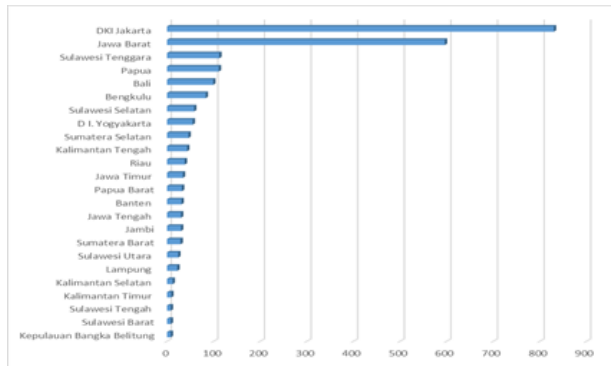
Juli - Agustus

Selain itu untuk meningkatkan peran serta masyarakat khususnya masyarakat tenaga medis, pada tahun 2017 PIOM melakukan pencetakan buku Pedoman Penatalaksanaan Keracunan untuk Petugas Kesehatan di Puskesmas 2005. Buku pedoman ditujukan untuk petugas kesehatan di Puskesmas untuk menangani korban keracunan yang datang ke Puskesmas. Sampai dengan triwulan III, telah dilakukan revisi *lay out* terkait buku tersebut.

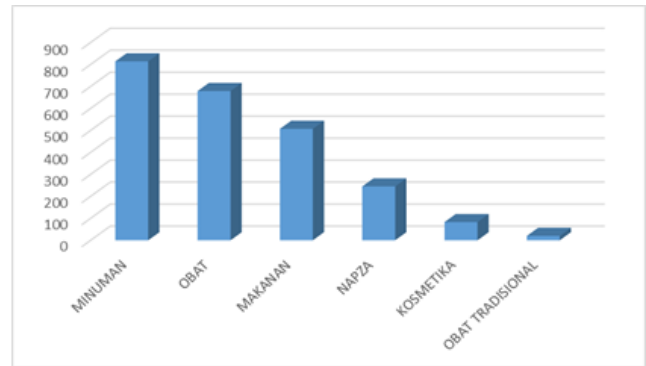
Dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko, BPOM melalui PIOM melakukan kegiatan pemetaan kasus keracunan. Kegiatan tersebut meliputi kegiatan pengumpulan, pengolahan, analisis, dan pelaporan data kasus keracunan yang dilakukan oleh BPOM (Balai Besar/ Balai POM untuk wilayah luar Jabodetabek dan PIOM untuk wilayah Jabodetabek). Berdasarkan data keracunan yang diterima oleh BPOM sampai dengan bulan September tahun 2017, selama triwulan III jumlah data keracunan Obat dan Makanan yang dilaporkan oleh rumah sakit melalui Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia yaitu sebanyak 3.072 data. Data tersebut sudah melalui tahapan *cleaning data*, dimana kejadian efek samping

obat, alergi obat, dan kejadian yang meragukan telah dipisahkan dari kasus keracunan yang dilaporkan.

Berdasarkan laporan selama Triwulan III tahun 2017, 3 (tiga) Provinsi yang melaporkan kasus keracunan Obat dan Makanan tertinggi yaitu DKI Jakarta (830 data), Jawa Barat (596 data), dan Sulawesi Tenggara (112 data). Selama Triwulan III, data keracunan Obat dan Makanan di Indonesia paling tinggi disebabkan oleh Minuman (814 data), Obat (679 data), dan Makanan (507 data).



Gambar 27. Jumlah Data Keracunan Obat dan Makanan Triwulan III Tahun 2017 Per Provinsi



Gambar 28. Jumlah Data Keracunan Obat dan Makanan Triwulan III Tahun 2017 Per Kelompok Penyebab

Dalam mendukung layanan di *Contact Center*, dibangun Aplikasi *Knowledge Base Contact Center* (KBCC) yang berguna untuk membantu petugas/ *agent contact center* dalam melakukan layanan interaksi dengan masyarakat dan telah disediakan aplikasi KBCC yang berisi informasi terkini tentang BPOM. Sampai dengan triwulan III, aplikasi KBCC telah dilakukan pengembangan seperti sebagai berikut:

1. Updating dan pengolahan data KBCC
2. Perubahan *theme* Aplikasi KBCC agar lebih responsive dan *Mobile Friendly*
3. Mengubah sistem pemberitahuan agar muncul tanpa *refresh browser*
4. Menyediakan buku manual yang di *upload* di aplikasi KBCC

Pada Triwulan III Tahun 2017 Badan POM mengembangkan beberapa aplikasi yaitu:

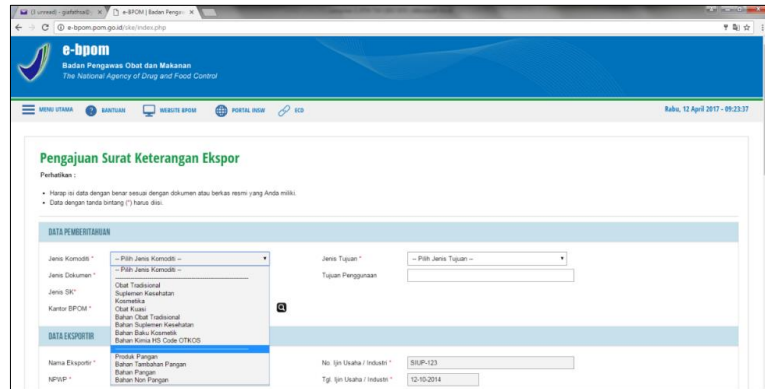
a. Pembangunan *Command Center*

BPOM selalu berbenah diri untuk meningkatkan sarana dan prasarana layanan agar sesuai dengan Undang-Undang No. 14 tahun 2008, tentang Keterbukaan Informasi Publik. Salah satu peningkatan layanan publik yang sedang dilakukan BPOM adalah Pembangunan BPOM *Command Center*. BPOM *Command Center* terdiri dari 5 pokja meliputi: Pokja 1 Desain Ruangan, Pokja 2 Perangkat Keras dan Perangkat Lunak, Pokja 3 Bisnis Proses Pengawasan Obat dan Makanan, Pokja 4 Perkuatan dan Pengembangan SDM, dan Pokja 5 Pengelolaan Data dan Informasi Strategis. Semua pokja bekerja secara paralel supaya di tahun 2017 ini BPOM *command center* sudah mulai beroperasi. Ruang Kendali Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM *Command Center*) akan dibangun di gedung A lantai 1 BPOM, PIOM sebagai Ketua 1 dari Tim Kaji Ulang Tata Kelola dan Pembangunan Ruang Kendali Pengawasan Obat dan Makanan sesuai Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.06.17.2789 Tahun 2017 tentang Pembentukan Tim Kaji Ulang Tata Kelola dan Pembangunan Ruang Kendali Pengawasan Obat dan Makanan. Sampai dengan bulan September 2017, telah dilakukan proses pelelangan pengadaan pekerjaan konstruksi BPOM *Command Center* dengan pengajuan pelelangan pengadaan pekerjaan konstruksi tertanggal 20 September 2017, serta pengumuman pelelangan pengadaan pekerjaan konstruksi tertanggal 3 Oktober 2017 dan minggu ke dua Oktober 2017 ini tengah menjalankan proses evaluasi penawaran oleh Unit Layanan Pengadaan BPOM.

b. E-bpom Modul Ekspor

SKE online kemasan pangan saat ini d alam tahap ujicoba oleh perusahaan. Untuk SKE pangan sejak 3 Januari 2017 sudah diimplementasikan secara penuh. Pada pengembangan modul SKE aplikasi ebpom NSW memfasilitasi pengajuan Surat Keterangan Ekspor dengan Output *Health Certificate*, *Certificate Of Free Sale* dan *To Whom It May Concern*. Aplikasi e-bpom NSW untuk SKE pangan diintegrasikan juga dengan e-payment untuk mempermudah pembayaran dimana eksportir hanya memerlukan Billing ID e-payment untuk dapat melakukan pembayaran ke bank. Pada Triwulan II Tahun 2017 PIOM telah melakukan pengembangan aplikasi e-bpom modul ekspor untuk komoditi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik serta Kemasan pangan. Output Surat Keterangan Ekspor untuk Kedeputian II yaitu *Certificate of Pharmaceutical Product*, *Certificate Free Of Sale*, *Health Certificate*, Surat Keterangan GMP. Implementasi Tahap I SKE OT 22 Januari 2017 (Khusus Output *Certificate Free Of Sale*) yang diikuti oleh 10 perusahaan sebagai berikut :

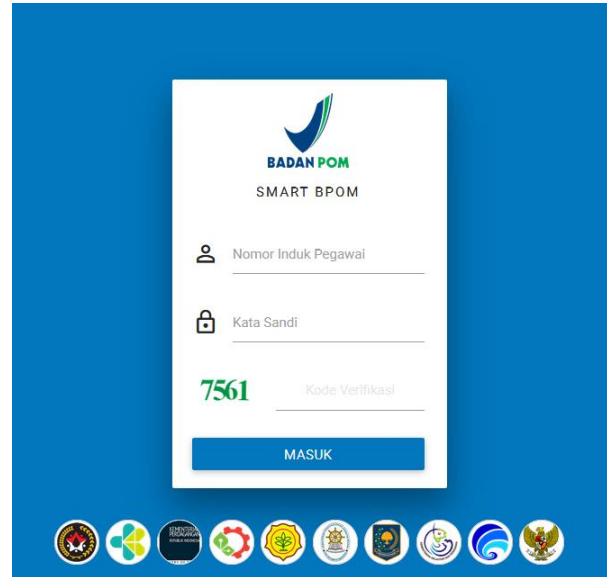
1. PT. Unilever Indonesia
2. PT. Bayer Indonesia
3. PT. Sanbe Farma
4. PT. Mandom Indonesia Tbk
5. PT. Yasulor
6. PT. Akasha Wira
7. PT. Unza Vitalis
8. PT. Eagle Indonesia Farma
9. PT. DEXA Medika
10. PT. Kino Indonesia



Ujicoba aplikasi SKE Online untuk Output *Certificate of Pharmaceutical Product, Health Certificate, Surat Keterangan GMP* telah dilakukan pada 10 April 2017 dan siap untuk diimplementasikan. SKE online yang semula diakses di <http://e-bpom.pom.go.id/ske> saat ini sudah diintegrasikan dalam <http://e-bpom.pom.go.id> dengan mekanisme pembayaran melalui SIMPONI Modul Penerimaan Negara Generasi 2 (MPN G2).

c. Aplikasi Smart BPOM

Saat ini PIOM telah mengembangkan sistem informasi manajemen yang disebut Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT). SIPT mengandung konten hasil pemeriksaan sarana dan produk obat dan makanan Pusat dan BB/BPOM. Kondisi saat ini, baru sekitar 20% rekomendasi hasil pengawasan Badan POM yang ditindaklanjuti oleh pemerintah Propinsi, Kabupaten dan kota. Hasil rekomendasi antara lain agar pemerintah kabupaten atau kota menutup apotek atau toko obat yang ada di wilayahnya. Akibat dari keengganan untuk menutup sarana tersebut tentu masyarakat mengkonsumsi obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat aman, berkhasiat dan bermutu.



Saat ini pemberian rekomendasi kepada pemerintah propinsi atau kab/kota maupun tindak lanjut yang hanya 20% tersebut dilakukan secara surat menyurat. Di jaman era globalisasi dan kemajuan teknologi informasi proses pengawasan obat dan makanan tersebut sangat tidak efektif dan efisien, tidak termonitor, tidak terlacak dan tidak ada reward/punishment. Berdasarkan fakta kondisi saat ini, maka dikembangkan strategi peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan melalui pembangunan Smart BPOM. Aplikasi Smart BPOM dapat diakses di <http://sipt.pom.go.id/smart>.

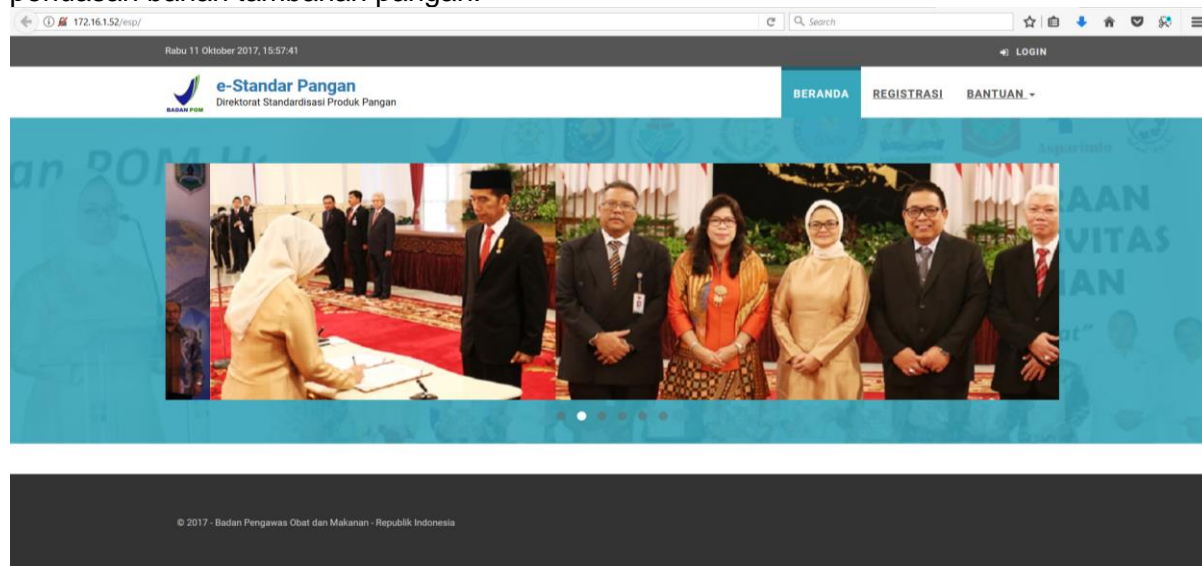
d. E-registrasi Online Produk Obat dan Makanan

Sejak tahun 2011, secara bertahap Badan POM telah mengembangkan e-Registrasi online produk Obat dan Makanan untuk mempermudah pelayanan publik. Pengembangan, pemeliharaan dan update dari sistem aplikasi masih dilakukan selama Triwulan II Tahun 2017 seiring dengan berkembangnya kebutuhan dan teknologi.

e. Pembangunan Aplikasi e-Standar Pangan

Pembangunan aplikasi e-Standar Pangan dimulai sejak tahun 2017. Aplikasi e-Standar Pangan adalah aplikasi yang bertujuan untuk mengubah proses bisnis layanan publik yang dilakukan oleh Direktorat Standardisasi Pangan dari proses manual menjadi elektronik.

Untuk tahun ini pengembangan aplikasi yang dilakukan adalah pelayanan pengajuan perluasan bahan tambahan pangan.



f. Pengembangan Aplikasi e-sertifikasi

Pengembangan Aplikasi e-sertifikasi dilakukan dalam rangka peningkatan layanan publik terkait penyediaan layanan sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) yang saat ini masih dilakukan secara manual. Pengembangan aplikasi e-sertifikasi dilakukan sejak tahun 2017 mencakup pengajuan denah dan cara sertifikasi CPOTB.

g. Pengembangan Akses Bahan Baku Obat Tradisional Lanjutan

Pengembangan database khususnya untuk bahan aktif obat tradisional yang telah dimulai sejak tahun 2013 secara bertahap BPOM dan telah menghasilkan sekitar 4.000 data simplisia bahan aktif obat tradisional baik lokal maupun impor. Untuk memudahkan akses database tersebut, maka diperlukan pengembangan database bahan baku aplikasi asrot agar dapat disinkronisasi dengan database simplisia sehingga hasil evaluasi lebih cepat, tepat dan akurat serta menjadi sumber rujukan dalam melakukan evaluasi dalam aplikasi asrot.

IV. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Pada triwulan II tahun 2017, bersama dengan *stakeholder* lintas sektor antara lain Kementerian Kesehatan, Kementerian Lingkungan Hidup, dan 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 II tahun 2017 ini, Badan POM telah menyelesaikan 13 Rancangan Peraturan Kepala Badan POM, 62 Rancangan Keputusan Kepala Badan POM dan 31 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.

10 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
9. Revisi Rancangan Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen
10. Revisi Rancangan Undang-undang tentang Narkotika

9 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
8. RPP tentang Lisensi wajib Paten
9. RPP tentang Revisi PP 82 tahun 2012 tentang Penyelenggaraan sistem dan transaksi elektronik

6 Judul Rancangan Permen

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

V. Layanan Bantuan Hukum (*Legal Management*)

Pada triwulan III Tahun 2017 jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan sejumlah 219 layanan yang terdiri dari :

1. Pertimbangan hukum sejumlah 74 layanan terdiri dari obat sebanyak 4 layanan, obat tradisional sebanyak 1 layanan, pangan sebanyak 8 layanan, suplemen makanan sebanyak 1 layanan dan kosmetika sebanyak 7 layanan. Pertimbangan hukum terbanyak yang diberikan adalah jenis lain-lain yang mencakup kepegawaian, merek, pengadaan barang/jasa dan BMN sebesar 51 layanan.
2. Layanan bantuan hukum sejumlah 91 layanan, yang terdiri dari penanganan perkara hukum sebanyak 46 layanan mencakup Penanganan Perkara Litigasi dan Non Litigasi dan permintaan bantuan keterangan saksi/ahli serta 45 layanan pendampingan saksi/ahli;
3. Penyuluhan hukum sejumlah 54 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap Balai Besar/Balai POM 5 Layanan, stakeholder Pengacara dan LSM 17 Layanan , Perguruan Tinggi/Mahasiswa 30 Layanan

VI. Standardisasi

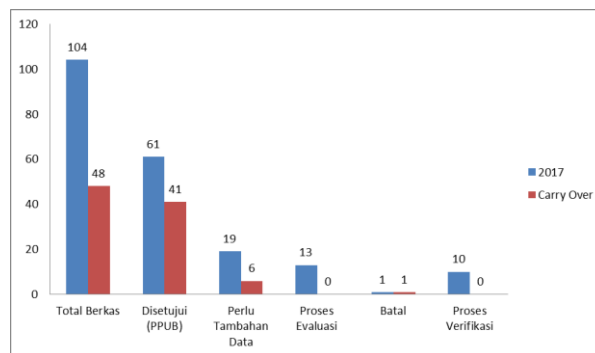
Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang obat dan produk biologi telah disusun:

- 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
- draft Standar Obat Baru

Laboratorium uji BE mempunyai peranan penting untuk menguji dan menganalisis apakah suatu obat copy bioekivalen dengan obat inovator. Dalam pelaksanaan uji BE, laboratorium uji BE harus menerapkan aspek klinik dan analitik sesuai standar yang berlaku (GCP dan GLP), serta kesesuaian terhadap protokol yang sudah disetujui. Untuk mengetahui apakah pelaksanaan uji BE oleh suatu laboratorium uji BE sesuai dengan protokol serta standar aspek klinik dan analitik, maka Badan POM melakukan inspeksi terhadap laboratorium uji BE. Sampai dengan triwulan III tahun 2017, telah dilakukan inspeksi terhadap laboratorium uji BE sebanyak 11 kali terhadap :

1. Equilab International 2 kali
2. Pusat Studi Bioekivalensi Farmasi Universitas Padjajaran
3. Clinicindo
4. Econolab
5. Pharma Metric Laboratories
6. Farmalab Indoutama 2 kali
7. Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
8. PT. Omega
9. Laboratorium Fakultas Farmasi UI

Jumlah berkas protokol uji BE yang diterima Dit. Standardisasi PT dan PKRT sampai 30 September 2017 sebanyak 104 protokol. Total Carry over (protokol uji BE yang diterima tahun-tahun sebelumnya masih diproses di tahun tersebut) sebanyak 48 protokol sehingga total protokol yang dievaluasi sebanyak 152 protokol. Dari total 152 protokol yang dievaluasi, telah diterbitkan 102 PPUB dengan rincian PPUB dari berkas carry over sebanyak 41 PPUB dan dari berkas yang masuk tahun 2017 sebanyak 61. Total berkas protokol uji BE yang belum selesai sebanyak 48 berkas dengan rincian yaitu berkas sedang dalam proses evaluasi sebanyak 13 berkas (dari berkas yang masuk tahun 2017), berkas sedang dalam proses verifikasi untuk evaluasi lebih lanjut sebanyak 10 berkas (dari berkas yang masuk tahun 2017) dan berkas menunggu tambahan data sebanyak 25 berkas (dari berkas yang masuk tahun 2017 sebanyak 19 berkas, berkas carry over sebanyak 6 berkas).



Gambar 29. Profil Evaluasi Protokol Uji BE

Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan telah disusun 32 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 Keamanan dan Kemanfaatan Adanya Kafein yang Ditemukan Secara Alami Pada Simplisia / Tumbuhan
4. Kajian Bentuk Sediaan Obat Tradisional untuk UKOT dan UMOT
5. Kajian Limit Contaminant (ALT dan AKK) terkait Untuk Dapat Dilakukan Peninjauan Kembali Perka Badan POM no. 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional
6. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Produk dengan Kandungan Sulfonated Phenolics Sebagai Obat Kuasi
7. Kajian Terkait Batas Maksimal Kadar Penggunaan Potassium Sorbat pada Sediaan Obat Tradisional Sirup
8. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Produk Homeopathy yang Dimungkinkan untuk Masuk Sebagai Kategori Produk Obat Tradisional Terdaftar
9. Kajian keamanan Bacillus sp. pada Obat Tradisional
10. Kajian terhadap penggolongan produk yang berasal dari Bovine Placenta Powder dalam Obat Tradisional
11. Kajian terhadap Pencabutan Larangan Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang mengandung Kava-kava (Piper methysticum)
12. Kajian tentang Keamanan dan Kemanfaatan Ginseng dalam Obat Tradisional
13. Kajian tentang Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme /SAS)
14. Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan POM tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
15. Rancangan Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM tentang Persyaratan Teknis Kosmetika
16. Pedoman Penandaan Kosmetika Tabir Surya
17. Pedoman Persyaratan Teknis Kosmetika Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/ atau Melepaskan Hydrogen Peroxide
18. Pedoman Persyaratan Teknis Kosmetika Sediaan Kulit Mengandung Alpha Hydroxy Acid (AHA)
19. Kajian Deoxyarbutin
20. Kajian Vitamin A
21. Kajian Tentang Sampo untuk Mengatasi Kutu Rambut

22. Kajian tentang Penerapan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik) di Industri Kosmetika
23. Kajian Potassium Alum (tawas)
24. Kajian Bahan Antiseptik yang Dilarang FDA
25. Kajian Formaldehyde dalam kosmetik yang digunakan pada membrane mukosa
26. Kajian tentang Cara Distribusi Kosmetik yang Baik
27. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Uninvestin (ekstrak akar *Scutellaria baicalensis* dan ekstrak inti batang (heartwood) *Acacia catechu*) dalam produk Suplemen Kesehatan.
28. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Probiotik *Enterococcus Faecalis* FK-23 dalam Produk Suplemen Kesehatan
29. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Genetically Modified Organism (GMO) pada bahan baku phosphatidylserine
30. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Penggunaan Metanol dalam Produk Suplemen Kesehatan
31. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Ginkgo Biloba, *Syllibum marianum*, *Tribulus terrestris*, *Turmera diffusa* dalam Suplemen Kesehatan
32. Kajian Tentang Pemanis dan Pengawet yang Digunakan Dalam Suplemen Makanan

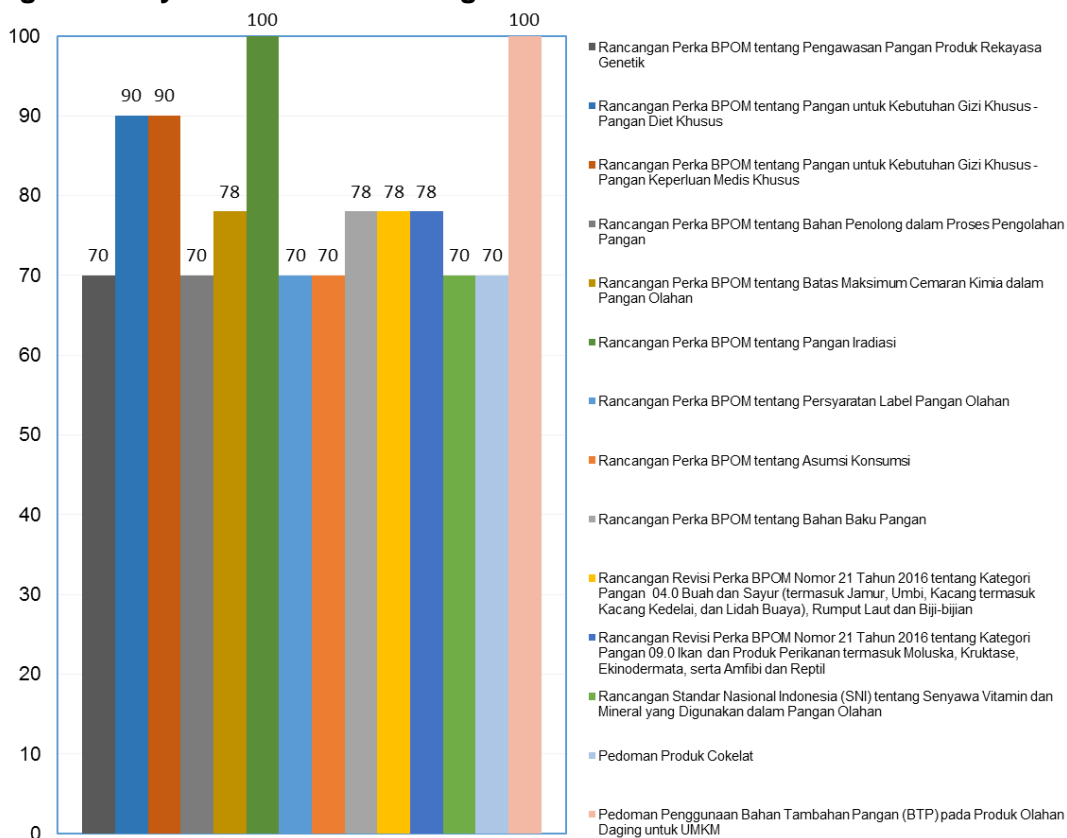
Jumlah keputusan dokumen uji klinik obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu yang tepat waktu sebanyak 5 (lima) keputusan (dengan persentase 100%).

Sebagai upaya dalam meningkatkan sinergi dalam pengawasan pangan di Indonesia, Badan POM berperan aktif dalam keanggotaan Indonesia di *Codex Alimentarius Commission* (CAC). Badan POM, bersama Badan Standardisasi Nasional (BSN) dan Perutusan Tetap Republik Indonesia (PTRI) di Jenewa menghadiri sidang ke-40 *Codex Alimentarius Commission* (40th CAC Meeting) yang diselenggarakan di *Centre International de Conferences Geneva* (CICG) Jenewa, Swiss pada tanggal 17 – 22 Juli 2017. Badan POM diundang secara khusus untuk mempresentasikan pengalamannya terkait "*National Food Control System Assessment Tool*". Badan POM telah diakui sebagai Instansi yang mampu menerapkan Standar FAO dan WHO dalam melakukan pengawasan terhadap produk pangan yang beredar. Dalam presentasinya, Direktur Standardisasi Produk Pangan, Badan POM menyampaikan bahwa sistem pengawasan produk pangan di Indonesia telah dilakukan dengan melibatkan kerjasama lintas sektor secara sinergis sehingga menghasilkan pengawasan pangan yang terpadu serta optimal. Adanya pengawasan yang dilakukan secara komprehensif dengan melibatkan lintas sektor menggunakan elemen-elemen sebagaimana Standar FAO dan WHO, maka pengawasan pangan dapat berjalan lebih efektif dan efisien. Kehadiran Badan POM dalam

berbagi pengalaman terkait pengawasan pangan pada sidang Codex mendapat apresiasi dari FAO, WHO dan negara anggota Codex.

Adapun 2 (dua) Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP) sebagai amanat dari Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan masih dalam proses penyelesaian. Saat ini, RPP tentang Keamanan Pangan dalam proses legal *drafting* dan sedang dalam tahap mendapatkan persetujuan dari semua Kementerian/Lembaga melalui rapat pleno harmonisasi tingkat eselon I, sedangkan RPP tentang Label dan Iklan Pangan masih dalam proses harmonisasi.

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

VII. Pengembangan Obat Asli Indonesia Dalam Rangka Memperkuat Pengawasan

Sampai pada triwulan III tahun 2017 ini, telah dilaksanakan kegiatan antara lain:

1. Kegiatan KIE obat asli Indonesia

- a. Pameran “9th *Indogreen Environment & Forestry Expo 2017*” pada tanggal 13-16 April 2017 di JCC. Konsep yang disajikan pada stand Direktorat OAI terbagi dalam 4 area, yaitu area registrasi, area kafe jamu, area edukasi dan area photobooth. Pengunjung stand Direktorat OAI rata-rata perhari 445 pengunjung dari berbagai latar belakang seperti pelajar mulai dari SD sampai dengan mahasiswa, guru, Ibu-ibu PKK, komunitas, karyawan-karyawati, K/L, BUMN, peserta pameran dan masyarakat umum. Dengan segala keunggulannya, stand Direktorat Obat Asli Indonesia Badan POM RI berhasil mendapatkan penghargaan STAND TERBAIK III Kategori Industri/BUMN/ Swasta.
- b. Telah terlaksana Pameran *Indonesia Natural Product Expo (INPE)* dilaksanakan pada tanggal 10-14 Mei 2017 di Hall B JCC. Kegiatan ini merupakan wujud nyata sinergisme antara pemerintah, akademisi, pelaku industri, dan masyarakat dalam rangka meningkatkan pengembangan dan pemanfaatan produk berbasis bahan alam sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi dan kebutuhan masyarakat, sehingga bersama-sama berkontribusi menggerakkan roda perekonomian sekaligus melestarikan warisan budaya leluhur bangsa Indonesia. Tujuan diselenggarakannya pameran: (1) mempromosikan dan meningkatkan penggunaan produk berbasis bahan alam Indonesia; (2) menanamkan rasa cinta dan bangga terhadap produk dalam negeri; (3) mendukung kinerja Badan POM dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan produk; (4) meningkatkan peran masyarakat dalam pengawasan produk agar lebih cerdas dalam memilih produk yang digunakan. *Indonesia Natural Product Expo 2017* untuk pertama kalinya mengusung tema *Indonesia Cultural Heritage of Health and Beauty for The World*. Acara ini dibuka secara resmi pada tanggal 12 Mei 2017 oleh Bapak Wakil Presiden didampingi oleh Kepala Badan POM dan diikuti oleh 40 peserta yang terdiri dari industri/usaha berbasis bahan alam, lembaga

pemerintahan, serta komunitas lainnya. Sedangkan perwakilan *booth* Badan POM berasal dari Direktorat Obat Asli Indonesia, Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan dan Balai Besar POM di Jakarta. Selama pameran berlangsung pengunjung yang registrasi pada booth Direktorat OAI sebanyak 1425 pengunjung. Tercatat sejumlah 360 pengunjung yang memberikan respon untuk pengisian kuesioner.

- c. Telah terlaksana kegiatan Pasar Jamu di *Jakarta Convention Center* pada tanggal 11-14 Mei 2017 dengan luas *booth* sebesar 72 m² yang diikuti oleh 9 (sembilan) UMKM-OT dan mencapai penjualan senilai Rp14.607.000,00 dengan total pengunjung sekitar 200 orang. Pasar jamu merupakan fasilitas berupa *booth* gratis yang diberikan oleh Badan POM kepada UMKM-OT yang memiliki tingkat kepatuhan yang tinggi terhadap regulasi namun memiliki keterbatasan finansial dan akses pasar. Pada pasar jamu tersebut juga dilakukan edukasi kepada masyarakat agar mampu memilih obat tradisional secara tepat dan rasional sekaligus untuk mengetahui sejauh mana masyarakat mengetahui peran Badan POM dalam melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.
 - d. Seminar “Potensi Pengembangan Obat Bahan Alam untuk Daya Tahan Tubuh” di Aula Gedung C pada tanggal 3 Agustus 2017, yang bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan dan kompetensi pelaku usaha obat tradisional. Seminar dihadiri oleh 217 peserta dari pelaku industri obat tradisional, akademi farmasi, perwakilan asosiasi obat tradisional, komunitas pelayanan kesehatan, penyehat tradisional, pegawai Badan POM dan instansi pemerintah terkait.
 - e. Edukasi Badan POM Tingkatkan Pengetahuan Pramuka Penggalang mengenai Tanaman Obat dan Obat Tradisional pada tanggal 27 September 2017, yang dihadiri oleh 184 peserta Pramuka Penggalang se-DKI Jakarta. Materi yang disampaikan mengenai cerdas memilih obat tradisional yang aman, berkhasiat dan bermutu; serta penggunaan tanaman obat untuk swamedikasi.
 - f. Pasar Jamu Indonesia Business and Development Expo dilaksanakan pada tanggal 20-23 September 2017 di JCC Senayan. Dalam kegiatan tersebut, BPOM memfasilitasi pelaku UMKM OT untuk mempromosikan jamu. Pelaku UMKM tersebut ialah Greenzone Herbal, CV; Elanazma Prima, CV; Al Manar HerbaFit, CV; Toga Nusantar; Basmallah Food; Harvest Gorontalo; dan Usaha Jamu Gendong Lestari.
2. Dokumen informasi keamanan, manfaat, mutu bahan baku/ formula dan bimbingan industri
 - a. Penyusunan informasi/pedoman keamanan, kemanfaatan, teknologi, mutu bahan baku dan bimbingan industri OAI yang membahas informasi pada monografi 3 tanaman obat lokal yaitu tanaman obat kenikir, bawang dayak dan ciplukan

- b. Penyusunan classical text yang membahas Serat Jampi Jawi, Jampi Jawi dan Usada Tiwang. Ketiga naskah tersebut sudah dialih aksara dan alih bahasa.
 - c. Penyusunan Serial Manajemen Industri untuk Meningkatkan Daya Saing Obat Tradisional dengan tema Optimalisasi Mutu Produk Obat Tradisional, telah membahas outline serial Manajemen Industri Obat Asli Indonesia dan konsep Workshop Optimalisasi Mutu Produk Obat Tradisional.
 - d. Panduan terhadap Usaha di Bidang Obat Tradisional, telah melakukan pembahasan mengenai regulasi dan tata cara perizinan obat tradisional.
 - e. Penyusunan Pedoman Ramuan Empiris Indonesia, telah dilakukan FGD pada tanggal 29 Agustus 2017 yang membahas tentang definisi dan kriteria ramuan empiris.
3. Pendampingan teknis bagi pelaku usaha UMKM OT dan jamu gendong yaitu :
- a. Focus Group Discussion (FGD) **“Sinergisme Academician, Business, Government and Community dalam Komersialisasi Produk Berbasis Bahan Alam”** dilaksanakan pada tanggal 17 Januari 2017. Kegiatan ini mempunyai tujuan : (1) Merumuskan kebijakan ABGC dalam hilirisasi pengembangan produk berbasis bahan alam yang bersifat makro. (2) Inisiasi penyusunan *Roadmap* hilirisasi pengembangan produk berbasis bahan alam yang melibatkan industri dan peneliti.
 - b. 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 di bidang obat tradisional/ UMKM OT dan jamu gendong/penyehat tradisional. Kegiatan ini bertujuan: (1) Meningkatkan kapasitas produksi UMKM OT dan jamu gendong serta peningkatan pemasaran produk di pasar nasional dan regional. (2) Meningkatkan pengetahuan penyehat tradisional (Hatra) dalam hal regulasi dan penggunaan produk dalam pelayanan penyehat tradisional.
 - c. Sosialisasi dan bimbingan teknis dalam rangka memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, mutu, kerasionalan komposisi serta pemanfaatan peluang pasar obat asli Indonesia, dilaksanakan pada tanggal 25-26 April 2017 di Badan POM RI Jakarta. Kegiatan dihadiri oleh 74 peserta UMKM dan 97 peserta jamu gendong. Materi yang dibahas mengenai pengembangan usaha dan pemasaran di DKI Jakarta, registrasi obat tradisional, regulasi obat bahan alam/herbal di Indonesia, penerapan CPOTB secara bertahap, tutorial SIOBA, teknologi ekstraksi, parameter mutu obat tradisional dan pertimbangan rasional dalam penyusunan formula obat tradisional.
 - d. *The Third Meeting of Medicinal Plants Focal Points of IORA RCSTT*. diselenggarakan pada tanggal 10-12 Mei 2017 di Century Park Hotel Senayan Jakarta. Peserta meeting adalah delegasi dari negara India, Indonesia, Iran, Kenya, Malaysia, Mauritius,

Mozambique, Oman, Sri Lanka, Tanzania, Thailand dan China; pejabat struktural di lingkungan Badan POM dan stakeholder terkait (pemerintah dan swasta). Hasil dalam kegiatan tersebut yaitu: (1) mempromosikan produk tanaman obat di negara-negara Anggota IORA; (2) sharing informasi pengetahuan, pengalaman, dan praktik antara negara anggota IORA dan mitra dialog; (3) mendorong negara-negara anggota IORA dalam mengembangkan kebijakan dan peraturan tentang obat tradisional; (4) mempromosikan sinergisme antara akademisi, bisnis, dan pemerintahan.

- e. Workshop Rasionalisasi Komposisi Obat Tradisional Berdasarkan Klaim Empiris kepada Pelaku UMKM OT yang dilaksanakan pada tanggal 11-14 Juli 2017 di Aula gedung C Badan POM RI. Kegiatan dihadiri oleh 40 peserta UMKM dan 40 Pelaku Usaha Jamu Gendong, materi yang dibahas mengenai (1) review materi rasionalisasi komposisi, (2) penyiapan dan pengelolaan bahan baku jamu gendong, (3) materi dokumentasi dan pengelolaan keuangan bisnis jamu gendong, (4) review materi penyiapan simplisian dan teknologi ekstrak. Workshop Rasionalisasi Komposisi Obat Tradisional Berdasarkan Klaim Empiris kepada Pelaku UMKM OT yang dilaksanakan pada tanggal 10-11 Agustus 2017 di Bandung. Kegiatan dihadiri oleh 41 peserta UMKM dan Pelaku Usaha Jamu Gendong, materi yang dibahas mengenai (1) pembinaan UMKM OT, (2) review rasionalisasi komposisi, dan (3) review materi penyiapan simplisian dan teknologi ekstrak.

VIII. Kerjasama Internasional

Dalam rangka *sharing best practice* terkait perkuatan kelembagaan, **Kepala Badan POM 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) Committee Meeting* dan pertemuan bilateral dengan WHO.** *PIC/s Committee 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.

IX. 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 III 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 III 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	101	82,79
		Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan	220	219	99,55
		Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	200	247	123,50
		Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	16.800	13.642	81,20
1.2	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri	Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	31	20,8	67,10
1.3	Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan	15	11	73,33
		Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	1	Progress	85,00

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
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	27	72,97
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	18	81,82
		Jumlah informasi obat dan makanan yang terkini sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	715	524,4	73,34
II.	Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	86	84	98,03
2.1	Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Persentase Pengadaan Barang/Jasa yg diselesaikan dari jumlah rencana pelaksanaan lelang	100	91,03	91,03
2.2	Pengadaan, Pemeliharaan dan	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana	86	84,31	98,03

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
	Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM	penunjang kinerja sesuai standar			
		Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	100	54,76	54,76
III.	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	93	99,04	106,49
		Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	82	84,01	102,46
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	91	97,98	107,67
		Persentase Suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	81	97,22	120,02
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	89,10	83,32	93,49
		Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	12	3	25,00
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	80	81	101,25
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	210	203	96,67
		Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko	7	5,41	72,22
		Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	15	-	

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
3.1	Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM	Jumlah sampel Obat KB yang diuji menggunakan parameter kritis	990	284	28,69
		Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis	82.550	45.824	55,51
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	63	39,35	62,45
		Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	25	23,07	92,27
		Jumlah perkara di bidang obat dan makanan	315	212	67,30
		Jumlah layanan publik BB/BPOM	36.546	39.544	108,20
		Jumlah Komunitas yang diberdayakan	714	641	89,78
		Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	321	231	71,96
		Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	90	66,06	73,39
3.2	Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional yang memiliki sertifikat CPOTB	80	81	101,25
		Jumlah label obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi	5.000	2.972	59,44
		Jumlah iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diawasi	10.000	6.219	62,19

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Jumlah sarana produksi dan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang diinspeksi dalam rangka tindak lanjut pengawasan	330	326	98,79
		Jumlah obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan tidak memenuhi syarat yang ditindaklanjuti berdasarkan hasil pengawasan	770	361	46,88
		Persentase permohonan sertifikasi obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	85	83,06	97,72
		Jumlah label kosmetik yang diawasi	10.000	9.530	95,30
		Jumlah iklan kosmetik yang diawasi	21.000	14.787	70,41
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	210	203	96,67
3.3	Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan keamanan dan mutu produk pangan termasuk label dan iklan	90	82,25	91,39
		Jumlah sarana produksi pangan yang dilakukan inspeksi dalam rangka pendalaman mutu	480	331	68,96

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Jumlah sarana distribusi pangan yang dilakukan inspeksi dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi	120	89	74,17
		Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko	7	5,41	77,22
		Jumlah label pangan yang diawasi	6.500	6.073	93,43
		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	2.677	59,49
3.4	Pengembangan Obat Asli Indonesia	Jumlah penyelenggaraan kegiatan KIE tentang keamanan, khasiat dan mutu obat asli Indonesia	8	6	75,00
		Jumlah dokumen informasi keamanan, manfaat, mutu bahan baku/formula dan peluang pasar obat asli Indonesia	6 dok	Progress	57,11
		Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	40	Progress	90,00
3.5	Pengawasan Distribusi Obat	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB	150	120	80,00
		Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran	14	5	35,71

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	33.100	17.257	52,14
		Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	3.500	2.676	76,46
3.6	Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	60.000	50.178	83,63
		Persentase penyelesaian pemberian sanksi tindak lanjut tepat waktu terhadap sarana pengelola narkotika, psikotropika dan prekursor (NPP) farmasi yang tidak memenuhi ketentuan	75	68,89	97,85
		Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	82	86,83	105,89
3.7	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	54	51,35	95,10
		Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan	88	97,59	110,90
		Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	139	134	96,40
		Jumlah fasilitator Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yang dilatih	123	155	126,02

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Jumlah pasar aman di destinasi wisata Prioritas Nasional	10	9	90,00
3.8	Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	75	66,67	88,89
		Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12	3	25,00
3.9	Penilaian Pangan Olahan	Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan tepat waktu	80	67,31	84,14
3.10	Penilaian Obat	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	60	59,84	99,73
3.11	Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Persentase keputusan penilaian obat tradisional yang diterbitkan tepat waktu	70	57,57	82,24
		Persentase keputusan penilaian suplemen kesehatan yang diterbitkan tepat waktu	60	53,57	89,29
		Persentase keputusan penilaian kosmetika yang diterbitkan tepat waktu	75	83,91	111,88
3.12	Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Jumlah standar obat tradisional yang disusun	15	13	86,67
		Jumlah Standar Kosmetik yang disusun	17	13	76,47
		Jumlah Standar Suplemen Kesehatan yang disusun	8	6	75,00
		Persentase keputusan dokumen uji klinik obat tradisional, kosmetik dan	100	100	100

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu			
3.13	Penyusunan Standar Pangan	Jumlah standar pangan yang Disusun	14	Progress	79,43
3.14	Penyusunan Standar Obat	Jumlah standar obat yang disusun	10	Progress	63,85
3.15	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan	Jumlah desa pangan aman	100	Progress	55,00
		Jumlah desa yang diintervensi keamanan pangan	2.100	Progress	68,00
		Jumlah desa pangan aman di daerah destinasi wisata	10	Progress	80,00
		Jumlah komunitas yang mendapat sosialisasi keamanan pangan	110	Progress	73,00
		Persentase laporan keracunan pangan yang di tindaklanjuti	100	Progress	35,00
		Jumlah komunitas desa yang terpapar keamanan pangan (5 komunitas/desa) (komunitas)	2.500	Progress	30,00
		Jumlah sekolah yang diintervensi keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)	5.000	Progress	91,00
		Jumlah usaha pangan (Usaha Mikro Kecil dan Menengah/UMKM) yang diintervensi keamanan pangan	21.000	Progress	35,00
		Jumlah komunitas pelaku usaha pangan desa dalam pemanfaatan dan pengembangan teknologi	4.200	Progress	42,00

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		tepat guna (2 komunitas/desa)			
		Jumlah kajian profil resiko	5	Progress	51,00
		Jumlah kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	20	Progress	55,00
3.16	Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	Jumlah laboratorium BB/BPOM yang menuju standar Good Laboratory Practices (GLP)	23	Progress	65,26
		Persentase sampel yang diuji tepat waktu	80	68,32	85,39
3.17	Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan	Jumlah intervensi yang diberikan kepada Balai Besar / Balai POM	69	69	100
		Perkara yang diselesaikan hingga penyerahan berkas perkara (tahap 1)	4	1	25,00
		Perkara yang diselesaikan hingga penyerahan tersangka dan barang bukti (tahap 2)	2	1	50,00
3.18	Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan	Jumlah riset yang dimanfaatkan	71	42	59,15
		Persentase tersedianya data profil pengawasan obat dan makanan	1	Progress	70,00

