



**BADAN POM**

# **KINERJA BPOM**

**DALAM ANGKA TRIWULAN IV TAHUN 2018**



**BADAN POM**

# **KINERJA BPOM**

**DALAM ANGKA TRIWULAN IV TAHUN 2018**

# SAMBUTAN KEPALA BPOM RI

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Allah SWT yang telah memberikan anugerah sehingga BPOM dapat terus hadir melayani dan melindungi masyarakat. Kinerja BPOM sampai dengan Triwulan IV Tahun 2018 dituangkan dalam “Kinerja BPOM Dalam Angka”. Buku ini merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban BPOM 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 BPOM 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 IV Tahun 2018, beberapa kasus penting terkait pengawasan Obat dan Makanan telah ditemukan dan berhasil diungkap oleh BPOM 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 BPOM dalam rangka transformasi menuju “BPOM baru”.

Terima kasih kepada seluruh jajaran BPOM serta mitra kerja atas kinerja yang dicapai sampai dengan Triwulan IV Tahun 2018. Semoga buku ini dapat bermanfaat bagi semua mitra kerja BPOM sebagai bahan evaluasi bagi pelaksana kegiatan agar terus berupaya bersama meningkatkan kinerja pada masa mendatang, dalam upaya melayani dan melindungi masyarakat.



Jakarta, Januari 2019  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

# daftar isi

<b>SAMBUTAN KEPALA BPOM R.I.....</b>	<b>i</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>ii</b>
<b>DAFTAR GAMBAR .....</b>	<b>iii</b>
<b>HIGHLIGHT .....</b>	<b>1</b>
<b>HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN .....</b>	<b>5</b>
I. Hasil Pengawasan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Obat dan Makanan ..	6
II. Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan.....	11
III. Standardisasi.....	14
IV. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat.....	17
V. Penayangan Data dan Informasi Strategis Pada BPOM <i>Command Center</i> .....	22
VI. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan ..	24
VII. Layanan Bantuan Hukum ( <i>Legal Management</i> ).....	25
VIII. Kerjasama Internasional.....	26
IX. Pengelolaan Anggaran .....	30
X. Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) BPOM .....	31
<b>PENUTUP.....</b>	<b>31</b>
<b>LAMPIRAN I .....</b>	<b>32</b>
<b>LAMPIRAN II.....</b>	<b>42</b>

# daftar gambar

<b>Gambar 1.</b> Profil Registrasi Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV Tahun 2018 .....	6
<b>Gambar 2.</b> Profil Pengawasan Iklan Obat dan Makanan Sebelum Beredar/ Dipublikasikan s.d. Triwulan IV Tahun 2018 .....	6
<b>Gambar 3.</b> Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV Tahun 2018 .....	7
<b>Gambar 4.</b> Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV Tahun 2018 .....	7
<b>Gambar 5.</b> Profil Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV Tahun 2018 .....	8
<b>Gambar 6.</b> Profil Sertifikasi Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV Tahun 2018.....	8
<b>Gambar 7.</b> Profil Pengawasan Iklan Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV Tahun 2018 .	9
<b>Gambar 8.</b> Profil Pengawasan Label Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV Tahun 2018	9
<b>Gambar 9.</b> Profil Laporan Efek Samping .....	10
<b>Gambar 10.</b> Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan .....	11
<b>Gambar 11.</b> Proporsi Alokasi dan Realisasi Anggaran Badan POM Pusat dan Balai s.d. Triwulan IV Tahun 2018.....	30
<b>Gambar 12.</b> Proporsi Alokasi dan Realisasi Anggaran Berdasarkan Jenis Belanja s.d Triwulan IV Tahun 2018.....	30



**BADAN POM**

# **HIGHLIGHT**

**s.d. TRIWULAN IV TAHUN 2018**

## Memperkuat Pengawasan Dengan Manajemen Sampel Obat dan Makanan



### Jakarta / Selasa (02/10/2018)

Perkuatan pengawasan Obat dan Makanan semakin ditingkatkan, salah satunya melalui manajemen sampling. Manajemen sampel terkait dengan pengawasan *pre* dan *post market* serta penguatan laboratorium baik pusat maupun daerah. Seiring dengan adanya loka kabupaten/kota, BPOM memandang perlu merumuskan kembali desain kerangka sampel untuk efisiensi alokasi sumber daya manusia, anggaran, serta peralatan dengan menyelenggarakan Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat dan Makanan di Jakarta.

## Penguatan Pelayanan Publik BPOM Berkelanjutan Dukung Pengawasan Obat dan Makanan



### Bandung / Selasa (30/10/2018)

Kinerja pengawasan obat dan makanan tidak terlepas dari pelayanan publik yang dilakukan oleh BPOM kepada masyarakat juga pelaku usaha. BPOM berupaya terus menerus melakukan perbaikan dalam bentuk deregulasi dan simplifikasi bisnis proses serta pemanfaatan teknologi terkini, tanpa menurunkan pemenuhan terhadap standar keamanan, khasiat dan mutu Obat dan Makanan. Upaya perbaikan ini perlu disosialisasikan agar pelaku usaha mengetahui perubahan pelayanan publik yang sudah dilakukan. Untuk itulah BPOM mengadakan sebuah lokakarya yang mengundang elemen masyarakat dan pelaku usaha. dengan tema "Efektivitas pengawasan obat dan makanan melalui sinergisme dengan pelaku usaha"

## Harmonisasi Standar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di 10 negara ASEAN



### Yogyakarta / Jum'at (02/11/2018)

Sebanyak 10 negara Asean menghadiri acara "*The 30th ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality on Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG) Meeting and Its Related Events*" yang dilaksanakan pada tanggal 29 Oktober - 2 November.

Pertemuan ini selain bertujuan untuk menyamakan pemahaman tentang standar mutu, juga sebagai upaya memperkuat pasar masing-masing Negara ASEAN agar bisa menjadi eksportir dan importir yang baik di tingkat regional, dimana salah satu agenda pertemuan akan membahas tahap finalisasi persetujuan kesepakatan antar Negara ASEAN di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan.

## Pertemuan Kepala Otoritas Regulatori Obat Negara Anggota OKI Menjawab Tantangan Vaksin Global



### Jakarta / Rabu (21/11/2018)

*The First Meeting of the Heads of National Medicine Regulatory Authorities (NMRAs) from Organization Islamic Cooperation (OIC) Member States* dibuka secara resmi oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Asisten Sekretaris Umum Bidang *Science and Technology* OKI, CEO of *Saudi Arabia Food and Drug Administration*, Kepala BPOM RI, serta Deputi Bidang Kerjasama Multilateral Kementerian Luar Negeri di Jakarta Rabu (21/11). Pertemuan ini dilakukan dalam rangka berbagi pengalaman dalam menentukan regulasi-regulasi yang efektif dalam menyediakan obat dan vaksin, terutama vaksin halal. Pada kesempatan ini, BPOM menginisiasi Draft Deklarasi Jakarta sebagai langkah konkrit untuk *self-reliance of medicine* dan vaksin yang mengedepankan persatuan dan komitmen penuh dari sesama anggota OKI.

## Rapat Evaluasi Nasional BPOM 2018: Membangun Insan Tangguh untuk Melayani dan Melindungi



### Denpasar / Selasa (27/11/2018)

REN merupakan agenda tahunan BPOM untuk mengevaluasi pelaksanaan Renstra, membahas permasalahan obat dan makanan serta tindak lanjutnya sekaligus melaksanakan rapat tinjauan manajemen. Kegiatan REN tahun 2018 mengangkat tema “Membangun Insan dan Pemimpin BPOM RI yang Berjiwa Tangguh dan Taqwa, Agar Berkinerja Tinggi Melayani dan Melindungi Masyarakat untuk Obat dan Pangan Aman dan Berkualitas” dilaksanakan selama 4 hari (27–30 November 2018) di Denpasar, dihadiri oleh Kepala BPOM dan jajaran pimpinan tinggi lainnya, serta Gubernur Bali I Wayan Coster yang berkesempatan langsung membuka kegiatan.

## Berdayakan UMKM Jamu Bersama 8 K/L, Pelaku Usaha, dan Generasi Milenial



### Jakarta / Rabu (12/12/2018)

BPOM RI mencanangkan Gerakan UMKM Jamu Berdaya Saing dan Herbal Indonesia Expo 2018 sebagai puncak rangkaian kegiatan pendampingan UMKM Jamu pada 11–12 Desember 2018 di Jakarta. Menko PMK Puan Maharani bersama Menkop dan UKM, Anak Agung Gede Ngurah Puspayoga serta Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito membuka secara resmi kegiatan yang dihadiri oleh Gabungan Pengusaha Jamu, industri, dan UMKM jamu. Pada kesempatan ini Kepala BPOM bersama Menko PMK menyerahkan Sertifikat CPOTB Bertahap serta 25 Nomor Izin Edar bagi 34 UMKM Jamu yang telah berhasil dalam program Pendampingan ini. BPOM juga menyerahkan 24 Sertifikat CPOTB bagi 6 Industri Obat Tradisional yang telah menerapkan CPOTB secara mandiri. Dalam rangkaian ini juga dilaksanakan Seminar dan Panggung Edukasi bagi pelaku usaha dan masyarakat generasi milenial. Selain itu terdapat Herbal Indonesia Expo 2018 yang diikuti oleh UMKM Jamu yang telah memperoleh program pendampingan.

## Jelang Tutup Tahun, BPOM Musnahkan Obat dan Makanan Ilegal di Surabaya



### Surabaya / Selasa (18/12/2018)

Bertempat di Balai Besar POM (BBPOM) di Surabaya, Selasa (18/12) Kepala BPOM didampingi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur memusnahkan produk obat dan makanan ilegal hasil kegiatan penyidikan dan pengawasan di wilayah Jawa Timur pada tahun 2018. Total nilai keekonomian produk yang dimusnahkan mencapai 10,7 miliar rupiah. Secara rinci, obat dan makanan ilegal tersebut terdiri atas 289 item (176.030 pcs) obat tradisional ilegal senilai lebih dari 5,5 miliar rupiah; 69 item (59.936 pcs) pangan ilegal senilai lebih dari 2,5 miliar rupiah; 115 item (21.058 pcs) obat ilegal senilai lebih dari 760 juta rupiah; dan 242 item (17.440 pcs) kosmetik ilegal senilai lebih dari 272,7 juta rupiah. Di samping itu, dimusnahkan juga 247 item (171.988 pcs) kemasan pangan ilegal senilai lebih dari 1,6 miliar rupiah. Seluruh barang bukti yang dimusnahkan tersebut telah mendapatkan Ketetapan Pemusnahan dari Pengadilan Negeri Setempat.

Pemusnahan produk ilegal ini mengandung pesan bahwa hanya produk legal saja yang boleh beredar untuk digunakan/dikonsumsi masyarakat.



**BADAN POM**

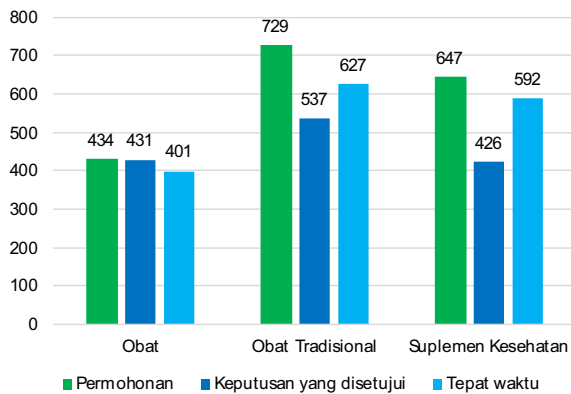
**HASIL KEGIATAN PENGAWASAN  
OBAT DAN MAKANAN  
s.d. TRIWULAN IV TAHUN 2018**

## Hasil Pengawasan Keamanan, Khasiat dan Mutu Obat dan Makanan

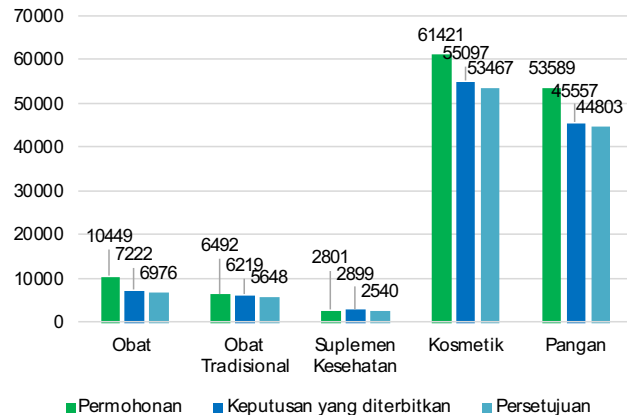
### Pengawasan *pre-market*

Sebelum obat diproduksi atau diimpor dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus dilakukan registrasi di BPOM untuk dievaluasi terlebih dahulu terkait aspek keamanan, khasiat dan mutu serta informasi pada penandaan/label.

Sampai dengan Triwulan IV tahun 2018, telah diterbitkan **116.994** keputusan dan **113.434** persetujuan izin edar dari **134.752** berkas permohonan registrasi Obat dan Makanan.



**Gambar 2. Profil Pengawasan Iklan Obat dan Makanan Sebelum Beredar/ Dipublikasikan s.d. Triwulan IV Tahun 2018**



**Gambar 1. Profil Registrasi Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV Tahun 2018**

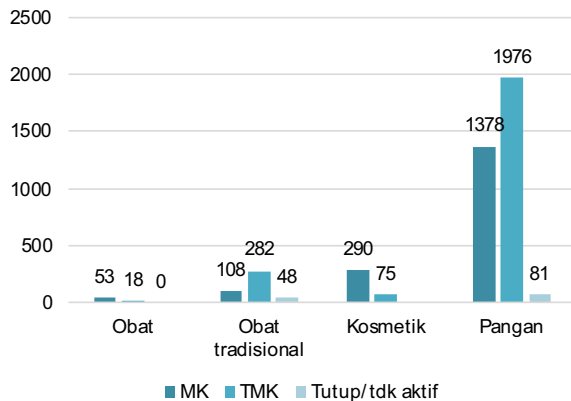
Untuk melindungi masyarakat dari klaim yang menyesatkan, BPOM telah melakukan evaluasi rancangan iklan terhadap kebenaran klaim iklan khusus obat bebas, obat bebas terbatas, obat tradisional dan suplemen kesehatan yang telah mendapatkan izin edar sebelum ditayangkan atau diedarkan. **Sampai dengan Triwulan IV tahun 2018, dari 1.810 rancangan iklan, telah disetujui 1.394 iklan dan 1.620 iklan tepat waktu.**

## Pengawasan *post-market*

Pengawasan *post-market* dilakukan setelah produk beredar untuk memastikan bahwa Obat dan Makanan yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu serta informasi produk sesuai dengan yang disetujui, dilakukan melalui :

### 1 Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi

B POM melakukan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan untuk menjamin kepatuhan implementasi Cara Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan Yang Baik.

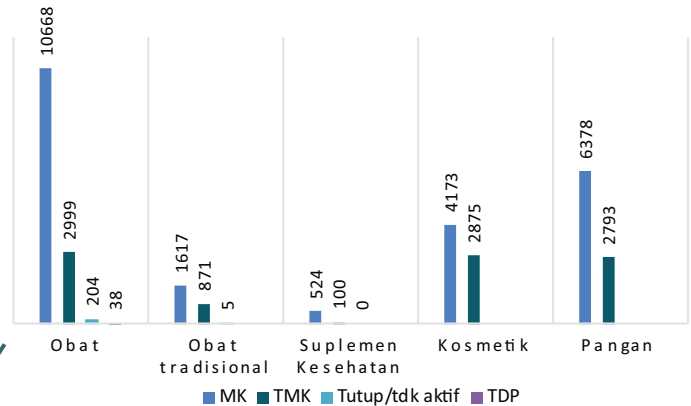


**Gambar 3. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV tahun 2018**

Sampai dengan Triwulan IV tahun 2018 telah diperiksa sebanyak **4.309** sarana dengan **2.351** sarana adalah TMK.

\* Sumbangan terbesar **TMK** pada sarana produksi pangan adalah **IRTP** (1213 Sarana)

Sampai dengan Triwulan IV tahun 2018 telah diperiksa **33.207** sarana distribusi Obat dan Makanan dengan **9.638** sarana adalah TMK.



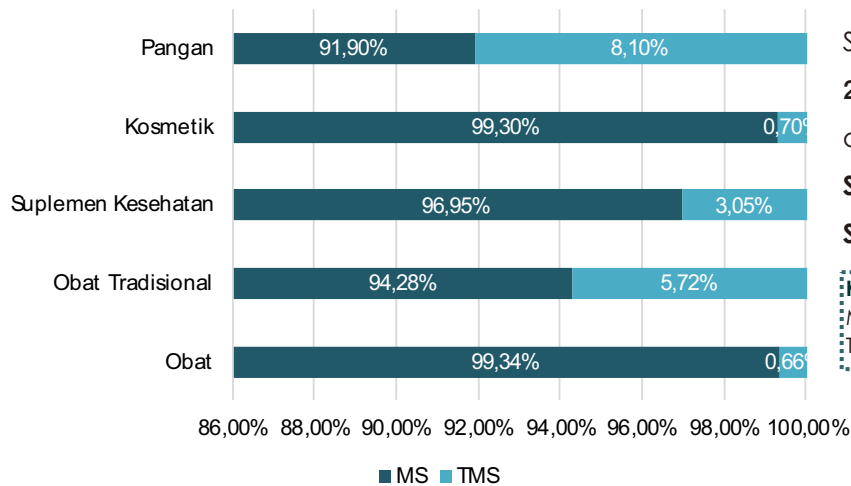
**Gambar 4. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV tahun 2018**

**Ket:**

MK = Memenuhi Ketentuan      TDP = Tidak dapat diperiksa  
TMK = Tidak Memenuhi Ketentuan

## 2

## Sampling dan Pengujian Laboratorium



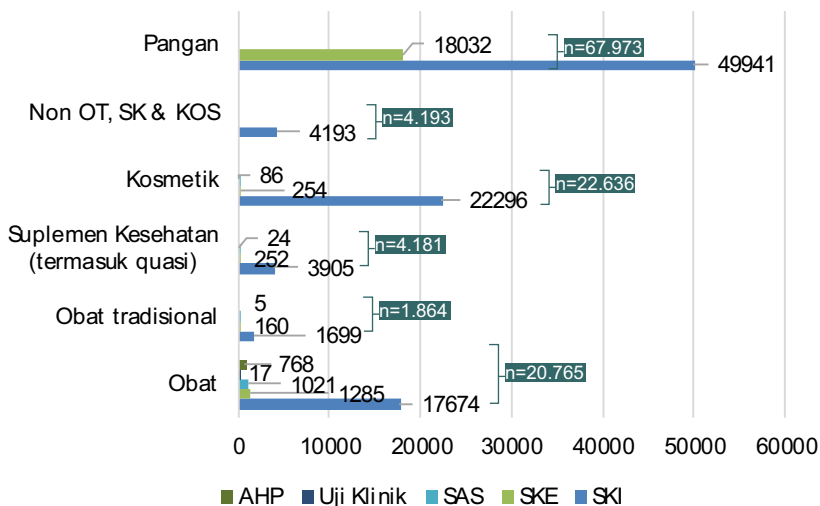
Sampai dengan **Triwulan IV tahun 2018** telah dilakukan pengujian Obat dan Makanan terhadap **37.694 Sampel**, dimana **36.777 (97,57%) Sampel MS**.

**Ket:**  
MS = Memenuhi Syarat  
TMS = Tidak Memenuhi Syarat

**Gambar 5. Profil Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV tahun 2018**

## 3

## Sertifikasi

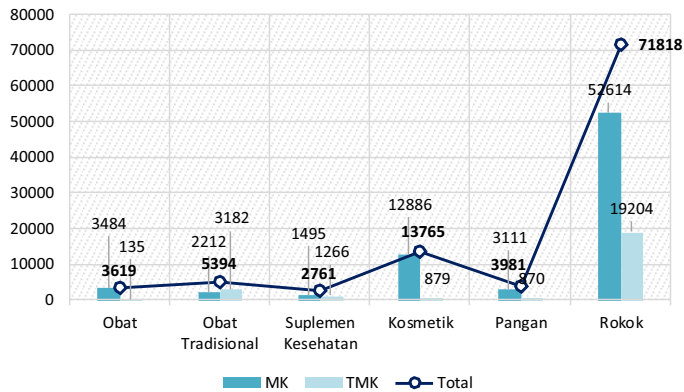


**Gambar 6. Profil Sertifikasi Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV tahun 2018**

Dalam rangka mendorong ekspor dan Impor pengawasan Produk dan Bahan Baku yang masuk ke wilayah Indonesia, BPOM mengeluarkan Surat Keterangan Ekspor (SKE) dan Surat Keterangan Impor (SKI), SAS (*Special Access Scheme*) dan AHP (Analisa Hasil Pengawasan) Obat dan Makanan. Sampai dengan **Triwulan IV tahun 2018** telah diterbitkan **19.983 SKE, 99.708 SKI, 1.136 SAS, 17 Uji Klinik, dan 768 AHP** Obat dan Makanan.

## 4

### Pengawasan Iklan



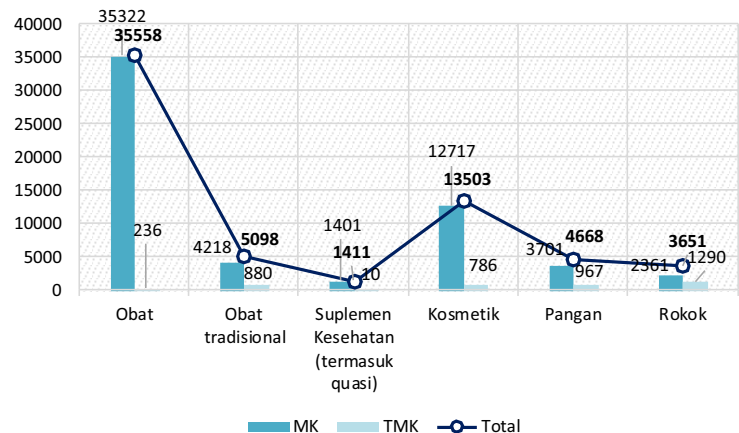
Gambar 7. Profil Pengawasan Iklan Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV tahun 2018

Untuk mencegah masyarakat mendapatkan informasi yang salah dan menyesatkan tentang produk Obat dan Makanan, BPOM melakukan pengawasan iklan produk di beberapa jenis media antara lain media cetak, televisi, radio, luar ruang dan *leaflet*/brosur. **Sampai dengan Triwulan IV tahun 2018, dari 101.338 iklan Obat dan Makanan yang diawasi, 75.802 iklan memenuhi ketentuan.**

## 5

### Pengawasan Label

BPOM juga mengawasi kesesuaian label produk Obat dan Makanan yang beredar dengan yang telah disetujui BPOM agar tidak memberikan informasi salah dan menyesatkan masyarakat. **Sampai dengan Triwulan IV tahun 2018, dari 63.889 label Obat dan Makanan yang diawasi, 59.720 label memenuhi ketentuan.**



Gambar 8. Profil Pengawasan Label Obat dan Makanan s.d. Triwulan IV tahun 2018

6

**Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan (MESSK), Monitoring Efek Samping dan Kosmetik (MESKOS)**

Penggunaan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sangat luas oleh berbagai kalangan masyarakat, maka resiko timbulnya efek yang tidak diinginkan tetap ada. Oleh karena itu, BPOM melakukan evaluasi aspek keamanan produk yang beredar terhadap seluruh laporan efek samping yang diterima dari masyarakat dan/atau tenaga kesehatan, dengan membentuk Tim/Panitia :

- MESO, MESOT, dan MESSK terdiri dari ahli farmokologi/farmakologi klinik dan beberapa tenaga ahli lainnya.
- MESKOS terdiri dari dokter spesialis kulit.

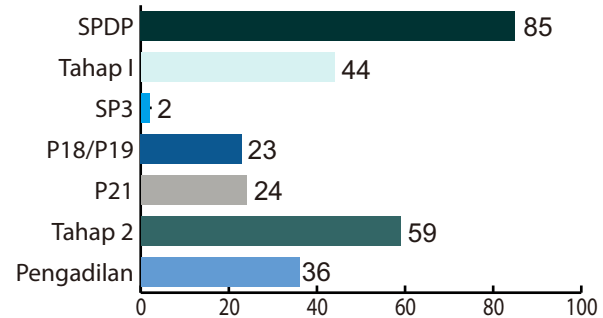
	Jumlah Laporan	Jumlah Laporan Tindak Lanjut	Persentase
Obat	4.065	2.748	67,60
Obat Tradisional	19	17	89,47
Suplemen Kesehatan	37	34	91,89
Kosmetik	197	190	96,45

**Gambar 9. Profil Laporan Efek Samping**



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

Sampai dengan Triwulan IV pada tahun 2018, PPNS Badan POM telah menindaklanjuti perkara sebanyak 180 perkara. Dari 273 perkara tersebut, 85 perkara masih dalam tahap SPDP; 2 perkara telah dinyatakan SP3; 44 perkara pada tahap 1; 23 perkara dalam tahap P-18/P-19; 24 perkara berkas perkaranya sudah dinyatakan lengkap oleh JPU (P-21), 59 perkara sudah penyerahan tersangka dan barang bukti kepada JPU (Tahap 2) dan 36 perkara telah mendapatkan putusan pengadilan.



Gambar 10. Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan

## Operasi Pemberantasan Obat Ilegal



Masyarakat harus waspada terhadap penjualan obat online, dan diminta melaporkan kepada BPOM RI jika mencurigai ada peredaran obat ilegal/palsu. BPOM RI baru saja mengungkap peredaran obat ilegal online senilai 17,4 miliar rupiah. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM RI menggerebek dua gudang ilegal dan satu rumah tempat penyimpanan obat ilegal di Kebon Jeruk, Jakarta Barat pada tanggal 31 Oktober 2018. Dari tiga tempat tersebut, ditemukan 291 item (552.177 pieces) obat ilegal, diantaranya obat disfungsi ereksi seperti Viagra, Cialis, Levitra, dan Max Man, serta ditemukan juga suplemen pelangsing, obat tradisional penambah stamina pria dan krim kosmetika ilegal serta alat perangsang seks. Saat ini satu orang tersangka telah ditahan di Rumah Tahanan Bareskrim Polda Metro Jaya.

## Operasi Pemberantasan Obat Tradisional Ilegal

Pada tanggal 13 November 2018, PPNS Badan POM berhasil mengungkap peredaran obat tradisional ilegal yang terjadi di wilayah Bekasi, Jawa Barat. Temuan berupa Obat dan Obat Tradisional Ilegal sejumlah 91 item, 87.352 pieces dengan nilai keekonomian ditaksir sejumlah Rp474.747.400 (empat ratus tujuh puluh tujuh juta tujuh ratus empat puluh tujuh ribu empat ratus rupiah).

## Operasi Pemberantasan Pangan Ilegal

Pada tanggal 13 Desember 2018, PPNS Badan POM berhasil mengungkap peredaran Pangan ilegal yang terjadi di wilayah Jakarta Utara. Temuan berupa Pangan Ilegal sejumlah 15 item, 55.565 pieces dengan nilai keekonomian ditaksir sejumlah Rp1.763.193.440 (satu milyar tujuh ratus enam puluh tiga juta serratus Sembilan puluh tiga ribu empat ratus empat puluh rupiah).

## Operasi Pangea XI dalam rangka Operasi Gabungan Nasional (OPGABNAS)

Pelaksanaan Operasi Gabungan Nasional (OPGABNAS) tahun 2018 dilakukan secara serentak tanggal 10-12 Oktober 2018 oleh Balai Besar / Balai POM di seluruh Indonesia yang difokuskan pada operasi pemberantasan Obat dan Makanan ilegal yang diperdagangkan secara konvensional atau melalui media online dengan target operasi diprioritaskan pada obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan. Namun demikian, tidak tertutup untuk dilakukan penindakan terhadap peredaran Obat dan Makanan ilegal lainnya.

OPGABNAS 2018 dilaksanakan bersamaan dengan Operasi Pangea XI tahun 2018. Operasi Pangea adalah operasi yang dilaksanakan setiap tahun dalam skala internasional yang dikoordinasi oleh NCB Interpol. Tujuan dari operasi ini adalah memberantas peredaran obat ilegal secara online. Operasi Pangea di Indonesia dilaksanakan tanggal 10-12 Oktober 2018, dengan hasil sebagai berikut :

- Produk ilegal yang berhasil dicegah adalah sebanyak 6.046 item, 4.900.715 pieces, dengan nilai sebesar Rp58.062.870.448,-
- B POM telah berhasil mengidentifikasi 201 situs website yang menjual Sediaan Farmasi ilegal, serta 483 marketplace yang menjual Sediaan Farmasi ilegal.
- Dari 232 sarana yang diperiksa tersebut sebanyak 35 (tiga puluh lima) sarana dinyatakan Memenuhi Ketentuan (MK) (14%) sedangkan sisanya sebanyak 197 (seratus sembilan puluh tujuh) sarana dinyatakan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) (86%). Dari 197 sarana yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), sebanyak 53 kasus (28%) sudah dinyatakan akan diproses secara pro-justitia, 139 kasus (72%) sudah dinyatakan akan ditindaklanjuti secara non pro-justitia

## Pelaksanaan Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor Penegakan Hukum

B POM sebagai salah satu lembaga yang memiliki kewenangan penindakan terhadap pelanggaran yang terjadi dalam bidang obat dan makanan, menyadari bahwa kinerja pengawasan di era 4.0 ini tak dapat dilakukan sendiri. Dibutuhkan kerjasama yang apik dan kolaborasi yang baik antar sesama penegak hukum. Oleh karena itu, B POM memotori sebuah pertemuan lintas sektor antar penegak hukum untuk membangun sebuah sinergitas dalam menghadapi kejahatan obat dan makanan di era revolusi industri 4.0. Kegiatan koordinasi lintas sektor ini berlangsung selama tiga hari dimulai dari tanggal 23 hingga 25 Oktober 2018.

Kegiatan secara resmi dibuka oleh Kepala B POM Penny K Lukito membuka di Kota Bogor. Sebanyak 152 (seratus lima puluh dua) orang yang terdiri dari 33 orang Kepala Balai/Balai Besar POM seluruh Indonesia; 33 orang perwakilan Dit Krimsus POLDA seluruh Indonesia; 33 orang perwakilan Aspidum KEJATI seluruh Indonesia, dan 53 orang B POM pusat menjadi peserta dalam kegiatan ini. Mereka semua tergabung dan menjadi bagian dari Criminal Justice System (CJS) dalam Penindakan Obat dan Makanan.

Tujuan dilaksanakannya kegiatan pertemuan ini adalah untuk memperoleh kesamaan pemahaman dan menentukan strategi untuk penegakan hukum tindak pidana Obat dan Makanan di era revolusi industri 4.0.





## Standardisasi

Dalam rangka mengawal mutu Obat dan Makanan, telah disusun standar/regulasi/pedoman di Bidang Obat dan Makanan.



## Obat

Telah disusun **13 standar obat**, dimana 12 standar progresnya mencapai lebih dari 50% yaitu

1. Penyusunan Farmakope Indonesia (100%)
2. Penyusunan Standar Obat Baru (Standar Obat Non Kompendial) (100%)
3. Penyusunan regulasi Prosedur Operasional Penerapan Pedoman (POPP) UTD (100%)
4. Kajian Produk Biologi (100%)
5. Peraturan Badan POM Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. Po.01.01.31.03660 Tahun 2002 Tentang Pengaturan Khusus Penyaluran Dan Penyerahan Buprenorfin (100%)
6. List Komparator uji Ekuivalensi (100%)
7. PerBPOM Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (100%)
8. Perka Obat – Obat Tertentu (Revisi) (100%)
9. Pencabutan Perka persyaratan tambahan izin usaha Industri Farmasi (100%)
10. Pedoman CDOB (100%)
11. Draf Perka Pengawasan Penjualan Obat Online (90%)
12. Perka Tata Laksana Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor (80%)

Sedangkan 1 (satu) standar yang progresnya di bawah 50% yaitu Perka Kriteria Dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan nyang masih progres 33,33%.



## Obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan

Telah disusun **10 standar obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan**, dimana 10 standar tersebut progresnya mencapai lebih dari 50% yaitu

1. Revisi Rancangan Peraturan Kepala Badan POM No. 1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional (100%)
2. Revisi Perka BPOM Nomor 12 tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (100%)

4. Penyusunan Pedoman Klaim Obat Tradisional (100%)
5. Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor.HK.00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (100%)
6. Rancangan Revisi Perka BPOM Nomor HK.00.05.23.3644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Kesehatan (100%)
7. Pedoman Klaim Obat Suplemen Kesehatan (100%)
8. Penyusunan Rancangan Peraturan tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (100%)
9. Penyusunan Rancangan Peraturan tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika (100%)
10. Penyusunan Rancangan Peraturan tentang Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (100%)

Telah disusun **20 kajian obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan**, yaitu

1. Kajian *Coscinium fenestratum* dan *Evolvulus alsinoides* (100%)
2. Kajian bahan baku sisik dan kulit ikan Toman (*Channa micropeltes*) sebagai kategori produk obat tradisional (100%)
3. Kajian kategori produk dengan bahan baku Bawang Hitam (100%)
4. Kajian Persyaratan Kadar Sineol dalam Produk Minyak Kayu Putih (100%)
5. Kajian Bahan Baku Dilarang dalam Produk "Gurukirpa" (*Painquit Oil* dan *Diabosoft Cream*) (100%)
6. Kajian Tindak lanjut permohonan Naik Banding Produk *Nutrimax Pasangin* (100%)
7. Kajian Natrium sulfat sebagai Bahan Aktif dalam Produk Obat Tradisional (100%)
8. Kajian sediaan kapsul *spirulina Non-Ekstrak* sebagai bahan aktif dalam produk obat tradisional (100%)
9. Kajian bentuk sediaan obat tradisional elixir terkait kadar alkohol (100%)
10. Kajian Bahan Tambahan Menthol pada Produk Obat Tradisional (100%)
11. Kajian Permohonan Pendaftaran Produk Kuasi (100%)
12. Kajian kategori Produk Obat Tradisional Bentuk Sediaan Gel (100%)
13. Kajian di bidang suplemen kesehatan *N-acetylsysteine* (100%)
14. Kajian di bidang suplemen kesehatan Kalsium Laktat (kadar air) (100%)
15. Kajian Kategori Produk Mengandung *Quail Egg Powder* (100%)
16. Kajian Metode Identifikasi Strain Probiotik (100%)
17. Kajian Regulasi Batas Maksimum Penggunaan Potasium Sorbat (100%)
18. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan *Choline-Stabilised Orthosilicic Acid* sebagai Suplemen Kesehatan (100%)
19. Kajian katagori produk kombinasi *UC-II, Hyaluronic acid, MSM* (100%)
20. Kajian Strain Probiotik pada Produk Suplemen Kesehatan (100%)
21. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Suplemen Kesehatan berbasis *Whey Protein Tinggi* (100%)
22. Kajian Rasionalisasi Komposisi Kombinasi Ekstrak Ikan Gabus dengan Vitamin D3 Pada Produk Suplemen Kesehatan (100%)
23. Kajian tentang *Lemongrass Oil (Cymbopogon Flexuosus dan Cymbopogon Citratus)* sebagai Bahan Antiseptik Dalam Sabun Mandi Kajian tentang *Timiron Liquid Silver* (100%)
24. Kajian tentang *Timiron Liquid Silver* (100%)

25. Kajian tentang Benzene sebagai Cemaran dalam Kosmetika (100%)
26. Kajian tentang Kloroform sebagai Cemaran dalam Kosmetika (100%)
27. Kajian tentang Dibutyl phtalate sebagai Cemaran dalam Kosmetika (100%)
28. Kajian tentang Climbazole 1% sebagai Anti Dandruff pada Shampoo (100%)
29. Kajian tentang Ethoxydiglycol (100%)
30. Kajian tentang Tageyes (100%)
31. Kajian tentang CAS Number (100%)
32. Kajian tentang Dichloroethane (100%)



## Pangan

Telah disusun **18 standar pangan**, dengan progres sebagai berikut:

1. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pangan untuk Kebutuhan Gizi Khusus – PKMK (100%)
2. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pangan untuk Kebutuhan Gizi Khusus – PDK (100%)
3. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Cara Iradiasi Pangan yang Baik (100%)
4. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Steril Komersial yang Baik (100%)
5. Rancangan Peraturan BPOM tentang Penggunaan Cioko, Gypsum, Nigari, Hidrogen Peroksida, Natrium Hipoklorit, dan Cairan Fermentasi Asam dalam Proses Pengolahan Pangan (100%)
6. Rancangan Peraturan BPOM tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan (100%)
7. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Bahan Tambahan Pangan (100%)
8. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang bahan Penolong dalam Pengolahan Pangan (100%)
9. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Informasi Nilai Gizi (100%)
10. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Kategori Pangan 01.0 Produk-Produk Susu dan Analognya, kecuali yang termasuk Kategori Pangan 02.0 (100%)
11. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Kategori Pangan 03.0 Es untuk Dimakan (Edible Ice, termasuk Sherbet dan Sorbet) (100%)
12. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Kategori Pangan 10.0 Telur dan Produk-produk telur (100%)
13. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Kategori Pangan 11.0 Pemanis, termasuk Madu (100%)
14. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Kategori Pangan 16.0 Pangan Campuran (Komposit), yaitu Pangan yang tidak termasuk dalam Kategori Pangan 01.0 sampai dengan Kategori pangan 15.0 (100%)
15. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Pengawasan Kemasan Pangan (100%)
16. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Batas Maksimum Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan (100%)
17. Pedoman Cara Perhitungan pangan Olahan Tertentu (Klaim, PRG dan Organik) (100%)
18. Pedoman Pemilihan Kemasan Pangan (100%)

# IV

## Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat

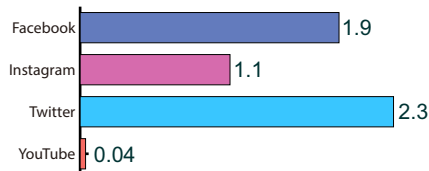
BPOM melakukan fungsi pengawasan tiga lapis, yaitu produsen, pemerintah dan masyarakat. Sebagai salah satu pilar dalam pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat harus terus diedukasi dan diberi informasi yang benar tentang keamanan Obat dan Makanan agar dapat melindungi dirinya sendiri dari risiko kesehatan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

BPOM melakukan penyebaran informasi melalui berbagai saluran komunikasi termasuk dengan memanfaatkan pers/media. BPOM telah menerbitkan **56 Siaran Pers**, dan **19 penjelasan/klarifikasi berita** terkait hoax yang dipublikasikan juga melalui website dan media sosial BPOM. Selain itu dilaksanakan juga **20 kali talkshow** atas permintaan media televisi, **58 kali wawancara** Pimpinan BPOM dengan media.

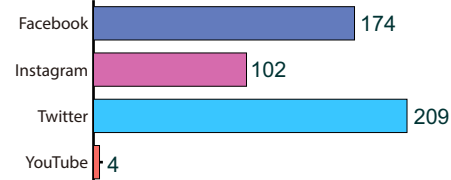
BPOM juga melakukan penyebaran informasi melalui media sosial melalui akun *official Facebook Fanpage, Twitter, Instagram* dan *YouTube*. Hasilnya performa media sosial BPOM mampu menggerakkan jumlah followers secara positif.

- 1 **Twitter** memiliki jumlah **posts tweet tertinggi** dengan **209 kali** selama Q4 2018, disusul oleh **Facebook** sebanyak **174 kali posts** dan **Instagram 102 kali jumlah posts**. Rata-rata *post per day twitter tertinggi* (2,3) disusul *Facebook* (1,9), *Instagram* (1,1) dan terakhir *YouTube*.

Posts Per Day By Network

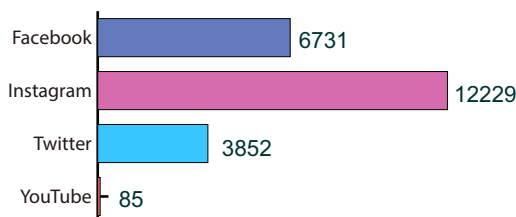


Total Posts By Network

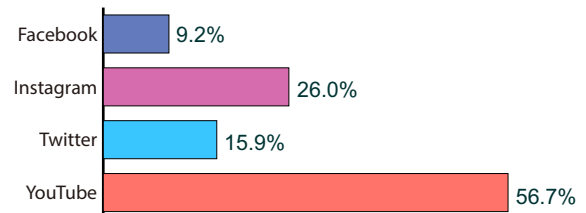


- 2 Meskipun *Instagram* dan *YouTube* frekuensi postingnya tidak sebesar *Twitter* dan *Facebook*, namun **pertumbuhan audience di Instagram paling signifikan** dibanding *platform* lain. *Instagram* 12.229 *Followers* (26,0%), *YouTube* 85 *viewers* (56,7%), *Twitter* 3.852 *followers* (15,9%), *Fanpage* 6.731 *fans* (9,2%).

Audience Growth Total

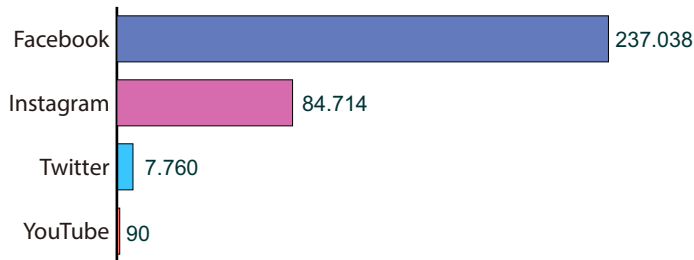


Audience Growth Rate

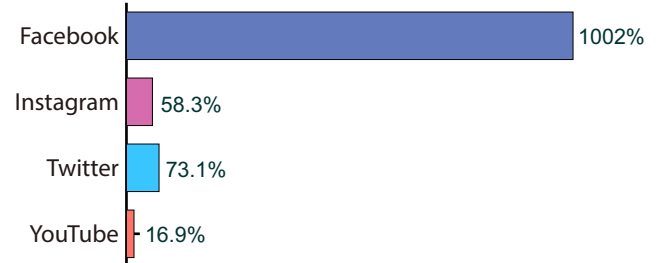


- 3 Pertumbuhan **engagement Facebook dan Instagram** menjadi yang terbesar dibanding *platform* lain. *Fanpage* 237.038 *engagement* (1002%), *Instagram* 84.714 *engagement* (58,3%), *Twitter* 7.760 *engagement* (73,1%), *Youtube* 90 *engagement* (16,9%). *Instagram* memiliki pertumbuhan total audience tertinggi di Oktober dan Desember, sedangkan bulan November pertumbuhan total *audience* tertinggi terjadi pada *Fanpage Facebook*. Meskipun total *audience* yang terjadi pada *Instagram* namun total *engagement* tertinggi terjadi pada *Fanpage Facebook* secara signifikan

#### Engagement Totals



#### Engagement Change



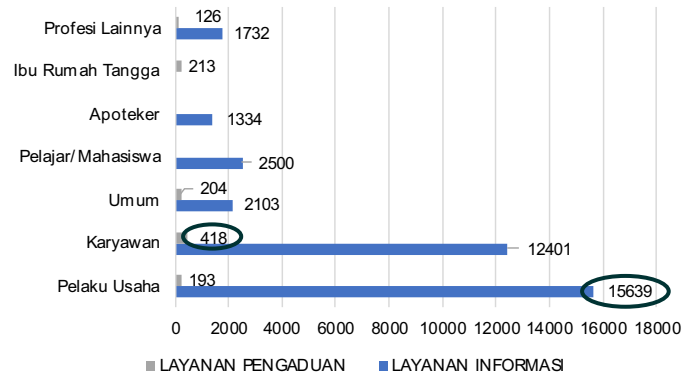
Aktifitas channel terlihat cukup aktif dengan beberapa pertumbuhan tertinggi di bulan Oktober dan Desember. Meskipun tidak berdampak secara langsung pada pertumbuhan *audience* namun secara umum pertumbuhan terus terjadi secara signifikan. **FB Posts** mengenai Indonesia Menjadi Tuan Rumah OKI menempati *post* dengan *likes* tertinggi. **FB Comment** tertinggi adalah konten Hasil Seleksi Administrasi CPNS BPOM. **Tweets posts** dengan *engagement users* tertinggi dalam bentuk *retweet* pada materi konten tentang penjelasan BPOM terkait Penarikan Obat Antihipertensi ARP (119 Rt), dan konten Iklan kosmetik (78 Rt).

**IG posts** dengan **comment tertinggi** adalah *posts* mengenai "Hasil Seleksi Administrasi CPNS". (2.703 *comments*). **IG posts** dengan *likes* tertinggi adalah *posts* mengenai "Bahasa yang dilarang dalam iklan kosmetik (3.420 *Likes* & 33 *Comments*)

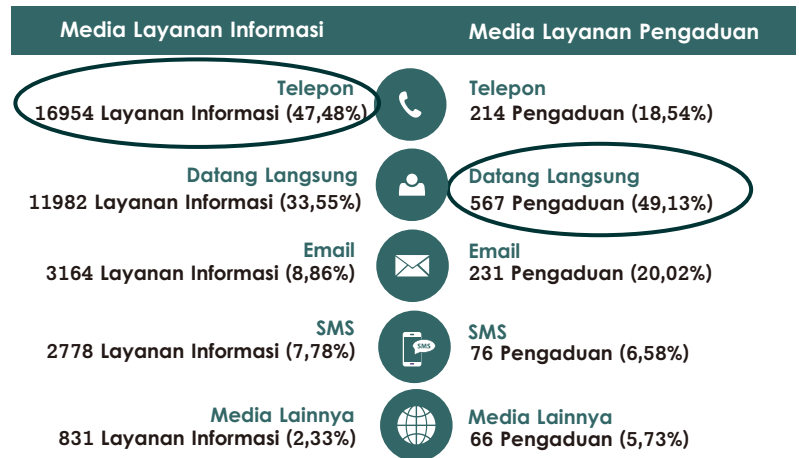
Dalam rangka mendorong peran aktif masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan, telah dibentuk Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang merupakan media komunikasi dua arah antara BPOM dan masyarakat. ULPK merupakan saluran penyampaian saran, pertanyaan, informasi, dan pengaduan masyarakat kepada BPOM.

Data layanan informasi dan pengaduan masyarakat pada triwulan IV tahun 2018, menunjukkan BPOM telah melaksanakan layanan informasi dan pengaduan masyarakat melalui ULPK Pusat dan 33 Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia serta melalui Contact Center HaloBPOM1500533 **35709 (96,87%) layanan informasi** dan **1154 (3,13%) layanan pengaduan**.

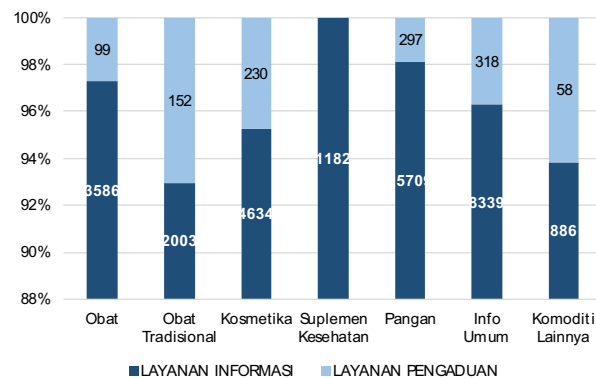
**a** **Profil profesi** masyarakat yang mengakses **layanan informasi** sebagian besar berasal dari **Pelaku Usaha** sebanyak **15.693 (43,79%) layanan**. Adapun **layanan pengaduan** sebagian besar dari **karyawan** sebanyak **418 (36,22%) pengaduan**.



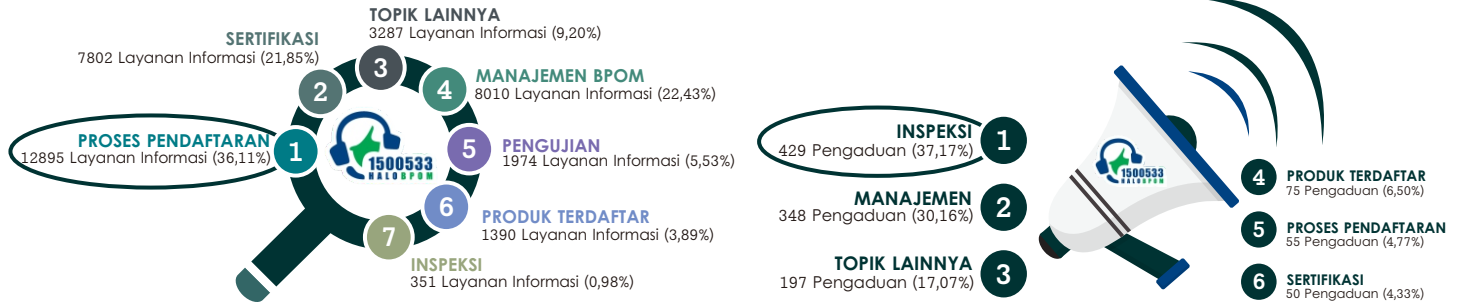
**b** **Media komunikasi** yang paling banyak digunakan oleh masyarakat dalam mengakses **layanan informasi** yaitu melalui **telepon** sebanyak **16.954 (47,48%) layanan** dan **datang langsung** sebanyak **11.982 (33,55%) layanan**. Adapun media yang paling banyak digunakan masyarakat dalam **penyampaian pengaduan** yaitu **datang langsung** sebanyak **567 (49,13%) layanan**.



**c** **Komoditi** yang banyak ditanyakan masyarakat yaitu terkait **pangan** sebanyak **15.079 (42,23%) layanan informasi** dan **318 (27,56%) layanan pengaduan**.



**d** **Topik informasi** yang paling banyak ditanyakan oleh masyarakat yaitu **informasi terkait proses pendaftaran** sebanyak **12.895 (36,11%) layanan**. Adapun **topik pengaduan yang paling banyak** yaitu pengaduan tentang **inspeksi** sebanyak **429 (37,17%) layanan**.



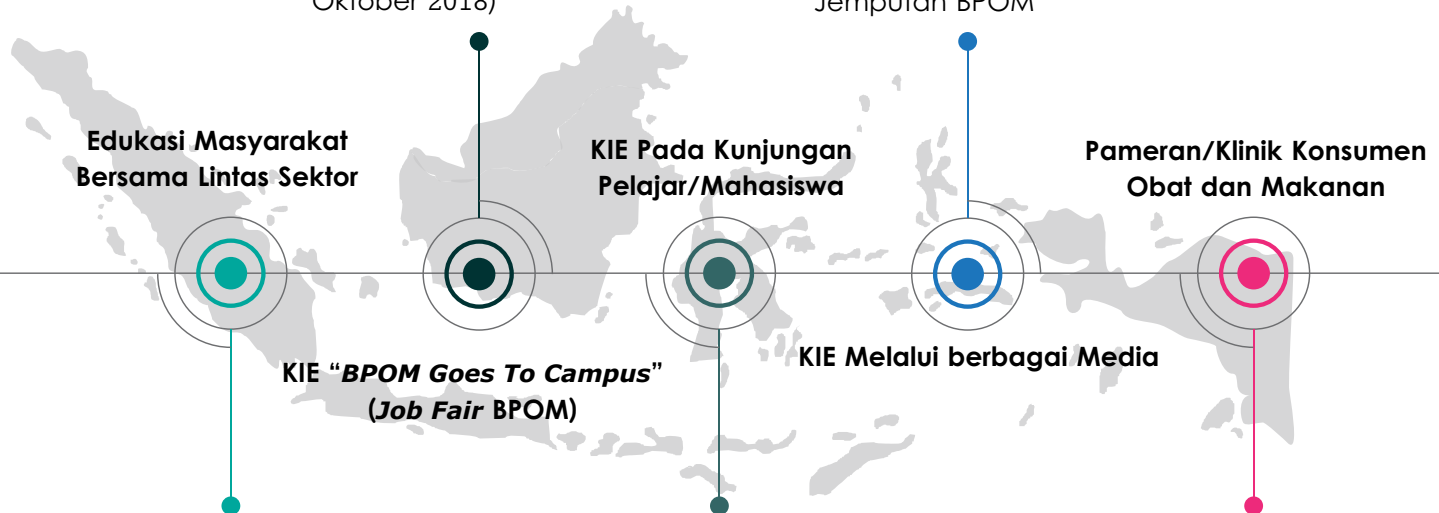
\* Pengaduan terkait produk / sarana yang ilegal dan / atau **TMS** yang perlu tindak lanjut di lapangan

Tahun 2018 BPOM telah melakukan kegiatan komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) melalui media juga melakukan KIE secara langsung ke masyarakat, seperti BPOM 'Goes To Campus', Car Free Day (CFD), Pameran, kegiatan koordinasi lintas sektor dan lain sebagainya.



## Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan s.d Triwulan IV - 35 Kegiatan -

- Universitas Airlangga Surabaya (2 Oktober 2018)
- Universitas Hasanuddin Makassar (4 Oktober 2018)
- Universitas Andalas Padang (6 Oktober 2018)
- Informasi pada *Hanging Alley* dan *Wall Branding* pada *Commuterline*
- Informasi pada *Cover Seat* KA Fajar Utama (Jakarta-Yogyakarta) dan KA Jayakarta (Jakarta-Surabaya)
- Informasi melalui *adlibs* pada 17 Radio (*Network Radio*) di Seluruh Indonesia
- Pemuatan Artikel di Majalah *Airline "Colours Garuda"*
- Pemuatan Informasi melalui *wrap body* angkutan berbasis *online*
- Pemuatan Informasi pada *body bus* Jemputan BPOM



- Kabupaten Tuban (14 dan 15 Oktober 2018)
- Kabupaten Pacitan (10 dan 11 Desember 2018)
- SMA Al-Falah Jakarta (17 Oktober 2018)
- Akademi Farmasi ISFI Banjarmasin (26 November 2018)
- *International Public Service Forum* (7-8 November 2018)
- Hari Kesehatan Nasional (8-10 November 2018)
- Hari Antikorupsi Sedunia (4-5 Desember 2018)



## Penayangan Data dan Informasi Strategis Pada BPOM *Command Center*



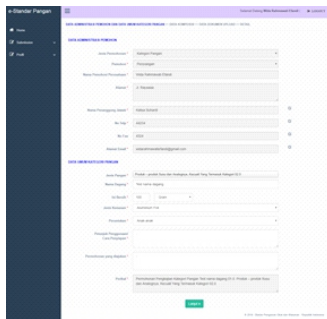
**Updating SIPT** sesuai Prioritas Sampling 2018



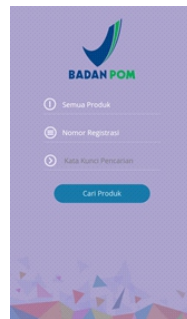
**Tanda Tangan Elektronik (TTE)** Aplikasi e-reg Pangan



**Penyempurnaan Website BPOM** dengan penambahan Subsite BB/BPOM, fitur infografis, fitur BPOM Bicara dan Banner



Pendaftaran Jenis Kategori pada **Aplikasi E-Standar Pangan**



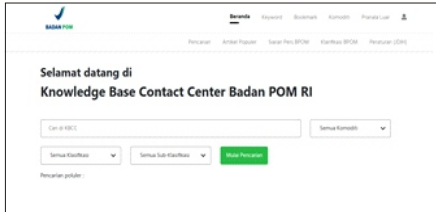
**Redesign Cebpom Versi Mobile** dan Penambahan Fitur *Recall* Obat pada Versi Web



**Aplikasi Penanggulangan Keracunan** Berbasis Online (versi mobile)



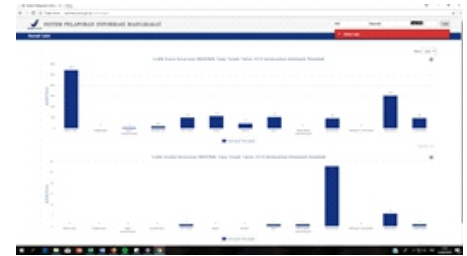
**Dashboard Command Center** menayangkan 13 jenis data atau informasi



Aplikasi **Knowledge Based Contact Center**



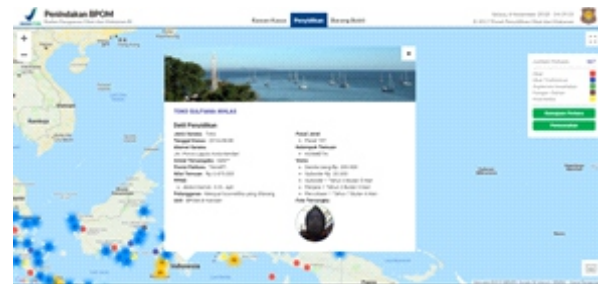
Aplikasi **SMART BPOM**



Aplikasi **SPIMKer-KLB KP** (Pemetaan kasus keracunan Obat dan Makanan berbasis risiko) dapat diakses dari *smartphone*



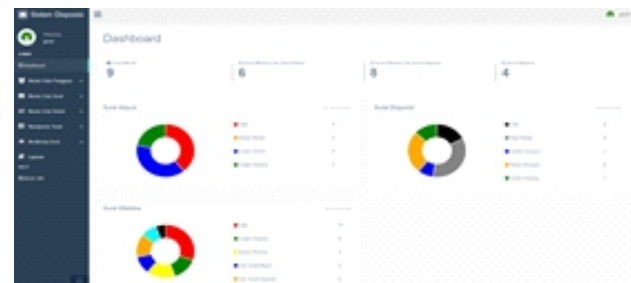
Pengembangan Aplikasi **Reformasi Birokrasi**



Pengembangan Aplikasi **Peta Rawan Kasus**



Pengembangan **Integrasi Modul Penerimaan Negara Generasi Kedua (MPNG2)**



Pembangunan sistem aplikasi **pengelolaan informasi pimpinan**

# VI

## Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Bersama dengan stakeholder lintas sektor antara lain Kementerian Kesehatan, Kementerian Lingkungan Hidup, Kementerian Hukum dan HAM, BPOM ikut serta dalam pembahasan Rancangan Undang-undang dan Rancangan Peraturan Pemerintah. BPOM juga terlibat aktif dalam pembahasan Rancangan Permenkes Tahun 2018. Secara internal, sampai dengan triwulan IV tahun 2018, BPOM telah menyelesaikan 33 Rancangan Peraturan Kepala BPOM, 323 Rancangan Keputusan Kepala BPOM dan 17 Rancangan MoU. Selain itu, BPOM 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.



### 4 Judul RUU

1. RUU tentang Perlindungan Konsumen
2. RUU tentang Ketenaganukliran
3. RUU tentang Narkotika
4. RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan



### 5 Judul RPP

1. RPP tentang Pelaksanaan urusan dan pemerintah konkuren
2. RPP tentang Jaminan Produk Halal
3. RPP tentang Revisi PP 82 tahun 2012 tentang Penyelenggaraan sistem dan transaksi elektronik
4. RPP tentang Keamanan Pangan
5. RPP tentang Label dan Iklan Pangan



### 2 Judul Rancangan PERMEN

1. Permenkes tentang Pelimpahan kewenangan pemasukan dan pengawasan obat melalui mekanisme jalur khusus SAS
2. Revisi Permenkes nomor 28 tahun 2013 tentang Pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau

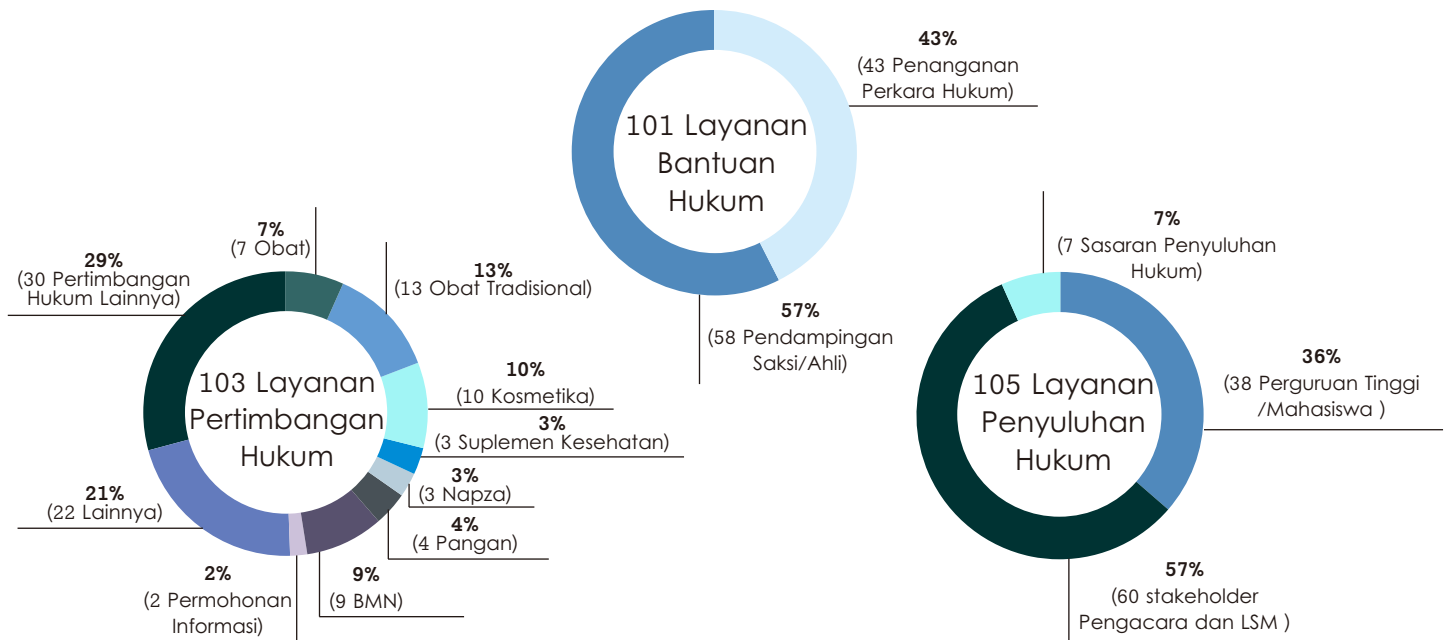
**VII**

**Layanan Bantuan Hukum (Legal Management)**

Maraknya tuntutan hukum terhadap aparat pemerintah tentu saja harus diantisipasi dengan penguatan peran pada bagian legal/hukum di setiap instansi pemerintahan. Satuan kerja yang membidangi urusan hukum ini dituntut untuk meningkatkan peran dan kemampuannya dalam menangani kritik dan koreksi masyarakat melalui pemberian bantuan hukum berupa pelaksanaan pertimbangan hukum, pelaksanaan penanganan perkara hukum, pelaksanaan pendampingan hukum kepada saksi/ahli, dan pelaksanaan penyuluhan hukum.

**Sampai dengan Triwulan IV Tahun 2018**

Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan sejumlah 307 layanan yang terdiri dari :





## Kerjasama Internasional

Kerjasama luar negeri BPOM tidak hanya ditujukan untuk mendukung tugas dan fungsinya dalam pengawasan Obat dan Makanan, namun juga untuk mendukung Agenda Nawa Cita ke-6 dalam meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional. Berikut kerjasama yang dilakukan BPOM sampai dengan Triwulan IV 2018 :

- a. 5 – 8 Maret 2018 : kunjungan kerja ke India yang bertujuan untuk melakukan benchmarking bagi pengembangan obat tradisional di Indonesia dengan mengikutsertakan pelaku usaha industri farmasi dan obat tradisional Indonesia untuk melakukan secara langsung pertemuan Business to Business dengan kalangan industri terkait di India guna mendukung kerja sama dagang yang menguntungkan kedua negara.
- b. 11 – 14 Maret 2018 : Kepala BPOM selaku wakil Ketua Delegasi RI (Delri) menghadiri Pertemuan Sesi ke-61 *Commission on Narcotics Drugs* (CND) untuk mengikuti sesi Debat Umum (*General Debate*) dan *National statement* Indonesia. Di sela-sela pertemuan CND tersebut, BPOM juga telah melakukan pertemuan bilateral dengan *Executive Director* UNODC, Mr. Yury Fedotov, yang sepakat untuk memperkuat dan kerja sama kedua lembaga melalui pembentukan suatu nota kesepahaman, khususnya dalam kerangka mendukung implementasi Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat yang diluncurkan oleh Bapak Presiden pada bulan Oktober 2017.
- c. 17 – 25 April 2018 : Delegasi Komisi IX DPR RI bersama BPOM mengadakan pertemuan antara lain dengan Departemen Kesehatan dan Lembaga Pengawas Obat dan Makanan di Amerika, *United Nation Development Programme* (UNDP) dan *United Nation Under Secretary General for Department of Economics and Social Affairs* (USG DESA), *Massachusetts Institute of Technology* (MIT), *Harvard Kennedy School* (HKS). Pada kunjungan kali ini Kepala BPOM juga menjadi panelis bersama para pejabat tinggi *World Bank*, *United States Food and Drug Administration* (USFDA), Badan Pengawas Obat Chile dan sektor swasta (*Waters Corporation*, *Global Food Safety Initiative* dan *PRAN-RFL Group*) dimana tujuan

pertemuan ini adalah memperkuat dukungan lembaga keuangan nasional dan internasional serta swasta untuk meningkatkan keamanan pangan melalui kebijakan dan inovasi yang tepat dan pada kesempatan ini BPOM menyampaikan pengalaman dalam menjawab tantangan keamanan pangan melalui pengawasan *pre – market* dan *post - market*.

- d. 15 – 18 April 2018 : Kunjungan Kerja ke Jerman bertujuan untuk mendapatkan masukan dan pengetahuan secara langsung terkait peningkatan pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka perumusan rancangan Undang – Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan dengan cara mendapatkan informasi dan penjelasan mengenai sistem pengawasan Obat dan Makanan di Jerman serta regulasi yang ada terkait pengawasan obat dan makanan. Pada kunjungan kerja ke Jerman, instansi yang telah dikunjungi adalah *Hamburg School and Food Science (HFS) – the University of Hamburg* di Hamburg, *Federal Office of Consumer Protection and Food Safety* (Kantor Federal Perlindungan Konsumen dan Keamanan Makanan) di Berlin, *Federal Institute for Medicine and Medical Devices* (Institut Nasional untuk Obat – obatan dan Alat Kedokteran) di Bonn.
- e. 23 – 27 Juli 2018 : Kegiatan KSS Timor Leste, BPOM menyelenggarakan program bantuan pengembangan kapasitas untuk Badan Inspeksi Aktivitas Pangan dan Sanitasi, Institusi Publik (*Autoridade de Inspeção e Fiscalização da Atividade Económica, Sanitária e Alimentar*, Institusi Publik / AIFAESA, I.P.) Republik Demokratik Timor Leste (RDTL) di Denpasar, Bali. Rangkaian kegiatan dalam program tersebut meliputi diskusi panel mengenai peran otoritas pengawas makanan di masing-masing negara, pelatihan di dalam kelas berupa *sharing knowledge* terkait inspeksi pangan olahan.
- f. 27 Agustus 2018 : BPOM menyelenggarakan program KSS dalam bentuk *knowledge sharing* dengan peserta dari Maroko dan Tunisia. Kegiatan ini merupakan dukungan terhadap program *Reverse Linkage* (RL) di bidang vaksin yang dihasilkan dari kesepakatan (MoU) antara Bappenas dan *Islamic Development Bank* (IDB) mengenai program RL pada tahun 2017. Tujuan dari program ini adalah untuk mendorong kemandirian produksi vaksin dan ketersediaan vaksin dan mendorong investasi PT Bio Farma di kedua negara tersebut. Dalam hal ini, BPOM membagi ilmu dan praktik terbaik dalam penjaminan mutu, keamanan dan khasiat dari vaksin.

- g. 6 – 10 Agustus 2018 : Kepala BPOM beserta tim melakukan kunjungan kerja ke Republik Rakyat Tiongkok (RRT) untuk mengadakan pertemuan dengan mitra-mitra regulator di RRT yaitu *Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA)*; *General Administration of Custom of the PRC (GACC)*; *State Administration of Traditional Chinese Medicine (SATCM)*; serta *Food and Health Bureau*, Daerah Administrasi Khusus Hong Kong. Selain itu, Delegasi BPOM juga mengadakan pertemuan dengan beberapa Industri Farmasi di RRT. Tujuan dari pelaksanaan kunjungan kerja ini adalah benchmarking untuk pengembangan obat tradisional yang mendukung Jaminan Kesehatan Nasional; mendorong pasar ekspor produk Indonesia ke RRT; mendorong investasi industri farmasi Tiongkok khususnya produk bioteknologi dan vaksin halal di Indonesia; mendorong pengembangan produk natura untuk pengobatan di Indonesia; serta penanganan hambatan ekspor kedua negara. Sebagai tindak lanjut, dalam rangka pengembangan obat tradisional BPOM dan SATCM sepakat untuk menyusun MoU untuk meningkatkan kapasitas regulasi dan mendorong daya saing obat tradisional di Indonesia.
- h. 21 Agustus 2018 : Dalam rangka persiapan penyelenggaraan **“Pertemuan Pertama Para Kepala Badan Pengawas Obat Negara–Negara Anggota Organisasi Kerja Sama Islam (OKI)”** pada tanggal 21-22 November 2018 di Jakarta dan akan mengangkat tema **“Strengthening collaboration amongst the OIC NMRAs towards self-reliance of Medicines and Vaccines”**, BPOM bersama Kementerian Luar Negeri telah melakukan *“Briefing”* kepada Para Duta Besar negara anggota OKI yang ada di Indonesia. Pertemuan ini dihadiri oleh Duta Besar Maroko, Azerbaijan, Bahrain, Kazakhstan, Qatar, Iran, Pakistan, dan Malaysia. Briefing kepada Duta Besar negara anggota OKI di Indonesia ini bertujuan untuk menginformasikan rencana penyelenggaraan pertemuan para Kepala Badan Pengawas Obat tersebut. Secara umum, Para Duta Besar dan perwakilan negara-negara OKI di Jakarta telah menyambut baik dan mendukung rencana pertemuan dan akan membantu menyampaikan informasi terkait persiapan penyelenggaraan Pertemuan Pertama Kepala Badan Pengawas Obat Negara–Negara Anggota OKI.

i. 15–19 Oktober 2018 : BPOM telah menyelenggarakan program *capacity building* berupa *knowledge sharing* kepada Otoritas Pengawas Obat Palestina pada tanggal 15–19 Oktober 2018 di Jakarta. Program ini memfasilitasi *knowledge sharing* terkait fungsi pengawasan obat secara komprehensif dari sisi regulator dan *stakeholder*. Para peserta telah menerima materi terkait sistem pengawasan obat dan mengunjungi fasilitas pelayanan publik di BPOM dan sejumlah industri farmasi. Program KSS tersebut bertujuan untuk memperkuat kerja sama dalam bidang pengawasan obat dan memberikan dukungan dalam tercapainya kemerdekaan Palestina melalui perkuatan kapasitas para regulator obat di Palestina, serta untuk menggali potensi kolaborasi ekonomi antara Indonesia dan Palestina, khususnya di bidang obat. Sebagai tindak lanjut, BPOM akan menyelenggarakan pelatihan lanjutan sesuai kebutuhan dan prioritas Palestina seperti training untuk inspektur pengawasan dan pengujian Obat dan Makanan.



j. 21–22 November 2018 : Pertemuan Pertama Kepala Otoritas Regulatori Pengawas Obat Negara–Negara Anggota Organisasi Kerja Sama Islam (OKI) di Jakarta, dimana BPOM RI berperan menjadi tuan rumah, telah berlangsung dengan sukses dan mendapat apresiasi dari negara–negara anggota OKI yang hadir dan Sekretariat Jenderal OKI. Pertemuan yang mengambil tema “*Strengthening Collaboration amongst the OIC NMRAs towards Self Reliance of Medicines and Vaccines*” dilaksanakan dalam 6 (enam) *Working Sessions (WS)*. Di akhir Pertemuan, para kepala otoritas regulatori pengawas obat negara–negara OKI telah menyepakati dan mengesahkan secara aklamasi dua dokumen hasil akhir, yaitu Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi yang merupakan inisiatif Indonesia selaku tuan rumah. Memanfaatkan momentum strategis pelaksanaan pertemuan bersejarah ini, telah dilaksanakan rangkaian side events di sela–sela pertemuan tersebut yaitu : Seminar yang bertema “*Opportunities and Challenges of Entering Health Product’s Market in OIC Countries*” tanggal 20 November 2018, Pameran produk tanggal 20 – 22 November 2018, Pertemuan Bilateral tanggal 21– 22 November 2018, Site Visit ke sejumlah fasilitas industri obat dan kosmetik, serta *Cultural Visit* ke Taman Mini Indonesia Indah. Sebagai tindak lanjut penyelenggaraan pertemuan OKI ini, BPOM akan senantiasa berkoordinasi dengan Sekretariat OKI dan K/L terkait untuk mengawal komitmen negara–negara OKI yang telah dituangkan dalam Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi pada Pertemuan Menteri Kesehatan Negara Anggota OKI Tahun 2019 dan mengawal keberlanjutan forum penting ini di kalangan para Kepala Otoritas Regulatori Pengawas Obat di negara–negara OKI, termasuk mendorong dilaksanakannya Pertemuan Kedua dan berbagai kegiatan koordinasi lainnya.

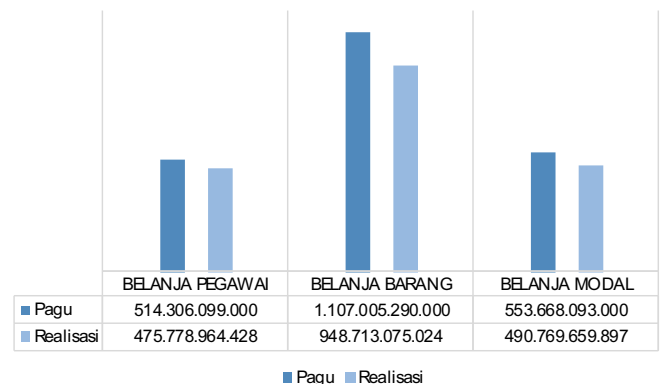
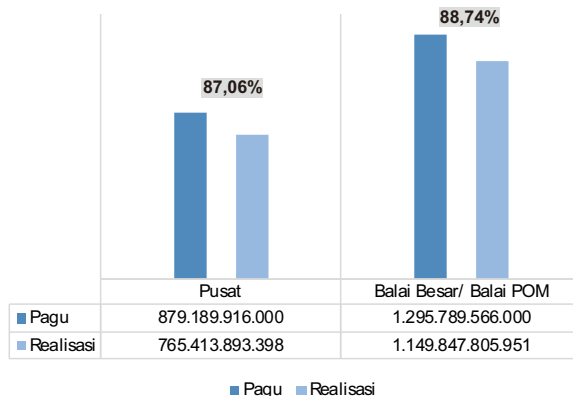


- k. 10 Desember 2018 : Kunjungan kerja BPOM ke Republik Korea pada tanggal 07 s.d. 11 Desember 2018 bertujuan untuk melakukan benchmarking terutama menelaah kelembagaan dalam sistem pengawasan obat dan makanan untuk mendukung kerja sama bilateral sebagai implementasi *Special Strategic Partnership* antara Republik Indonesia dan Republik Korea, dan masukan bagi muatan RUU Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia yang saat ini sedang berproses bersama DPR. Pada kunjungan tersebut, BPOM melakukan pertemuan dengan *Ministry of Food and Drug Safety* (MFDS) dan *Ministry of Health and Welfare* (MoHW) dan mendapatkan informasi dan penjelasan mengenai sistem pengawasan Obat dan Makanan di Korea Selatan.

## IX Pengelolaan Anggaran

Pada tahun 2018, BPOM mendapat anggaran sebesar **Rp2.174.979.482.000,-** untuk seluruh kegiatan di pusat maupun daerah. Anggaran tersebut terdiri dari: Belanja Pegawai, Belanja Barang dan Belanja Modal. Anggaran tersebut tersebar untuk 10 Satker Pusat dan 33 Balai Besar/Balai POM.

Realisasi anggaran **Triwulan IV tahun 2018** sebesar **Rp1.915.261.699.349,- (88,06%)** yang terdiri dari realisasi anggaran untuk 10 Satker Pusat Rp765.413.893.398,- dan realisasi anggaran untuk seluruh Balai Besar/Balai POM Rp1.149.847.805.951,-



**Gambar 11. Proporsi Alokasi dan Realisasi Anggaran Badan POM Pusat dan Balai s.d. Triwulan IV Tahun 2018**

**Gambar 12. Proporsi Alokasi dan Realisasi Anggaran Berdasarkan Jenis Belanja s.d. Triwulan IV Tahun 2018**

# X

## Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) BPOM

Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan, BPOM secara rutin telah melakukan pemantauan pelaksanaan RKP BPOM Tahun 2018. 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 IV tahun 2018 sebagaimana terlampir pada buku ini.

## PENUTUP

Kinerja yang ditampilkan dalam laporan ini hanya sebagian dari kinerja keseluruhan BPOM. Namun demikian para pihak terkait diharapkan mendapat gambaran jelas bahwa program dan kegiatan BPOM 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 BPOM 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 I

**CAPAIAN RENCANA KERJA PEMERINTAH (RKP)  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
s.d. TRIWULAN IV TAHUN 2018**

No	Program/Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target	Realisasi TW IV	Capaian (%)
1	2	3	4	5	=5/4*100
1	<b>Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM</b>	<b>Capaian pelaksanaan reformasi birokrasi di BPOM</b>	<b>78</b>	<b>-</b>	
		<b>Opini laporan keuangan BPOM dari BPK</b>	<b>WTP</b>	<b>WTP</b>	<b>100</b>
		<b>Nilai SAKIP BPOM dari Menpan</b>	<b>78</b>	<b>-</b>	
1.1	Koordinasi Penyusunan Peraturan Perundang-undangan, Advokasi Hukum, serta Organisasi dan tata laksana	Rasio tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi Program Penataan dan Penguatan Organisasi serta Program Penataan Tata Laksana terhadap total rekomendasi	100	100	100
		Persentase permintaan advokasi hukum yang ditindaklanjuti	100	103	103
		Persentase rancangan peraturan perundang-undangan yang diselesaikan tepat waktu	100	169,55	169,55
1.2	Pengelolaan Hubungan Masyarakat dan Koordinasi Dukungan Strategis Pimpinan	Persentase opini positif masyarakat terhadap BPOM	baseline	66,3	66,3
		Persentase tindak lanjut arahan Pimpinan yang diselesaikan	78	65,41	83,87
1.3	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama Badan POM	Persentase kerja sama di bidang obat dan makanan yang ditindaklanjuti secara efektif	70	100	142,86
		Jumlah kerjasama dan dukungan bantuan Indonesia terhadap negara berkembang di bawah skema kerja sama selatan-selatan dan triangular (KSST) di bidang Obat dan Makanan	3	3	100,00
1.4	Koordinasi Perumusan Renstra dan Rencana Tahunan, Penyusunan Dokumen Anggaran, Keuangan serta Pengelolaan Kinerja dan Pelaporan	Nilai AKIP komponen perencanaan kinerja, pengukuran kinerja, pelaporan kinerja, dan capaian kinerja	70	-	nilai belum keluar
		Nilai kinerja pelaksanaan anggaran	75	94,63	126,17

No	Program/Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target	Realisasi TW IV	Capaian (%)
1	2	3	4	5	=5/4*100
1.5	Pengelolaan SDM BPOM	Persentase SDM Badan POM yang memiliki Kinerja Berkriteria Minimal Baik	84	91,50	108,92
1.6	Pengembangan SDM Aparatur Badan POM	Persentase SDM BPOM yang memenuhi Standar Kompetensi	72	82,90	115,13
1.7	Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data dan Informasi Obat dan Makanan	Presentase kebijakan standar data yang diimplementasikan	50	100,00	200,00
		Persentase aplikasi yang dimanfaatkan sesuai proses bisnis BPOM	100	100,00	100,00
		Persentase layanan TIK terintegrasi pengawasan Obat dan Makanan	100	100,00	100,00
1.8	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur I	Presentase Laporan keuangan BPOM yang disusun untuk menjamin kesesuaian dengan standar akuntansi pemerintah dan bebas dari kesalahan material	100	100,00	100,00
		Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti	80	84,97	106,21
		Rata-rata nilai hasil evaluasi SAKIP unit kerja	76	73,37	96,54
		Indeks Kepuasan Masyarakat	81	81,32	100,40
1.9	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur II	Persentase Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB)	80	89,55	111,94
		Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti	80	76,73	95,91
		Rata-rata nilai hasil evaluasi SAKIP unit kerja	76	72,40	95,26
		Level Maturitas SPIP	Level 3	Level 3	100,00
		Level Kapabilitas APIP	Level 3	Level 3 dengan perbaikan	100,00

No	Program/Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target	Realisasi TW IV	Capaian (%)
1	2	3	4	5	=5/4*100
2	<b>Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM</b>	<b>Persentase satker yang mampu mengelolan BMN dengan baik</b>	<b>100</b>	<b>95</b>	<b>95</b>
2.1	Pengadaan, pemeliharaan dan pembinaan Pengelolaan sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM	Persentase Pemenuhan sarana dan Prasarana Penunjang Kinerja sesuai Standar	88	103,24	117,32
		Persentase Satker yang mengelola BMN dengan Baik	100	100,00	100,00
3	<b>Program Pengawasan Obat dan Makanan</b>	<b>Persentase obat yang memenuhi syarat</b>	<b>93,5</b>	<b>99,34</b>	<b>106,25</b>
		<b>Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat</b>	<b>83</b>	<b>94,28</b>	<b>113,59</b>
		<b>Persentase kosmetik yang memenuhi syarat</b>	<b>92</b>	<b>96,95</b>	<b>105,38</b>
		<b>Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat</b>	<b>82</b>	<b>99,30</b>	<b>121,10</b>
		<b>Persentase makanan yang memenuhi syarat</b>	<b>89,6</b>	<b>91,90</b>	<b>102,57</b>
		<b>Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya</b>	<b>13</b>	<b>13,00</b>	<b>100,00</b>
		<b>Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB</b>	<b>95</b>	<b>102,00</b>	<b>107,37</b>
		<b>Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan</b>	<b>230</b>	<b>231,00</b>	<b>100,43</b>
		<b>Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko</b>	<b>11</b>	<b>11,08</b>	<b>100,74</b>
		<b>Indeks kesadaran masyarakat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
		<b>Jumlah kerjasama yang diimplementasikan</b>	<b>17</b>	<b>17,00</b>	<b>100,00</b>

No	Program/Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target	Realisasi TW IV	Capaian (%)
1	2	3	4	5	=5/4*100
3.1	Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	Jumlah perkara di bidang obat dan makanan	318	319,00	100,31
		Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis	84105	82.067	97,58
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi obat dan makanan	63	14,30	22,70
		Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi obat dan makanan	25	30,11	120,44
		Jumlah layanan publik BB/BPOM	43991	56.822	129,17
		Jumlah komunitas yang diberdayakan	881	954	108,29
		Persentase pemenuhan sarana dan prasarana sesuai standar	93	81,70	87,85
		Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	297	310,00	104,38
3.2	Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan	Persentase informasi dan analisis kejahatan Obat dan Makanan yang dimanfaatkan untuk kebijakan pengamanan Obat dan Makanan	baseline	100,00	100,00
3.3	Intelijen Obat dan Makanan	Persentase laporan intelijen Obat dan Makanan yang dinyatakan lengkap dan dapat ditindaklanjuti	75	51,67	68,89
3.4	Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan	Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	60	60,81	101,36
		Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan	60	<b>60,61</b>	101,01
		Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	55	54,63	99,33

No	Program/Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target	Realisasi TW IV	Capaian (%)
1	2	3	4	5	=5/4*100
		Persentase laporan efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu	82	91,07	111,06
		Persentase permohonan penilaian sarana dan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	86	82,27	95,66
3.5	Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	Persentase Keputusan hasil pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang diselesaikan tepat waktu	92	91,93	99,93
		Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru	90	97,69	108,55
		Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan Pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru	60	63,64	106,06
		Persentase industri pangan olahan yang menerapkan Program Manajemen Risiko	11	11,08	100,74
3.6	Pengawasan Kosmetik	Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan kosmetika	60	67,45	112,42
		Persentase sarana produksi dan sarana distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan kosmetika	60	69,23	115,38
		Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan kosmetika	60	<b>75,76</b>	126,26
		Persentase laporan efek samping kosmetika yang ditindaklanjuti tepat waktu	65	66,50	102,30
		Persentase permohonan penilaian sarana dan produk Kosmetika yang diselesaikan tepat waktu	86	83,60	97,21

No	Program/Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target	Realisasi TW IV	Capaian (%)
1	2	3	4	5	=5/4*100
3.7	Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan tepat waktu	75	78,51	104,68
		Persentase rekomendasi hasil pengawasan sarana distribusi obat yang ditindaklanjuti oleh instansi terkait	85	53,33	62,75
		Persentase permohonan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	70	95,28	136,11
		Persentase Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat	75	93,94	125,25
3.8	Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu, label, iklan, obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	50	65,10	130,21
		Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70	67,60	96,57
		Persentase permohonan ekspor impor obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	98	95,51	97,46
		Persentase label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	50	72,84	145,69
3.9	Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang	Persentase keputusan hasil pengawasan pangan risiko rendah dan sedang yang diselesaikan tepat waktu	92	77,64	84,39
		Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi Pangan risiko rendah dan menengah yang dilakukan inspeksi dalam rangka pendalaman mutu	80	60,83	76,04

No	Program/Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target	Realisasi TW IV	Capaian (%)
1	2	3	4	5	=5/4*100
		Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan pangan risiko rendah dan sedang	60	66,67	111,11
		Persentase Pangan fortifikasi yang memenuhi syarat	80	78,60	98,25
3.10	Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Presentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	80	83,51	104,38
		Presentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu	50	53,98	107,95
		Persentase balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan	80	77,78	97,22
3.11	Registrasi Pangan Olahan	Persentase Keputusan Registrasi Pangan Olahan yang Diselesaikan Tepat Waktu	85	87,09	102,45
3.12	Registrasi Obat	Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu	65	61,22	94,18
		Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	80	82,34	102,93
3.13	Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional, yang diselesaikan tepat waktu	70	67,31	96,16
		Persentase Keputusan Registrasi Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu.	65	61,38	94,44
		Persentase keputusan Registrasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	82	81,34	99,20

No	Program/Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target	Realisasi TW IV	Capaian (%)
1	2	3	4	5	=5/4*100
3.14	Standarisasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	Persentase standar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang dimanfaatkan	80	<b>79,41</b>	99,26
		Persentase permohonan pengkajian Keamanan, Mutu, dan Manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang Diselesaikan Tepat Waktu	75	81,25	108,33
3.15	Standarisasi Pangan Olahan	Persentase standar pangan olahan yang dimanfaatkan	100	<b>100,00</b>	100,00
		Persentase penyelesaian permohonan pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Olahan yang Diselesaikan Tepat Waktu	75	99,50	132,67
3.16	Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang dimanfaatkan	70	92,56	132,23
3.17	Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha	Persentase desa di destinasi wisata prioritas yang menerapkan konsep Desa Pangan Aman	80	100,00	125,00
		Persentase desa yang menerapkan konsep desa pangan aman	95	100,00	105,26
		Persentase individu yang memahami konsep keamanan pangan	70	79,91	114,16
		Persentase Propinsi yang menerapkan program Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)	70	100,00	142,86
		Persentase Kabupaten / Kota yang menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang SPPIRT	28	32,61	116,46
		Persentase Usaha Pangan (Usaha Mikro Kecil dan Menengah/UMKM) yang meningkat pemahamannya tentang keamanan pangan	70	92,66	132,37

No	Program/Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target	Realisasi TW IV	Capaian (%)
1	2	3	4	5	=5/4*100
		Persentase Pasar yang memenuhi kriteria pasar aman dari bahan berbahaya	65	72,35	111,31
		Persentase Pasar yang memenuhi kriteria pasar aman dari bahan berbahaya di destinasi wisata prioritas nasional	80	77,78	97,22
3.18	Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan	Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices (GLP) yang ditetapkan	80	96,77	120,97
		Persentase kemampuan lingkup pengujian terhadap standar/peraturan yang ditetapkan	57	100,40	176,14
		Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara sesuai standar	69	110,24	159,77
		Persentase sampel produk biologi yang diuji sesuai Service Level Agreement (SLA)	85	81,65	96,06
		Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu	100	89,45	89,45
3.19	Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan	Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap 2	60	20,00	33,33
3.20	Riset dan kajian di Bidang obat dan makanan	Persentase riset dan kajian yang dimanfaatkan	88	87,99	100,00

# LAMPIRAN II

SERAPAN ANGGARAN  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
SAMPAI DENGAN TRIWULAN IV TAHUN 2018  
SUMBER: APLIKASI OMSPAN

NO	SATUAN KERJA	PAGU	REALISASI	%
<b>1</b>	<b>432731 - SEKRETARIAT UTAMA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN</b>	<b>398.836.033.000</b>	<b>326.193.503.684</b>	81,79%
	3157 <b>BIRO HUKMAS</b>	10.041.719.000	8.681.036.522	86,45%
	4110 <b>BIRO HUKUM DAN ORGANISASI</b>	10.451.383.000	9.020.664.921	86,31%
	4111 <b>BIRO HUMAS DAN DUKUNGAN STRATEGIS PIMPINAN</b>	26.783.294.000	19.312.329.640	72,11%
	3158 <b>BIRO KSLN</b>	8.225.900.000	7.190.808.382	87,42%
	3159 <b>BIRO PERENCANAAN DAN KEUANGAN</b>	38.478.810.000	34.378.395.159	89,34%
	<b>BIRO UMUM DAN SDM</b>	304.854.927.000	247.610.269.060	81,22%
	3160 <b>PENINGKATAN KAPASITAS DAN KAPABILITAS SDM APARATUR BPOM</b>	104.616.500.000	100.688.660.042	96,25%
	3163 <b>PENINGKATAN SARANA DAN PRASARANA APARATUR BPOM</b>	786.507.000	642.005.790	81,63%
	3164 <b>PENGADAAN, PEMELIHARAAN DAN PEMBINAAN PENGELOLAAN SARANA DAN PRASARANA PENUNJANG APARATUR BPOM</b>	114.334.493.000	84.560.306.202	73,96%
	4112 <b>PENGELOLAAN SDM BPOM</b>	85.117.427.000	61.719.297.026	72,51%
<b>2</b>	<b>445155 - DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF</b>	<b>65.354.014.000</b>	<b>62.241.690.732</b>	95,24%
	3169 <b>DITWAS DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT</b>	3.098.837.000	2.842.110.602	91,72%
	4122 <b>DIT. PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR</b>	9.678.663.000	8.656.672.001	89,44%
	3170 <b>DITWAS NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF</b>	4.090.756.000	3.934.965.664	96,19%
	4123 <b>DIT. PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF</b>	8.838.738.000	8.192.337.474	92,69%
	3172 <b>DITWAS PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT</b>	2.923.296.000	2.884.358.766	98,67%
	4125 <b>DIT. PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR</b>	9.074.704.000	8.773.512.279	96,68%
	3174 <b>DITLAI OBAT DAN PRODUK BIOLOGI</b>	3.239.620.000	3.171.707.025	97,90%
	4127 <b>DIT. REGISTRASI OBAT</b>	9.693.559.000	9.367.311.936	96,63%
	3178 <b>DIT. STANDARDISASI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT</b>	1.790.039.000	1.763.110.878	98,50%
	4131 <b>DIT. STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF</b>	12.925.802.000	12.655.604.107	97,91%

NO	SATUAN KERJA	PAGU	REALISASI	%
<b>3</b>	<b>445161 - DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK</b>	<b>45.717.980.000</b>	<b>44.730.739.640</b>	97,84%
3166	DIT. INSPEKSI DAN SERTIFIKASI OBAT TRADISIONAL, KOSM ETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN	5.439.525.000	5.404.315.930	99,35%
4119	DIT. PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN	11.063.551.000	10.913.449.316	98,64%
4121	DIT. PENGAWASAN KOSMETIK	10.173.432.000	10.010.952.924	98,40%
3176	DIT. STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN	1.713.904.000	1.647.185.191	96,11%
4129	DIT. STANDADISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK	4.567.899.000	4.422.546.086	96,82%
3168	DIT. OBAT AS LI INDONESIA	158.688.000	158.688.000	100,00%
3175	DIT. PENILAIAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN MAKANAN, DAN KOSMETIK	4.081.483.000	3.904.981.225	95,68%
4128	DIT. REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK	8.519.498.000	8.268.620.968	97,06%
<b>4</b>	<b>445170 - DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN</b>	<b>86.414.310.000</b>	<b>81.372.299.334</b>	94,17%
3167	DIT. INSPEKSI DAN SERTIFIKASI PANGAN	4.605.643.000	4.564.004.906	99,10%
4120	DIT. PENGAWASAN PANGAN RISIKO TINGGI DAN TEKNOLOGI BARU	6.846.109.000	6.636.804.796	96,94%
3171	DITWAS. PRODUK DAN BAHAN BERBAHAYA	2.008.220.000	1.928.014.688	96,01%
4124	DIT. PENGAWASAN PANGAN OLAHAM RISIKO RENDAH DAN SEDANG	12.383.232.000	9.290.848.035	75,03%
3173	DIT. PENILAIAN MAKANAN	4.129.658.000	4.126.389.469	99,92%
4126	DIT. REGISTRASI PANGAN OLAHAN	5.499.342.000	5.468.355.060	99,44%
3177	DIT. STANDARDISASI PRODUK PANGAN	3.192.833.000	3.176.332.467	99,48%
4130	DIT. STANDRDISASI PANGAN OLAHAN	7.805.243.000	7.582.467.696	97,15%
3179	DIT. SURVEILAN DAN PENYULUHAN KEAMANAN PANGAN	9.717.459.000	9.537.466.384	98,15%
4132	DIT. PEMBERDAYAAN MASYARAKAT DAN PELAKU USAHA	30.226.571.000	29.061.615.833	96,15%
<b>5</b>	<b>632437 - DEPUTI BIDANG PENINDAKAN</b>	<b>44.302.975.000</b>	<b>39.873.044.855</b>	90,00%
3181	INVESTIGASI AWAL DAN PENYIDIKAN TERHADAP PELANGGARAN BIDANG OBAT DAN MAKANAN	8.160.126.000	8.013.486.799	98,20%
4117	DIT. PENGAMANAN	5.355.340.000	4.278.905.070	79,90%
4118	DIT. INTELIJEN OBAT DAN MAKANAN	6.105.698.000	5.586.054.831	91,49%
4134	DIT. PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN	24.681.811.000	21.994.598.155	89,11%

NO	SATUAN KERJA	PAGU	REALISASI	%
<b>6</b>	<b>433005 -INSPEKTORAT</b>	<b>21.384.457.000</b>	<b>19.961.981.242</b>	93,35%
	3161 PENGAWASAN DAN PENINGKATAN AKUNTABILITAS APARATUR BADAN POM	7.152.902.000	7.098.352.579	99,24%
	4115 PENGAWASAN DAN PENINGKATAN AKUNTABILITAS APARATUR I	8.101.668.000	7.305.450.913	90,17%
	4116 PENGAWASAN DAN PENINGKATAN AKUNTABILITAS APARATUR II	6.129.887.000	5.558.177.750	90,67%
<b>7</b>	<b>632420 - PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL</b>	<b>115.613.266.000</b>	<b>99.413.852.801</b>	85,99%
	3180 PEMERIKSAAN SECARA LABORATORIUM, PENGUJIAN DAN PENILAIAN KEAMANAN, MANFAAT DAN MUTU OBAT DAN MAKANAN SERTA PEMBINAAN LABORATORIUM POM	53.192.156.000	49.731.277.377	93,49%
	4133 PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN	62.421.110.000	49.682.575.424	79,59%
<b>8</b>	<b>632441 - PUSAT RISET DAN KAJIAN OBAT DAN MAKANAN</b>	<b>25.421.674.000</b>	<b>21.734.600.013</b>	85,50%
	3182 RISET KEAMANAN, KHASIAT, DAN MUTU OBAT DAN MAKANAN	4.765.855.000	4.576.993.851	96,04%
	4135 RISET DAN KAJIAN DI BIDANG OBAT DAN MAKANAN	20.655.819.000	17.157.606.162	83,06%
<b>9</b>	<b>632458 - PUSAT DATA DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN</b>	<b>61.837.505.000</b>	<b>57.273.625.517</b>	92,62%
	3162 PELAYANAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN, INFORMASI KERACUNAN DAN TEKNOLOGI INFORMASI	26.549.530.000	25.384.722.168	95,61%
	4114 PENGELOLAAN TEKNOLOGI INFORMASI KOMUNIKASI, DATA DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN	35.287.975.000	31.888.903.349	90,37%
<b>10</b>	<b>672828 - PUSAT PENGEMBANGAN SDM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN</b>	<b>14.307.702.000</b>	<b>12.618.555.580</b>	88,19%
<b>TOTAL SATKER PUSAT</b>		<b>879.189.916.000</b>	<b>765.413.893.398</b>	<b>87,06%</b>
<b>1</b>	<b>BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN JAKARTA</b>	<b>49.278.909.000</b>	<b>45.320.344.850</b>	91,97%
<b>2</b>	<b>BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BANDUNG</b>	<b>62.106.653.000</b>	<b>56.048.142.083</b>	90,24%
<b>3</b>	<b>BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SEMARANG</b>	<b>55.888.252.000</b>	<b>52.530.040.316</b>	93,99%
<b>4</b>	<b>BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN YOGYAKARTA</b>	<b>41.579.495.000</b>	<b>39.288.045.351</b>	94,49%
<b>5</b>	<b>BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SURABAYA</b>	<b>61.356.765.000</b>	<b>57.229.782.957</b>	93,27%
<b>6</b>	<b>BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BANDA ACEH</b>	<b>40.090.674.000</b>	<b>35.687.352.267</b>	89,02%
<b>7</b>	<b>BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN MEDAN</b>	<b>52.874.657.000</b>	<b>36.751.956.817</b>	69,51%
<b>8</b>	<b>BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN PADANG</b>	<b>51.150.246.000</b>	<b>47.248.041.001</b>	92,37%

NO	SATUAN KERJA	PAGU	REALISASI	%
9	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN PEKAN BARU	49.078.911.000	43.077.094.182	87,77%
10	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN JAMBI	29.791.912.000	26.226.739.568	88,03%
11	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN PALEMBANG	31.030.874.000	28.092.550.081	90,53%
12	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BANDAR LAMPUNG	39.467.108.000	36.487.383.341	92,45%
13	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN PONTIANAK	38.475.754.000	33.250.248.076	86,42%
14	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN PALANGKARAYA	36.797.141.000	29.521.155.555	80,23%
15	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BANJARMASIN	50.298.316.000	45.357.543.461	90,18%
16	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SAMARINDA	50.750.073.000	36.747.626.125	72,41%
17	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN MANADO	42.501.451.000	40.060.502.795	94,26%
18	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN PALU	28.675.177.000	26.298.512.847	91,71%
19	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN MAKASSAR	57.380.795.000	50.618.525.526	88,22%
20	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN KENDARI	32.619.368.000	29.715.460.962	91,10%
21	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN AMBON	27.337.003.000	24.833.882.749	90,84%
22	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DENPASAR	50.411.869.000	47.826.714.704	94,87%
23	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN MATARAM	36.101.836.000	31.575.960.479	87,46%
24	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN KUPANG	41.712.157.000	38.068.895.550	91,27%
25	BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN JAYAPURA	34.381.052.000	30.587.171.539	88,97%
26	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BENGKULU	28.242.883.000	25.839.417.580	91,49%
27	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SERANG	37.912.287.000	32.650.908.636	86,12%
28	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM	26.065.105.000	23.823.240.423	91,40%
29	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PANGKAL PINANG	24.798.299.000	22.944.594.910	92,52%
30	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI GORONTALO	24.646.879.000	22.068.727.695	89,54%
31	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MANOKWARI	27.243.578.000	24.149.637.144	88,64%
32	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI	9.571.461.000	8.091.099.909	84,53%
33	BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN MAMUJU	26.172.626.000	21.830.506.472	83,41%
<b>TOTAL SATKER DAERAH</b>		<b>1.295.789.566.000</b>	<b>1.149.847.805.951</b>	<b>88,74%</b>
<b>TOTAL SATKER PUSAT DAN DAERAH</b>		<b>2.174.979.482.000</b>	<b>1.915.261.699.349</b>	<b>88,06%</b>



**BADAN POM**

# **KINERJA BPOM**

**DALAM ANGKA TRIWULAN IV TAHUN 2018**





Jl. Percetakan Negara  
Jakarta Pusat 10560



021 4244691



halobpom@pom.go.id



www.pom.go.id



@bpom\_ri



Bpom RI



**BADAN POM**

# KINERJA BPOM

DALAM ANGKA TRIWULAN IV TAHUN 2018