



BADAN POM

Laporan Tahunan | 2021

Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif





LAPORAN TAHUNAN

2021

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat,
Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NAPPZA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

Keamanan Mutu Obat dan NAPPZA

Obat memiliki peranan yang strategis di bidang kesehatan bahkan dapat dikatakan obat merupakan ujung tombak dalam pelayanan kesehatan. Negara harus hadir dalam menjamin Keamanan dan Mutu Obat yang beredar di masyarakat. Tugas ini mutlak diberikan kepada Badan POM melalui Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONAPPZA

Highlight 2021



Salah satu pencapaian terbesar Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tahun 2021 adalah sebagai satu dari empat unit di Badan POM yang memperoleh predikat Wilayah Birokrasi Bersih Melayani. Predikat ini diberikan kepada unit kerja pelayanan yang strategis; Pimpinan dan jajarannya mempunyai komitmen kuat membangun WBK/WBBM; Telah melakukan berbagai perbaikan internal organisasi secara nyata, sistematis dan berkelanjutan; memiliki orientasi pada peningkatan integritas dan kualitas pelayanan publik dan dapat menjadi *role model* dalam menularkan semangat perbaikan tata kelola Unit Kerja pelayanan lainnya. Pencapaian ini merupakan keberhasilan pembangunan Zona Integritas setelah pada tahun 2019 berhasil meraih predikat WBK.

Sebagai Instansi Pemerintah yang pimpinan dan jajarannya berkomitmen terus menerus terhadap perubahan, penataan tata laksana, penataan sistem manajemen SDM, penguatan pengawasan, penguatan akuntabilitas kinerja dan penguatan kualitas pelayanan publik, maka diharapkan Zona Integritas WBBM bukan dipandang sebagai sebuah tuntutan atau beban melainkan menjadi budaya yang tertanam dan terbangun dengan sendirinya melalui kesadaran seluruh insan Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Dalam Zona Integritas WBBM, semua pelayanan publik kepada masyarakat diupayakan efektif, efisien, transparan dan bebas dari pungutan liar (pungli). Keterbukaan informasi, adanya layanan *whistleblowing system* serta pengaduan masyarakat yang siap melayani baik melalui media online dan maupun offline merupakan perwujudan prinsip tata Kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) oleh Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Selanjutnya keberhasilan ini perlu terus dijaga dan dipertahankan melalui improvisasi dan inovasi di semua lini pelayanan secara terus menerus, sehingga hal ini tergambar dari peningkatan pelayanan publik dimana masyarakat dapat menikmati pelayanan prima yang diberikan oleh pemerintah melalui Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

KATA PENGANTAR



Atas rahmat dan karunia Tuhan yang Maha Esa, sehingga Laporan Tahunan (Laptah) Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tahun anggaran 2021 dapat diselesaikan tepat pada waktunya.

Laporan Tahunan ini merupakan salah satu bentuk publikasi kinerja, yang menggambarkan hasil kegiatan dan capaian kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, baik dalam skala nasional maupun

internasional yang bersifat teknis maupun administratif. Dengan adanya publikasi ini diharapkan dapat diidentifikasi masukan-masukan yang berguna bagi pengembangan program kegiatan demi peningkatan kontribusi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dalam program pengawasan obat Badan POM di masa mendatang.

Selama tahun 2021, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melaksanakan tugas dan fungsinya sesuai dengan yang diamanahkan dalam Peraturan kepala Badan POM nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM. Bekerja dalam kondisi Tatanan Normal Baru menuntut kami untuk terus berinovasi sehingga tetap dapat menghasilkan kinerja yang optimal.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA secara konsisten melakukan *continuous improvement* di berbagai bidang antara lain meningkatkan kualitas pelayanan publik, optimalisasi sumber daya, penguatan organisasi, penataan tata laksana, penataan manajemen sumber daya manusia dan peningkatan akuntabilitas kinerja sebagai implementasi program reformasi birokrasi pemerintah yang bertujuan menciptakan tata kelola pemerintahan yang lebih baik menuju *good governance dan clean government*.

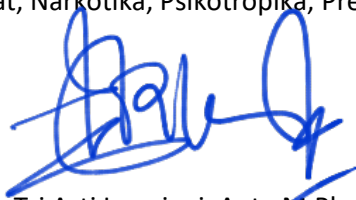
Upaya Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA untuk ikut berperan dalam penanggulangan pandemi COVID-19 adalah mendukung percepatan akses ketersediaan vaksin COVID-19 dan program vaksinasi di Indonesia melalui percepatan proses importasi vaksin COVID-19. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan pengawalan vaksin mulai dari pemasukan vaksin ke Indonesia sampai digunakan masyarakat termasuk melakukan sampling serta pengujian terhadap vaksin COVID-19 sebelum

diedarkan ke masyarakat. Hal ini dilakukan untuk memastikan vaksin yang digunakan oleh masyarakat aman dan bermutu.

Terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2021 dan semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, 15 Februari 2022

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm

DAFTAR ISI

01

PENDAHULUAN

Gambaran Umum

02

PENGELOLAAN SUMBER DAYA MANUSIA

03

HASIL KEGIATAN

Sasaran Kegiatan 1.....	20
Sasaran Kegiatan 2	22
Sasaran Kegiatan 3.....	26
Sasaran Kegiatan 4	35
Sasaran Kegiatan 5.....	54
Sasaran Kegiatan 6	72
Sasaran Kegiatan 7.....	82
Sasaran Kegiatan 8	85
Sasaran Kegiatan 9.....	87
Sasaran Kegiatan 10	89

04

KESIMPULAN

Kesimpulan.....	91
Lampiran	100

DAFTAR TABEL

TABEL 1. KOMPOSISI ASN BERDASARKAN JENJANG PENDIDIKAN.....	8
TABEL 2. HASIL EVALUASI PENGAWASAN IKLAN OBAT SESUDAH BEREDAR TAHUN 2021	24
TABEL 3. DATA SKI DAN SAS YANG DIGUNAKAN DALAM PELAKSANAAN VERIFIKASI KESESUAIAN IMPORTASI OBAT DI TAHUN 2021 ..	38
TABEL 4. DATA PELAKSANAAN VERIFIKASI KESESUAIAN IMPORTASI DI TAHUN 2021	38
TABEL 5. REKAP DATA HASIL ONSITE OBAT DAN BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA PREKURSOR TAHUN 2021	41
TABEL 6. KINERJA PENGAWASAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR.....	45
TABEL 7. HASIL KAJIAN ISU/SIGNAL KEAMANAN OBAT BEREDAR YANG DIKOMUNIKASIKAN	57
TABEL 8. PENGAWASAN PENERAPAN FARMAKOVIGILANS TAHUN 2021	61
TABEL 9. HASIL PENGAWASAN IKLAN TAHUN 2021	73
TABEL 10. RINCIAN HASIL PENGAWASAN IKLAN PRODUK TEMBAKAU PER MEDIA TAHUN 2021	74
TABEL 11. HASIL PENGAWASAN LABEL PRODUK TEMBAKAU TAHUN 2021.....	75
TABEL 12. HASIL PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU TAHUN 2021	76
TABEL 13. HASIL PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU TAHUN 2017-2021	77

DAFTAR GRAFIK

GRAFIK 1. PROFIL SDM BERDASARKAN JABATAN TOTAL 59 ORANG.....	9
GRAFIK 2. KEBUTUHAN SDM DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF TAHUN 2021 BERDASARKAN ANALISIS BEBAN KERJA	10
GRAFIK 3. SEBARAN TENAGA NON PNS (PRAMUBAKTI) DI DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF TAHUN 2021	11
GRAFIK 4. HASIL PENGAWASAN IKLAN OBAT SESUDAH BEREDAR TAHUN 2021 BERDASARKAN MEDIA.....	24
GRAFIK 5. HASIL PENGAWASAN IKLAN OBAT SESUDAH BEREDAR TAHUN 2017-2021	24
GRAFIK 6. JUMLAH PERSETUJUAN IKLAN OBAT TAHUN 2017-2021	36
GRAFIK 7. TREND JUMLAH KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD) / EFEK SAMPING OBAT (ESO).....	55
GRAFIK 8. TREND JUMLAH LAPORAN FARMAKOVIGILANS YANG DITINDAKLANJUTI DAN YANG DITERIMA TAHUN 2021.....	55
GRAFIK 9. TREN CAPAIAN HASIL PENGAWASAN IKLAN MEMENUHI KETENTUAN TW I s/D TW IV TAHUN 2021.....	73
GRAFIK 10. PROPORSI IKLAN PRODUK TEMBAKAU DI BERBAGAI MEDIA TAHUN 2021	74
GRAFIK 11. TREN CAPAIAN PENGAWASAN LABEL MEMENUHI KETENTUAN TW I s/D TW IV TAHUN 2021.....	76
GRAFIK 12. TREN CAPAIAN LABEL DAN IKLAN YANG MEMENUHI KETENTUAN TW I s/D TW IV TAHUN 2021.....	77
GRAFIK 13. TREN PRODUK TEMBAKAU MK TAHUN 2017 - 2021	78
GRAFIK 14. TREN IKLAN MEMENUHI KETENTUAN TAHUN 2017 – 2021	79
GRAFIK 15. TREN LABEL MEMENUHI KETENTUAN TAHUN 2017 – 2021	79

DAFTAR GAMBAR

GAMBAR 1. STRUKTUR ORGANISASI DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT DAN NAPPZA	3
GAMBAR 2. BAGAN KEBIJAKAN REVISI PP 109/2012.....	17
GAMBAR 3. INDIKATOR RPJMN 2020-2024	18
GAMBAR 4. GAME EDUKASI DI GOOGLE PLAY	19
GAMBAR 5. KEGIATAN FORUM KOORDINASI PENGAWASAN IKLAN DENGAN PELAKU USAHA DI BIDANG FARMASI.....	21
GAMBAR 6. KEGIATAN RAPAT LINTAS SEKTOR PENYUSUNAN BAHAN FOCUS GROUP DISCUSSION PENGAWASAN IKLAN PADA MEDIA SOSIAL.....	25
GAMBAR 7. KEGIATAN BIMBINGAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU	26
GAMBAR 8. TRAINING COURSE PACKAGING AND LABELLING AND PICTORIAL HEALTH WARNINGS ON TOBACCO PRODUCT.....	29
GAMBAR 9. KEGIATAN MONITORING DAN EVALUASI HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU.....	32
GAMBAR 10. KEGIATAN LAUNCHING PENYAMPAIAN UPDATE STATUS PERMOHONAN PERSETUJUAN IKLAN OBAT MELALUI WHATS APP DAN SOSIALISASI SERTA VIRTUAL DESK CONSULTATION PERBPOM No.2 TAHUN 2021	36
GAMBAR 11. LOMBA GAME EDUKASI BAHAYA MEROKOK.....	47
GAMBAR 12. KEGIATAN WEBINAR HARI TANPA TEMBAKAU SEDUNIA	48
GAMBAR 13. KEGIATAN MEDIA TRAINING TERKAIT OBAT DAN VAKSIN DI MASA PANDEMI COVID-19	52
GAMBAR 14. KEGIATAN KIE TOMAS DI PROVINSI JAWA TIMUR.....	54
GAMBAR 15. PENGEMBANGAN APLIKASI E-MESO MOBILE	62
GAMBAR 16. PENGEMBANGAN APLIKASI SIMPEL-PV.....	62
GAMBAR 17. KEGIATAN POST MARKET FORUM: PERAN MULTISEKTOR DALAM PENGAWALAN KEAMANAN OBAT DAN VAKSIN COVID-19 PASCA PEMBERIAN EMERGENCY USE AUTHORIZATION	63
GAMBAR 18. SMALL GROUP DISCUSSION – BUILDING A COLLABORATIVE PENTAHELIX SENTINEL PHARMACOVIGILANCE DI PALEMBANG	65
GAMBAR 19. KEGIATAN PENGEMBANGAN SENTRA FARMAKOVIGILANS 2021	66
GAMBAR 20. KUNJUNGAN PENYIAPAN RUMAH SAKIT SENTINEL SURVEILANS KIPK.....	70
GAMBAR 21. KOORDINASI PUSAT DAN BALAI POM DALAM MANAJEMEN SAMPLING OBAT TAHUN 2021	72
GAMBAR 22. KEGIATAN BIMTEK KE BBPOM MATARAM DAN BBPOM BANDAR LAMPUNG	82
GAMBAR 23. AUDIT INTERNAL OLEH TIM AI BADAN POM.....	83
GAMBAR 24. AUDIT EKSTERNAL OLEH TIM AUDITOR.....	84
GAMBAR 25. AUDIT SURVEILAN OLEH PAN RB DAN WORKSHOP ZI WBBM	85
GAMBAR 26. DOKUMENTASI DAN SERTIFIKAT PELATIHAN DALAM RANGKA PENGEMBANGAN SDM.....	87

01

PENDAHULUAN

A. Gambaran Umum Institusi

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan unit yang resmi beroperasi sejak Maret 2018 berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selanjutnya dalam rangka penyederhanaan birokrasi dan dalam rangka mewujudkan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan yang proporsional, efektif dan efisien, Badan POM menerbitkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, namun Struktur Organisasi dan Tata Kerja Badan POM sesuai peraturan ini, baru diimplementasikan tahun 2021.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ikut berkontribusi aktif dalam pencapaian tujuan organisasi dengan visi, misi, tujuan dan sasaran strategis sebagai berikut:

Visi

Dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mengacu pada visi Badan POM di mana segenap jajaran bercita-cita untuk mewujudkan suatu keadaan ideal bagi masyarakat Indonesia, yaitu :

"Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong".

Misi

1. Membangun SDM Unggul terkait obat dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.

2. Memfasilitasi percepatan Pengembangan dunia usaha Obat dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang obat.

Tujuan

1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan Obat;
2. Meningkatnya kapasitas SDM Pengawasan Obat;
3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing dan kemandirian Industri Obat Nasional;
4. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat yang aman dan bermutu; dan
5. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha obat

Sasaran Strategis

"Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif"

Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya. Badan POM memiliki 6 (enam) budaya kerja yang disingkat dalam akronim PIKKIR, dengan penjelasan sebagai berikut :

1. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. Integritas

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan

3. Kredibilitas

Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

B. Struktur Organisasi

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara struktural di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif seperti dalam gambar berikut:



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Tugas Dan Fungsi

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Dalam melaksanakan tugas tersebut diatas, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas kelompok Jabatan Fungsional dengan pengelompokan uraian fungsi sebagai berikut:

1. Kelompok Substansi Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; Kelompok Substansi Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan,

penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
 - b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
 - c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
 - d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
 - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.
2. Kelompok Substansi Pengawasan Mutu dan Informasi Produk Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;

Kelompok Substansi Pengawasan Mutu dan Informasi Produk Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan mutu, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Mutu dan Informasi Produk Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;

- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

3. Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;

Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
 - b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
 - c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
 - d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
 - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.
4. Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau;

Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan produk tembakau.

Dalam melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau; dan pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

02

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

A. Sumber Daya Manusia

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA perlu didukung oleh Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki keahlian dan kom

petensi yang sesuai. Jumlah SDM yang dimiliki Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dengan komposisi sebagai berikut:

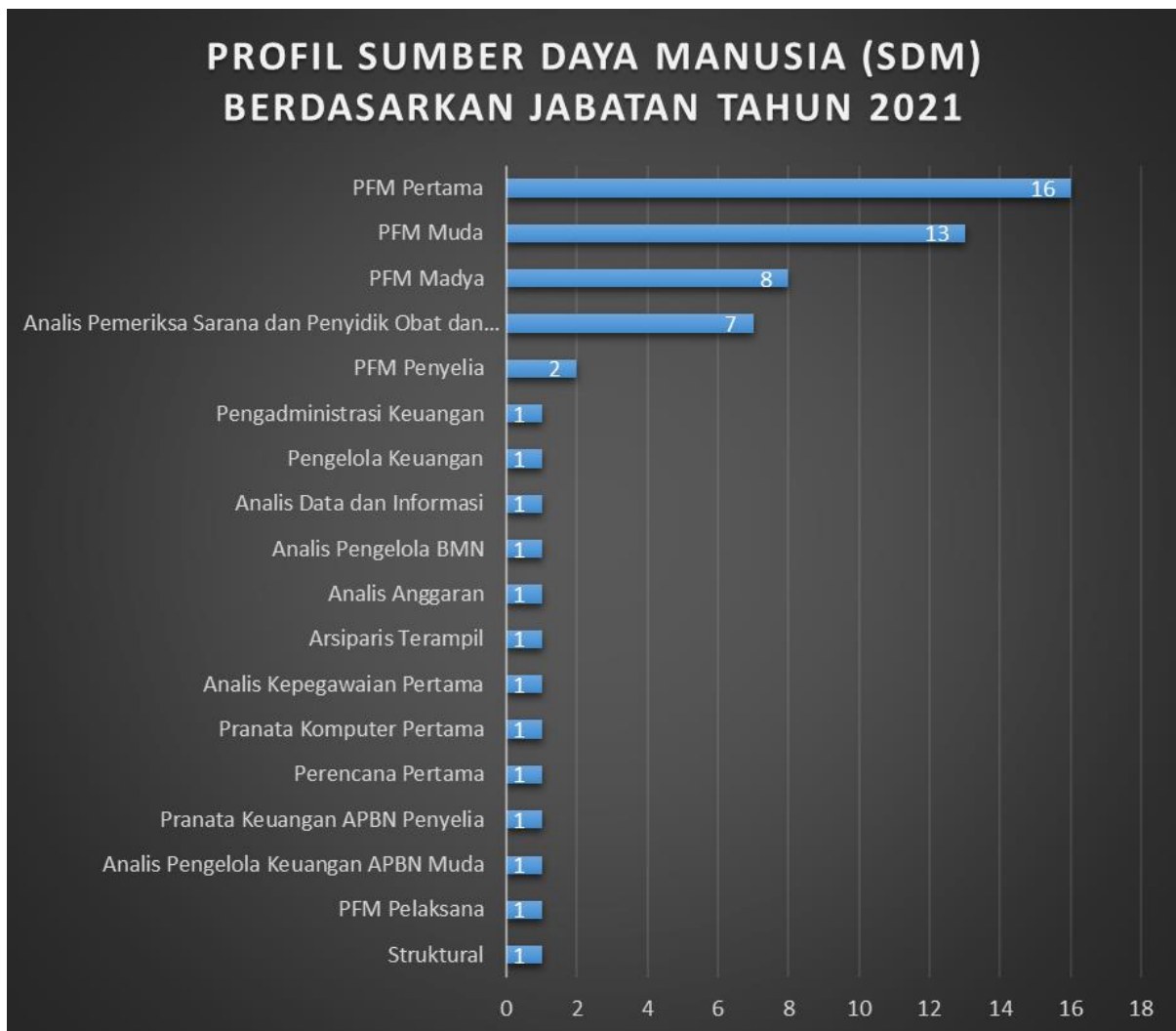
Tabel 1. Komposisi ASN berdasarkan Jenjang Pendidikan

No.	Strata Pendidikan	Jenis Pendidikan	Jumlah	
			ASN	Pramubakti
1	S2	Farmasi	1	-
		Non Farmasi	13	1
2	Profesi	Apoteker	29	6
3	S1	Farmasi	-	1
		Komputer	1	4
		Statistik	2	-
		Ekonomi	3	2
		Kimia	3	1
		Kesehatan Masyarakat	1	1
3	D3	Farmasi	1	-
		Non Farmasi	2	1
4	SMU Sederajat		3	1
Total			59	18

Dalam rangka meningkatkan kompetensi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA memberikan kesempatan kepada SDM nya untuk mengikuti Tugas Belajar. Tahun 2021, 1 (satu) orang telah menyelesaikan tugas belajar setingkat S2.

1.1. Data Pegawai berdasarkan Jabatan

Pada tahun 2021, jumlah terbesar pegawai dengan jabatan fungsional tertentu di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif adalah PFM Pertama yaitu sebanyak 16 orang, dan 13 orang menduduki jabatan PFM Muda. Profil SDM berdasarkan jabatan sebagaimana tercantum dalam gambar di bawah ini.



Grafik 1. Profil SDM berdasarkan Jabatan Total 59 Orang

1.2. Data Kebutuhan Pegawai

Saat ini perubahan lingkungan strategis sangat dinamis karena itu diperlukan SDM yang mampu beradaptasi di topang dengan kompetensi yang sesuai dengan bidang tugasnya sehingga mampu berkinerja baik. Peningkatan kompetensi SDM secara berkesinambungan melalui *capacity building* yang terencana menjadi prioritas.

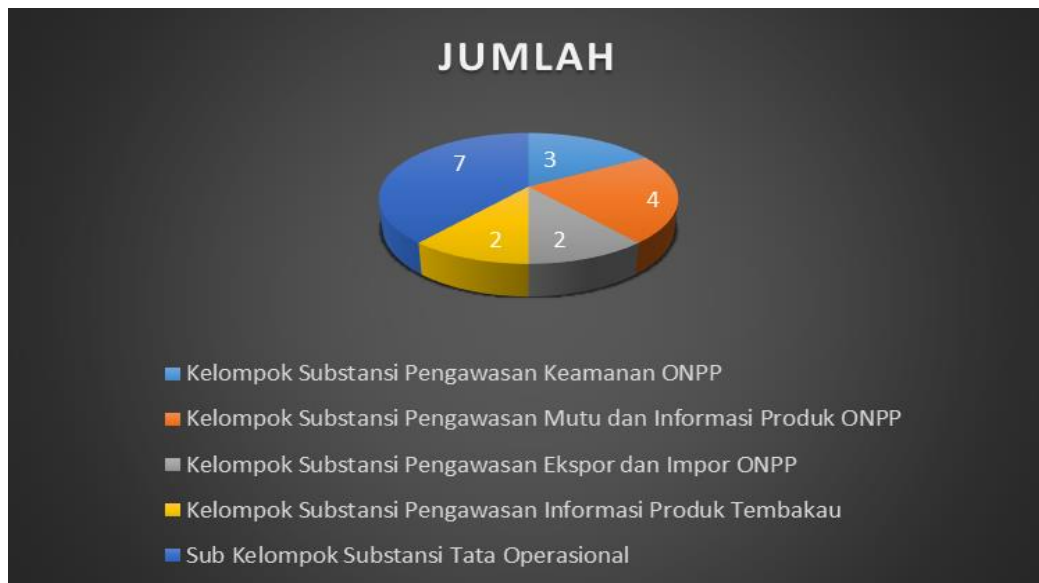
Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2021, jumlah ideal pegawai sebanyak 114 orang, kondisi saat ini masih kekurangan SDM sejumlah 59 orang. Berikut ini adalah profil kebutuhan pegawai berdasarkan analisis beban kerja.



Grafik 2. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2021 berdasarkan Analisis Beban Kerja

1.3. Data Pegawai Non PNS

Pada tahun 2021 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki tenaga non PNS (Pramubakti) sejumlah 18 orang, dengan sebaran sebagai berikut:



Grafik 3. Sebaran Tenaga Non PNS (Pramubakti) di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2021

B. Sarana Dan Prasarana

Dalam mendukung terlaksananya seluruh kegiatan pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif selain diperlukan kualitas Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten, perlu juga didukung dengan adanya sarana dan prasarana penunjang.

Adanya perubahan pola kerja menyesuaikan kondisi selama masa pandemi Covid-19, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA pada tahun 2021 berusaha mengadakan fasilitas kantor berupa komputer, laptop dan alat pengolah data lainnya. Daftar penambahan inventaris kantor yang dilaksanakan pada tahun 2021 sebagaimana tercantum pada **Lampiran 4**.

C. Anggaran

Pada tahun 2021, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh anggaran sebesar Rp **7.480.765.000,-**. Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2021 adalah sebesar Rp. 7.476.944.507,- atau sebesar 99,95% dari total pagu anggaran, dengan rincian seperti tertera pada **Lampiran 1**.

D. Penerimaan PNBP

Penerimaan PNBP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2021 sebesar Rp. 1.865.250.000,- terdiri dari Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat sebesar Rp. 1.340.550.000,- Analisa Hasil Pengawasan ONPP sebesar Rp. 170.500.000,- dan Iklan Obat sebesar Rp. 354.400.000,-

E. Isu Strategis

1. Pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor

Pengawasan komprehensif yang dilakukan oleh Badan POM meliputi pengawasan pre market dan post market terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutu obat. Pengawasan terhadap aspek keamanan obat beredar yang dikenal dengan istilah farmakovigilans yang bertujuan untuk mencegah dan meminimalkan risiko kejadian yang tidak diinginkan terkait penggunaan suatu obat

Peran aktif tenaga kesehatan untuk melaporkan Efek Samping Obat (ESO) merupakan wujud konkrit dalam pengawasan keamanan obat beredar. Sampai saat ini, jumlah laporan ESO yang diterima oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional masih relatif rendah bila dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lainnya. Jumlah laporan ESO yang berkualitas memiliki kontribusi yang besar untuk dapat menangkap risiko dari suatu obat. Kesadaran tenaga kesehatan dan kepatuhan industri farmasi dalam menyampaikan laporan ESO yang berkualitas masih perlu ditingkatkan.

Badan POM terus berupaya untuk meningkatkan cakupannya, agar dapat menjangkau ke seluruh pelosok negeri. Untuk itu, peran serta Balai Besar dan Balai POM di seluruh Indonesia diharapkan dapat dilakukan secara optimal untuk membantu dalam melakukan pengawasan aspek keamanan obat. Program pengembangan sentra farmakovigilans di seluruh Balai Besar dan Balai POM di Indonesia dilaksanakan secara bertahap, mulai tahun 2018 hingga 2022.

Sampai akhir tahun 2022, telah dikembangkan 28 (dua puluh delapan) Sentra Farmakovigilans di BBPOM Jakarta, BBPOM Bandung, BBPOM Semarang, BBPOM Yogyakarta, BBPOM Surabaya, BBPOM Serang, BBPOM Palembang, BBPOM Medan, BBPOM Padang, BBPOM Banda Aceh, BBPOM Mataram, BBPOM Denpasar, BBPOM Manado, BBPOM Makassar, BPOM Ambon, BBPOM Pekanbaru, BPOM Kendari, BBPOM Jayapura, BPOM Kupang, BPOM Samarinda, BBPOM Banjarmasin, BPOM Bandar Lampung, BPOM Bengkulu, BPOM Jambi, BPOM Pangkalpinang, BBPOM Pontianak, BBPOM Palangkaraya, dan BPOM Palu

Peningkatan kompetensi pengawas Badan POM dan tenaga kesehatan, peningkatan kompetensi dan kepatuhan dari industri farmasi serta peningkatan koordinasi lintas sektor masih menjadi isu strategis dalam perkuatan pengawasan keamanan obat beredar.

2. Pengawasan mutu, label, dan iklan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor

- a. Tantangan terhadap kesehatan masyarakat semakin kompleks dengan adanya pandemi COVID-19 di seluruh dunia. Hal ini membuat peran Badan POM dalam pengawasan obat beredar (post-market) utamanya pengawasan obat dan vaksin yang digunakan dalam penanganan COVID-19 semakin dibutuhkan dan harus dapat menjawab besarnya harapan masyarakat dan tenaga kesehatan terhadap Badan POM. Sebagai salah satu bentuk pengawasan obat beredar (post-market) untuk melindungi masyarakat Indonesia dari obat yang berisiko terhadap kesehatan, Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di seluruh Indonesia sebagai lini terdepan Badan POM melakukan sampling dan pengujian dalam rangka pengawasan mutu obat beredar. Pelaksanaan sampling obat berdasarkan pada analisis risiko dan keterwakilan produk yang beredar.
- b. Badan POM terus mengevaluasi dan mengkaji strategi sampling dan pengujian secara berkala untuk memperluas cakupan pengawasan serta dapat menjangkau lebih banyak produk tidak memenuhi syarat di peredaran. Strategi sampling dirumuskan dengan mempertimbangkan kaidah statistik, proporsi sampel, metode pengacakan, serta cara pengambilan sampel yang benar sehingga mampu memberikan hasil yang valid dan representatif dalam rangka mendukung pencapaian target RPJMN Persentase Obat yang Memenuhi Syarat.
- c. Sebagai otoritas pengawas obat, Badan POM dituntut untuk mampu melakukan pengujian obat sesuai dengan perkembangan isu terkini. Laboratorium pengujian Badan POM mengembangkan konsep Regionalisasi Laboratorium sebagai salah satu solusi/terobosan dalam mengatasi berbagai masalah terkait pengujian sehingga pengujian dapat dilakukan terhadap seluruh jenis produk yang beredar. Selain itu juga sebagai upaya dalam peningkatan kemampuan uji untuk mendukung pengawasan dengan mempertimbangkan efisiensi dan efektivitas.
- d. Terhadap hasil pengawasan mutu obat di peredaran, jika ditemukan obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu, maka Badan POM akan menginstruksikan pemilik izin edar untuk melakukan penarikan dalam rangka perlindungan masyarakat terhadap paparan

obat yang tidak memenuhi syarat. Kecepatan dan ketepatan dalam tindak lanjut temuan obat tidak memenuhi syarat tersebut sangat diperlukan, sehingga diperlukan upaya untuk senantiasa meningkatkan efektivitas dalam pemberian tindak lanjut terhadap obat tidak memenuhi syarat tersebut.

- e. Sebagai salah satu bentuk tanggung jawab dari pemilik izin edar terhadap obat yang diketahui tidak memenuhi syarat mutu berdasarkan hasil analisis dan evaluasi yang dilakukan oleh Industri Farmasi tersebut, maka pemilik izin edar wajib melakukan penarikan mandiri terhadap obat yang tidak memenuhi syarat tersebut. Hal ini sejalan dengan 3 (tiga) pilar fungsi pengawasan obat yaitu pemerintah, pelaku usaha dan masyarakat. Kesadaran dari pemilik izin edar untuk melakukan penarikan mandiri terhadap obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu perlu untuk terus ditingkatkan dalam rangka jaminan mutu obat yang beredar di masyarakat.
- f. Perlunya dilakukan percepatan layanan publik persetujuan iklan obat untuk memfasilitasi industri farmasi dalam rangka peningkatan daya saing sesuai amanat Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha. Percepatan layanan publik ini perlu didukung dengan penggunaan teknologi informasi melalui penerapan tanda tangan elektronik/*digital signature* dan otomatisasi penerbitan persetujuan iklan obat Jalur Notifikasi dengan mengimplementasikan sertifikat elektronik admin sistem dalam aplikasi layanan persetujuan iklan obat (SIAPIK).
- g. Dalam era 4.0 Badan POM harus terbuka terhadap inovasi dan kreativitas dalam beriklan mengikuti perkembangan teknologi melalui penerapan berbagai inovasi layanan pengajuan iklan obat. Salah satu inovasi yang dilakukan adalah pengembangan Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan Obat (SIAPIK) untuk dapat mengirimkan secara otomatis *update* status permohonan persetujuan iklan melalui Whatsapp personil penanggung jawab dari masing-masing pelaku usaha sehingga mempercepat penyampaian informasi mengenai *update* status permohonan persetujuan iklan obat kepada pelaku usaha.

Untuk menjawab tantangan perkembangan dunia digital yang membuat arus informasi menjadi sangat cepat dan bebas sehingga pelaku usaha dapat mengiklankan obat yang belum mendapat persetujuan dari Badan POM, maka Badan POM perlu memperkuat pengawasan iklan obat baik sebelum dipublikasikan maupun setelah dipublikasikan untuk menjamin informasi pada iklan obat tetap objektif, lengkap dan tidak menyesatkan untuk melindungi masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional.

3. Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor

- a. Buku Tarif Kepabeanan Indonesia (BTKI) memuat nomenklatur klasifikasi barang yang disusun berdasarkan *Harmonized System (HS) World Custom Organization* dan *AHTN (ASEAN Harmonized Tariff Nomenclature)* sebagai basis perdagangan di bidang fiskal maupun non fiskal. BTKI yang berlaku saat ini sesuai PMK 06/PMK.010/2017) atau BTKI 2017. Berdasarkan hasil evaluasi, BTKI 2017 belum sepenuhnya mengakomodir beberapa kebijakan pemerintah maupun terdapat beberapa pos tarif yang sebelumnya terdapat di BTKI 2012 namun mengalami merge atau dihapus. Oleh karena itu, dilakukan penyusunan BTKI 2022 yang saat ini sedang berproses dengan perkiraan terbit pada awal tahun 2022. Setelah BTKI 2022 diterbitkan, Badan POM harus melakukan beberapa penyesuaian, diantaranya penyesuaian pencantuman HS Code pada sistem e-bpom dan penyesuaian lampiran peraturan Badan POM terkait pengawasan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia . Terkait penyesuaian lampiran peraturan pemasukan bahan maupun produk Obat dan Makanan, telah dilakukan review dalam rangka korelasi BTKI 2012 ke BTKI 2022.
- b. Sebagai tindak lanjut Inpres No. 5 tahun 2020 tentang Penataan Ekosistem Logistik Nasional, NLE (*National Logistic Ecosystem*) merupakan ekosistem logistik yang menyeleraskan arus lalu lintas barang dan dokumen baik internasional maupun domestik yang bekerja sama antar instansi pemerintah dan swasta, melalui pertukaran data, simplifikasi proses, penghapusan repetisi dan duplikasi serta didukung oleh sistem teknologi informasi. Salah satu rencana aksi NLE yang berkaitan dengan Badan POM adalah SSm Perizinan dimana proses perizinan ekspor impor terintegrasi di INSW dalam kerangka SSm dan terkoneksi menyeluruh dalam *platform* NLE. Pada tahun 2021 telah diimplementasikan SSm Perizinan Impor Vaksin COVID-19 dan disepakati rencana pengembangan SSm Perizinan AHP SPI/SPE NPP dengan cakupan pengembangan meliputi permohonan AHP SPI/SPE yang diajukan oleh pelaku usaha (Industri Farmasi dan PBF) dan Lembaga Ilmu Pengetahuan.
- c. E-napza memiliki 2 (dua) fungsi yaitu sebagai tools pengawasan dan sebagai pelayanan publik berupa penerbitan AHP dalam rangka ekspor impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Untuk mendukung pelayanan publik AHP maka dilakukan pengembangan e-was sebagai media pelaporan realisasi impor, realisasi ekspor, rencana produksi, dan penyaluran Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dari Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi.

4. Pengawasan produk tembakau

Tujuan Pembangunan Berkelanjutan atau *Sustainable Development Goals* (SDGs) merupakan agenda global yang mengutamakan pendekatan jangka panjang dan berkelanjutan dalam pembangunan, menekankan berbagai isu yang akan selalu menjadi kebutuhan rakyat suatu negara. Sesuai dengan SDGs 2015–2030, isu kesehatan dalam tujuan nomor 3 Kehidupan Sehat dan Sejahtera (*good health and well-being*) mencakup didalamnya penanggulangan penyakit tidak menular (PTM) dan pengendalian konsumsi rokok karena rokok merupakan faktor risiko utama penyakit tidak menular (PTM) seperti kanker, penyakit jantung dan pembuluh darah, serta penyakit paru obstruktif kronis.

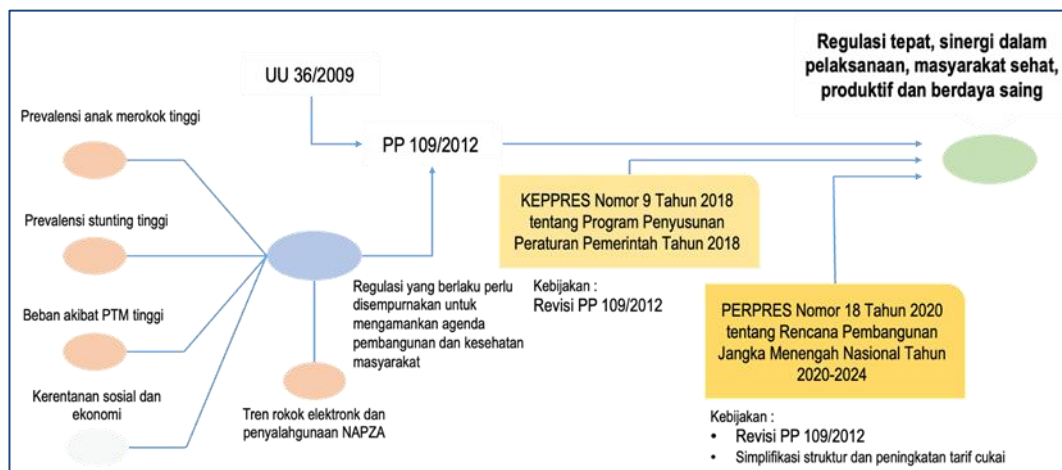
SDGs telah membuka ruang yang luas bagi pencegahan penyakit kronis, di mana di dalamnya termasuk pengendalian tembakau. Terdapat 2 (dua) isu strategis utama pengendalian tembakau di Indonesia saat ini, pertama adalah perkuatan regulasi yang telah ada yaitu revisi terhadap Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan. Kedua, upaya untuk meningkatkan kesadaran masyarakat terutama anak dan remaja tentang bahaya merokok bagi kesehatan melalui metode inovatif yang sesuai dengan karakter generasi milenial.

- a) Rancangan Perubahan Peraturan tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan

Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, Badan POM diberikan amanah untuk mengawasi produk tembakau yang beredar, yang meliputi:

1. Pengawasan terhadap kemasan produk tembakau yang beredar terkait kebenaran kandungan kadar nikotin dan tar, persyaratan pencantuman peringatan kesehatan bergambar dan persyaratan label lainnya;
2. Pengawasan terhadap iklan dan promosi produk tembakau terkait dengan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan persyaratan lain yang ditentukan dalam PP tersebut.

Dalam melaksanakan tugas untuk melakukan pengawasan sesuai dengan amanat PP Nomor 109 Tahun 2012 tersebut, Badan POM masih menemukan berbagai kendala pengawasan, antara lain misalnya masalah penegakan hukum yang belum rinci sehingga tindak lanjut hasil pengawasan belum bisa dilaksanakan secara lebih optimal. Oleh karena itu, Badan POM memberi dukungan penuh terhadap perlunya Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 untuk perkuatan pengawasan sesuai dengan fungsi dan kewenangannya.



Gambar 2. Bagan Kebijakan Revisi PP 109/2012

Revisi Peraturan Pemerintah tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan juga merupakan bagian dari usaha menjalankan *roadmap* pengendalian produk tembakau. Hal ini sejalan dengan amanat dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024, yang diperkuat melalui Keppres Nomor 9 Tahun 2018 tentang Program Penyusunan Peraturan Pemerintah Tahun 2018. Namun, saat ini Keppres tersebut telah habis masa berlakunya sehingga Kementerian Kesehatan mengajukan ijin prakarsa untuk melanjutkan agenda RPP atas Perubahan PP 109 Tahun 2012 tersebut dan telah menyusun draftnya sebagai bahan rapat pembahasan Panitia Antar Kementerian/Lembaga (PAK/L).

Berdasarkan informasi dari Sekretariat Kabinet dalam rapat Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan pada Bulan Desember 2021, revisi PP 109 Tahun 2012 tidak bisa dilaksanakan di tahun 2021 ini, dan sudah dikembalikan kepada Kementerian Kesehatan sebagai pemrakarsa Revisi.

Badan POM terus berkomitmen untuk secara aktif mengawal pelaksanaan Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 dalam memberikan pandangan dari sisi

pengawasan produk tembakau dan implementasinya di lapangan. Dengan adanya revisi peraturan ini diharapkan pengawasan produk tembakau yang dilakukan oleh Badan POM dapat berjalan dengan lebih optimal.

b) Pengembangan Upaya Inovatif Dalam Mendukung RPJMN 2020-2024

Pengendalian produk tembakau menjadi salah satu agenda pemerintah yang tertuang dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024. Tujuan utama RPJMN tersebut yaitu Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang berkualitas dan berdaya saing, sebagai pelaksanaan dari Misi Presiden 2019-2024 yaitu Peningkatan Kualitas Manusia Indonesia. Di Indonesia, arah kebijakan pengendalian tembakau sejalan dengan arah pembangunan kesehatan, yakni dari kuratif bergerak ke arah preventif, promotif sesuai kondisi dan kebutuhan. RPJMN 2020-2024 menargetkan prevalensi perokok usia 10-18 tahun menurun menjadi sebesar 8,7% di tahun 2024.

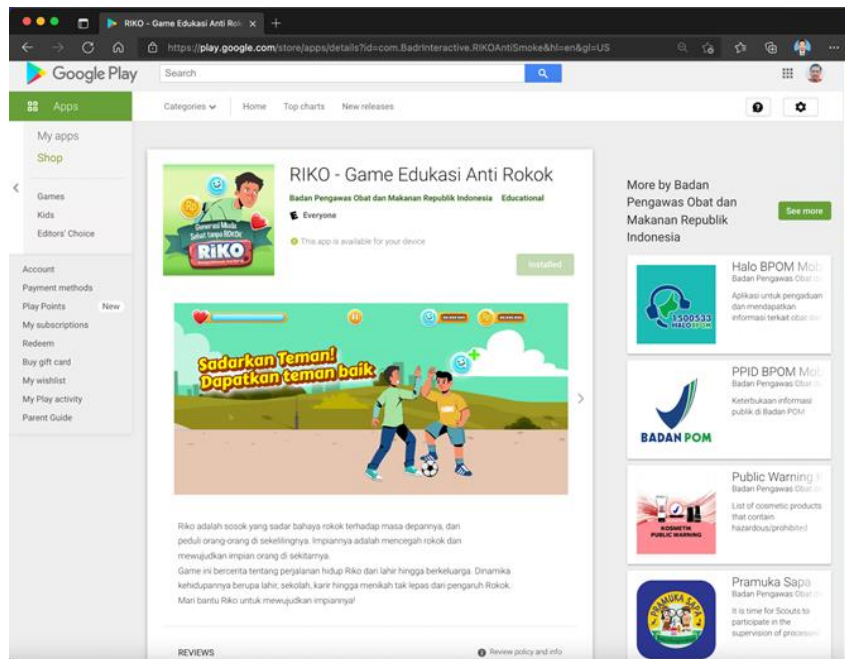
INDIKATOR	2020	2021	2022	2023	2024
Persentase merokok penduduk usia 10-18 tahun	9,1%	9,0%	8,9%	8,8%	8,7%

Gambar 3. Indikator RPJMN 2020-2024

Masalah kesehatan dan kematian akibat rokok kondisinya sudah sangat memprihatinkan, hal ini dapat dilihat dari tingginya angka kematian akibat rokok, yaitu 6 juta orang di dunia setiap tahunnya, yang pada tahun 2030 diperkirakan mencapai 8 juta orang atau 1 kematian setiap 6 detik. Sementara di Indonesia, terdapat 600.000 kematian prematur setiap tahun akibat terpapar asap rokok, dimana terdapat sebanyak 430.000 kematian (71,67%) dan sebanyak 168.000 kematian (28,00 %) adalah anak-anak. Adanya tantangan berupa terus meningkatnya jumlah perokok pemula dan perokok anak di Indonesia maka diperlukan inovasi dalam meningkatkan kesadaran masyarakat terutama anak dan remaja tentang bahaya merokok bagi kesehatan.

Adanya Pandemi COVID-19 telah membuat dunia global mengerahkan segala kemampuan untuk percepatan penanganannya serta telah memaksa kita untuk hidup berdampingan dengan penyakit menular yang artinya kita harus beradaptasi dengan kebiasaan baru/*new normal*. Pada kondisi *new normal* ini, hampir semua aktifitas dilakukan dengan berbasis digital. Fakta lain menunjukkan bahwa menurut data riset Pokkt, *Decision Lab dan Mobile Marketing Association (MMA)* di Indonesia, jumlah pemain game (*gamers*) *mobile*

di Tanah Air mencapai 60 juta pemain (2018). Studi juga menunjukkan seperempat dari jumlah total pemain game (*gamers*) berusia 16-24 tahun dan 25-34 tahun, dengan kata lain mayoritas remaja Indonesia gemar bermain game. Oleh karena itu, kegiatan penyebarluasan informasi bahaya merokok melalui pendekatan game edukasi masih perlu terus untuk dikembangkan.



Gambar 4. Game Edukasi di Google Play

Pada tahun 2021 berbagai upaya inovatif yang berkaitan dengan game edukasi bahaya merokok diantaranya adalah pengembangan fitur game agar dapat dimainkan secara *online* melalui HP Android dan memiliki web admin management dengan domain BPOM; publikasi game sesuai dengan teknik *digital marketing*; dan lomba game secara *online* untuk internal Badan POM. Kegiatan-kegiatan ini merupakan kegiatan terobosan Badan POM untuk mendukung arah kebijakan pengendalian tembakau sejalan dengan arah pembangunan kesehatan, yakni dari kuratif bergerak ke arah preventif, promotif dan sesuai dengan kondisi *new normal*.

03

HASIL KEGIATAN

SASARAN KEGIATAN 1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima
Indikator Kinerja Utama 1	Indeks Kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor import obat, narkotika, psikotropika dan prekursor

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

FORUM KOORDINASI PENGAWASAN IKLAN DENGAN PELAKU USAHA DI BIDANG FARMASI

Kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Iklan dengan Pelaku Usaha di bidang Farmasi diselenggarakan pada Rabu, 17 Maret 2021 di Bekasi, dengan tema Peningkatan *Awareness* Pelaku Usaha dalam rangka Pencegahan dan Pengendalian Penyebaran *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) melalui Partisipasi Aktif Pencantuman Protokol Kesehatan dalam Iklan Obat". Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan *awareness* dan partisipasi pelaku usaha iklan obat untuk turut mengkampanyekan protokol kesehatan melalui iklan obat untuk mencegah dan mengendalikan penyebaran COVID-19 di Indonesia serta untuk meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan peraturan terkait Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.

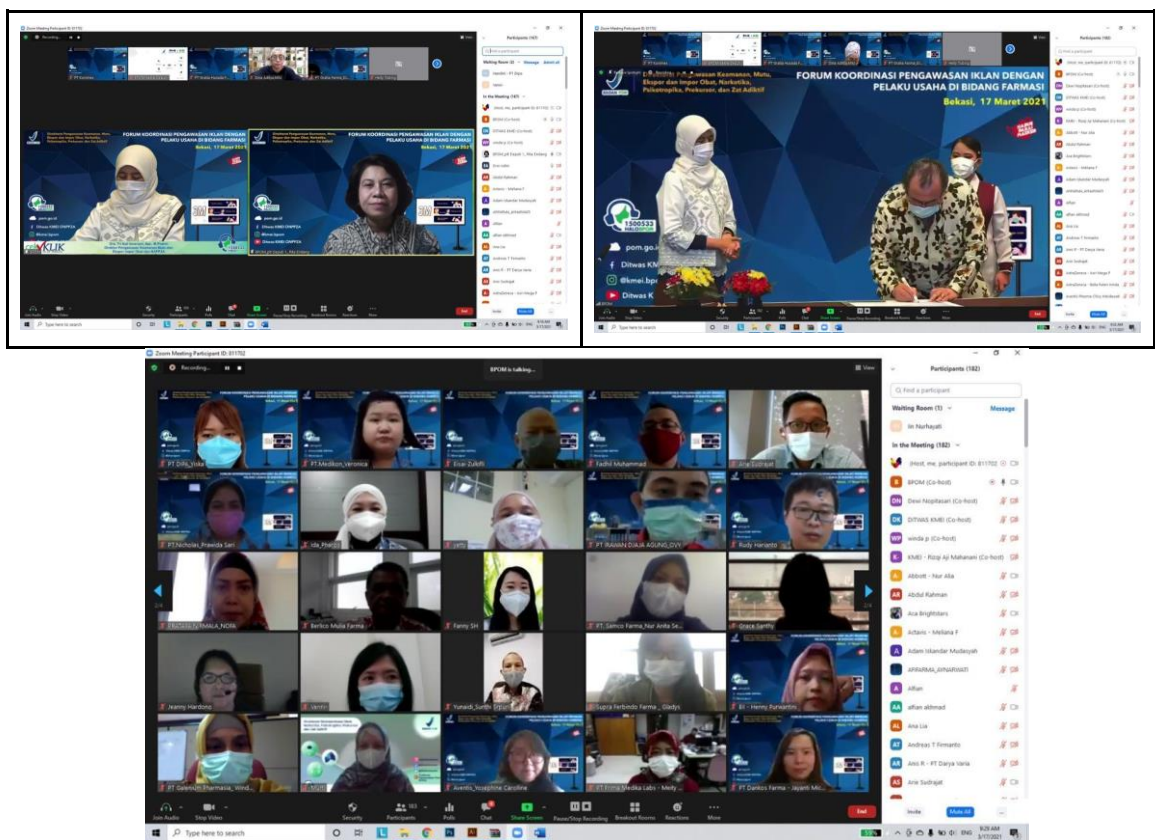
Kegiatan tersebut dihadiri oleh 190 peserta secara daring melalui Zoom Meeting dan sejumlah 50 peserta secara luring, yang terdiri dari *International Pharmaceutical Manufacturers Group* (IPMG), Gabungan Perusahaan (GP) Farmasi Bidang Industri Farmasi, Industri Farmasi dan Biro Iklan yang terkait, unit teknis di lingkungan Kedeputian I, Inspektorat II, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, serta Biro Hukum dan Organisasi.

Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes. selaku Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam pembukaan kegiatan menyampaikan bahwa kegiatan edukasi dan sosialisasi kepada pelaku usaha dalam penanganan COVID-19 di Badan POM belum sepenuhnya memadai dan belum efektif, sehingga dilaksanakan kegiatan ini untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman pelaku usaha terhadap regulasi dan standar yang berlaku sehingga kepatuhan pelaku usaha juga meningkat. Dalam kegiatan tersebut, Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA menyampaikan materi dengan judul "Evaluasi Pengawasan Iklan Obat serta Peningkatan Pelayanan Publik Persetujuan Iklan Obat Tahun 2021". Selain itu, terdapat pemberian materi oleh

Laporan Tahunan Ditwas KMEI 2021

Susilo Dwi Hatmanto, wakil dari Badan Pengawas Periklanan - Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia dengan judul “Norma Iklan Obat dalam Etika Pariwisata”. Kegiatan ditutup dengan pemberian materi oleh Habibullah Akbar, S.Si., M.Sc., Ph.D., dengan judul “Pemanfaatan *Artificial Intelligence* dalam Evaluasi Iklan Obat”.

Dalam kegiatan tersebut juga dilakukan penandatanganan komitmen pencantuman pesan protokol kesehatan dalam iklan obat secara luring oleh Ketua IPMG, F. Tirto Kusnadi, MBA, dan IPMG diwakilkan oleh Apt. Destita Khairilisani, serta sejumlah 59 Industri Farmasi yang menandatangani komitmen secara daring melalui *Zoho Form*.



Gambar 5. Kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Iklan dengan Pelaku Usaha Di Bidang Farmasi

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Indeks Kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor import obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yaitu sebesar Rp 164.373.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 162.660.500,- atau 98,96%.

SASARAN KEGIATAN 2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat.
Indikator Kinerja Utama 2	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

PENGAWASAN INTENSIF TINDAK LANJUT PERINTAH PENARIKAN OBAT TMS

Salah satu bentuk pengawasan obat beredar (*post marketing surveillance*) adalah kegiatan sampling dan pengujian oleh BB/B/Loka POM. Jika diperoleh hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) akan diikuti dengan regulatory action yakni perintah penarikan dari peredaran kepada industri farmasi terkait. Temuan obat TMS ini perlu ditindaklanjuti industri farmasi dengan investigasi yang komprehensif untuk menemukan akar permasalahan (*root cause*) serta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang efektif karena telah menjadi risiko nyata tidak terpenuhinya aspek persyaratan mutu (yang dapat juga berdampak pada keamanan dan khasiat) obat bagi masyarakat. Pelaksanaan kegiatan pengawasan intensif tindak lanjut perintah penarikan obat TMS ini adalah salah satu upaya pengawalan yang lebih ketat terhadap industri farmasi dalam menindaklanjuti perintah penarikan Obat TMS.

Salah satu kegiatan yang dilakukan dalam pengawasan intensif Tindak Lanjut Perintah Penarikan Obat TMS yaitu dengan pemanggilan Industri Farmasi pemilik izin edar yang berdasarkan hasil sampling dan pengujian menunjukkan hasil TMS. Pada saat pemanggilan tersebut, dilakukan diskusi terkait temuan obat TMS termasuk dengan hasil pengujian terhadap sampel per tinggal dan investigasi terhadap temuan obat TMS oleh Industri Farmasi pemilik izin edar.

Selama tahun 2021 telah dilaksanakan 3 kali periode pemanggilan, sebagai berikut:

No	Periode Pemanggilan	Jumlah Sesi Pemanggilan	Jumlah Bets Obat yang di- desk
1	12-13 April 2021	4 Industri Farmasi	7 Bets
2	9-10, 12-13 Agustus 2021	8 Industri Farmasi	17 Bets
3	22-24 November 2021	6 Industri Farmasi	8 Bets

Dalam rangka pengawasan mutu vaksin COVID-19 beredar, salah satunya dilakukan dengan sampling dan pengujian vaksin COVID-19. Seiring dengan dinamika persetujuan *Emergency Use Authorization (EUA)* dan importasi vaksin COVID-19 yang digunakan dalam program vaksinasi

COVID-19, maka dilakukan sampling dan pengujian vaksin COVID-19 oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat NAPPZA berdasarkan analisis risiko. Selain itu, sampling dan pengujian juga dilakukan terkait dengan adanya kasus yang diduga menyebabkan penurunan mutu vaksin COVID-19, antara lain adanya ekskursi suhu. Selama tahun 2021 telah dilakukan sampling di 15 provinsi, 20 kab/kota, 27 sarana distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian.

PENGAWASAN IKLAN DAN PENANDAAN OBAT SESUDAH BEREDAR

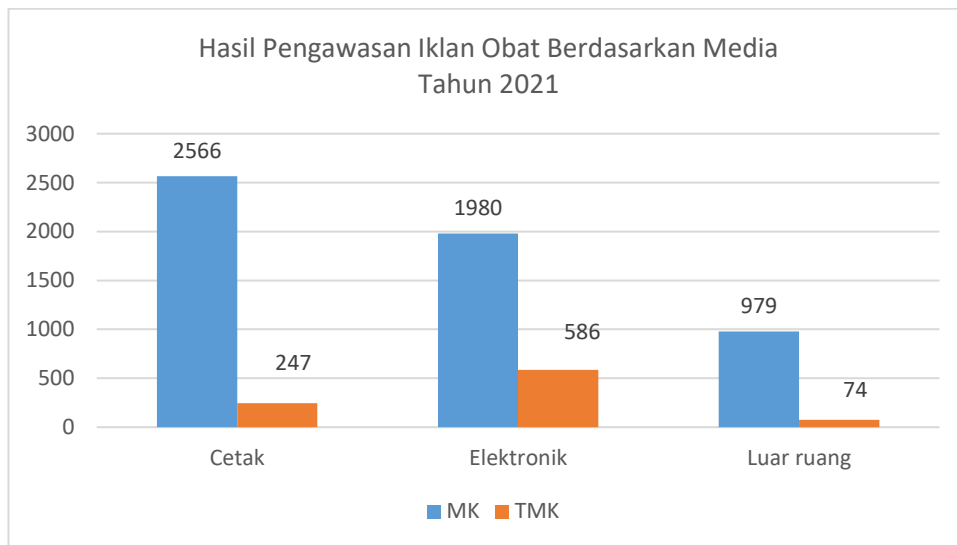
Salah satu tugas pokok fungsi Badan POM dalam pengawasan Obat dan Makanan adalah pengawasan iklan dan penandaan/label obat sesudah beredar. Kegiatan ini dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan indikasi yang disetujui. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label obat memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT). Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat yang dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat tahun 2021, dari 6.432 iklan obat, sejumlah 5.525 (85,90%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 907 iklan obat (14,10%) iklan tidak memenuhi ketentuan. Jumlah iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan pada tahun 2021 ini meningkat dibandingkan terhadap tahun 2020 yang hanya berjumlah 418 iklan obat tidak memenuhi ketentuan. Peningkatan jumlah iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan ini antara lain disebabkan karena adanya peningkatan kegiatan beriklan oleh pelaku usaha dan pengawasan iklan obat oleh Badan POM, pada media internet termasuk media sosial. Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, iklan obat dapat dipublikasikan pada media sosial setelah dievaluasi dan disetujui oleh Badan POM.

Terhadap iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan dan perintah penghentian iklan obat kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Berdasarkan data rekapitulasi sanksi yang telah diberikan, 3 (tiga) besar kategori pelanggaran iklan obat terbesar adalah iklan mempublikasikan iklan obat tanpa persetujuan dari Badan POM, mencantumkan klaim yang tidak objektif, dan iklan tidak mencantumkan kelengkapan iklan obat secara lengkap.

Tabel 2. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2021

Hasil Evaluasi	Jumlah
Memenuhi Ketentuan	5.525
Tidak Memenuhi Ketentuan	907
Total	6.432



Grafik 4. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2021 Berdasarkan Media



Grafik 5. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2017-2021

Untuk menghadapi tantangan perkembangan dunia digital, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA terus berusaha meningkatkan pengawasan iklan obat, di antaranya dengan menyelenggarakan kegiatan Rapat Lintas Sektor Penyusunan Bahan *Focus Group Discussion* Pengawasan Iklan pada Media Sosial yang diselenggarakan pada 15 Juni 2021. Kegiatan tersebut mengundang pakar-pakar dalam bidang Teknologi Informasi yaitu Ismail Fahmi, Ph.D. (Ahli Sains Informasi dan pendiri PT Media Kernels Indonesia), Reza Indragiri Amriel, S.Psi., M.Crim., Apt. (Ahli Teknologi Informasi terkait dengan Siber), Stefanus Nofa, S.Si. (National Speaker for Digital Health & Pharmacy Informatics), Drs. Anthonius Malau, M.Si. (Koordinator Pengendalian Sistem Elektronik dan Konten Internet, Direktorat Pengendalian Aplikasi Informatika, Kementerian Komunikasi dan Informatika), Dr. dr. Dewi Selvina Rosdiana, M.Kes. (Ahli Farmakologi dari Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia), Jeanny Hardono (Badan Pengawas Periklanan Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia) dan Dina Aditya Hermanadi, S.Si., M.Sc. (Praktisi Komunikasi Pemasaran dan Asisten Staf Khusus Presiden Bidang Komunikasi) untuk mendapatkan strategi pengawasan yang efektif.



Gambar 6. Kegiatan Rapat Lintas Sektor Penyusunan Bahan Focus Group Discussion Pengawasan Iklan pada Media Sosial

Selanjutnya untuk pengawasan penandaan obat, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari BBPOM/BPOM/LOKA POM Tahun 2021, dari 50.968 penandaan obat sejumlah 50.839 (99,75%) penandaan obat memenuhi ketentuan dan sejumlah 129 (0,25%) penandaan obat tidak memenuhi ketentuan. Dari rekapitulasi sanksi penandaan obat yang diterbitkan pada tahun 2021, pelanggaran yang ditemukan antara lain tidak menyertakan brosur dalam kemasan obat dan tidak mencantumkan etiket pada kemasan primer.

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP yaitu sebesar Rp 485.748.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 185.514.508,- atau 99,95%.

SASARAN KEGIATAN 3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau.
Indikator Kinerja Utama 3	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan

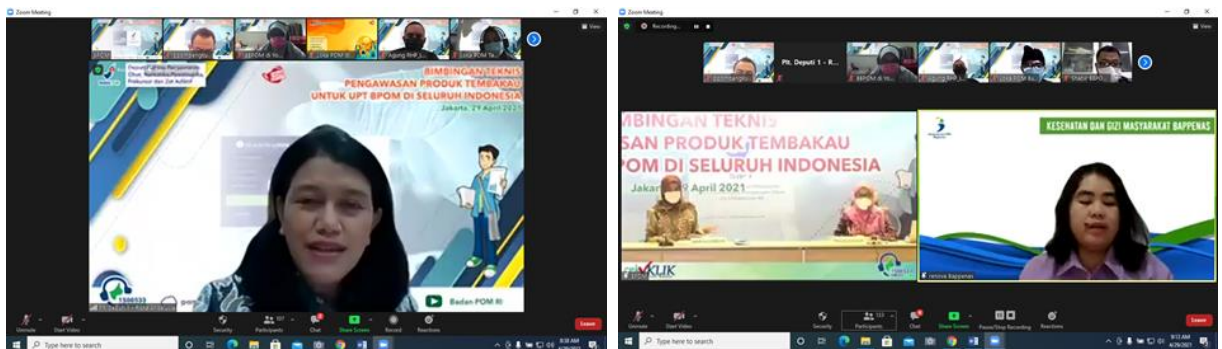
Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. **Penyelenggaraan Sosialisasi/ Workshop/ Diseminasi/ Seminar/ Publikasi/ Penyuluhan.**

BIMBINGAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU UNTUK UPT BPOM DI SELURUH INDONESIA

Upaya perkuatan pengawasan produk tembakau terus dilakukan, salah satunya dengan meningkatkan kompetensi SDM di pusat dan di seluruh UPT BPOM. Hal ini perlu dilakukan untuk *refreshment* terkait pengetahuan dan keterampilan dalam melaksanakan tugas pengawasan produk tembakau serta pelatihan bagi SDM yang baru bertugas di bidang pengawasan produk tembakau.

Kegiatan Bimbingan Teknis (Bimtek) Pengawasan Produk Tembakau dilaksanakan pada tanggal 29 April 2021 secara *hybrid* dan dihadiri sebanyak 147 peserta terdiri dari perwakilan Bappenas, UPT BPOM seluruh Indonesia, Pusdatin, dan PPPOMN. Adapun materi yang disampaikan dalam Bimtek tersebut; (1) *Overview* tentang Pengawasan Produk Tembakau di Badan POM oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA; (2) Strategi dan Indikator dalam Pengendalian Tembakau dalam Pencapaian Target RPJMN 2020-2024 oleh Renova Gloria Montesori Siahaan, SE, M.Sc (Bappenas); (3) SIPT Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau oleh Pusat Data dan Informasi BPOM; (4) *Refreshment* Pengawasan Iklan dan Label yang dilakukan BPOM oleh Koordinator Pengawasan Informasi Produk Tembakau; serta dilanjutkan dengan Bimtek Pelaporan Hasil Pengawasan Produk Tembakau melalui SIPT.



Gambar 7. Kegiatan Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau

Keberhasilan kegiatan Bimtek ini dapat dilihat dari adanya peningkatan pengetahuan peserta Bimtek yang diukur melalui *pre test* (rerata nilai 74) dan *post test* (rerata nilai 93). Faktor pendukung keberhasilan kegiatan Bimtek ini antara lain didukung oleh partisipasi aktif dari peserta Bimtek yang cukup antusias untuk mengikuti pelatihan, kematangan metode pelatihan yang disiapkan oleh panitia serta materi menarik yang disampaikan oleh para narasumber.

Training Course Packaging and Labelling and Pictorial Health Warnings on Tobacco Products

Kegiatan *Training Course on Packaging and Labeling and Pictorial Health Warnings on Tobacco Products* merupakan hasil Kerjasama antara Badan POM dan SESRIC yang merupakan subsidiary dari OIC (*Organization of Islamic Cooperation*). Kegiatan ini merupakan bagian dari *framework SESRIC Capacity Building Programmes* untuk meningkatkan kapasitas SDM di negara-negara OIC. Training ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi pegawai melalui *sharing knowledge* dari pengawasan produk tembakau di negara lain. SESRIC menggandeng *Ministry of Agriculture and Forestry of Turkey* sebagai narasumber untuk memberikan materi training.

Turki merupakan negara anggota OIC dengan pengendalian produk tembakau paling maju. Turki telah meratifikasi FCTC (*Framework Convention on Tobacco Control*) sejak tahun 2004. FCTC merupakan kerangka pengendalian tembakau di dunia yang digagas oleh WHO. Hingga saat ini terdapat 182 negara anggota FCTC di seluruh dunia, menjadi salah satu perjanjian yang paling banyak dianut dalam sejarah PBB. Sejak melakukan ratifikasi FCTC, Turki menerapkan kebijakan pengendalian tembakau yang komprehensif menerapkan guideline FCTC sehingga merupakan negara OIC yang tepat untuk dijadikan percontohan.

Kegiatan training dilaksanakan selama tiga hari dan diikuti sebanyak 103 peserta dari unit kerja Pusat dan UPT BPOM. Kegiatan dibuka dengan sambutan dari Mr. Fadi FARASIN (*Assistant Director General of SESRIC*), Dr. Yüksel DENLI (*Director of Tobacco and Alcohol Department, Ministry of Agriculture and Forestry, Republic of Turkey*) dan Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm (Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, BPOM). Materi pokok yang disampaikan pada training tersebut di antaranya: a) *Plain Packaging, Packaging and Health Warnings on Tobacco Products*; b) *Implementation of Brand and Other Requirements on Tobacco Products Packages*; c) *Advertising, Promotion and*

Sponsorship Practices and Sales Regulations in Tobacco Products, dan d) Success Stories and Best Practices of the Republic of Turkey on Tobacco Control.

Poin-poin penting dari materi training antara lain:

- a. Pengendalian tembakau di Turki dilaksanakan dengan Kerjasama berbagai lintas sektor dimana pembagian tugasnya berdasarkan fungsi masing-masing kementerian. Kementerian Pertanian dan Kehutanan merupakan *leading sector* yang diamanahkan untuk meregulasi dan mengawasi peredaran produk tembakau di bawah *Tobacco and Alcohol Department*.
- b. Dalam hal kebijakan untuk kemasan rokok, Turki telah melakukan peningkatan ukuran PHW dari 65% menjadi 85% pada tahun 2019. Selain itu, Turki melakukan gebrakan dengan pemberlakuan *plain packaging* pada tahun 2018. *Plain packaging* dilakukan dengan standarisasi kemasan yang boleh digunakan oleh industri mulai dari *font*, warna, bentuk, hingga konten kemasan. Penggunaan *plain packaging* ini dimaksudkan untuk mengurangi daya tarik dari produk tembakau, membatasi penggunaan kemasan sebagai alat iklan dan promosi, membatasi kemasan dan label yang menyesatkan dan meningkatkan efektivitas PHW.
- c. Dalam hal regulasi iklan Produk Tembakau, Turki telah melakukan pelarangan total terhadap segala bentuk iklan dan promosi Produk Tembakau di seluruh media termasuk media internet.
- d. Kebijakan-kebijakan tersebut di atas merupakan bentuk implementasi dari *guidelines* FCTC yaitu *Warn about the dangers of tobacco dan enforce bans on tobacco advertising, promotion and sponsorship*.
- e. Dari upaya pengendalian tembakau yang komprehensif tersebut, Turki berhasil menurunkan prevalensi perokok dari 32.5% pada tahun 2014 menjadi 30.6% pada tahun 2016 dan diprediksi akan terus menurun dengan pemberlakuan *plain packaging*.

Kegiatan training ini terlaksana dengan baik berkat dukungan Biro Kerjasama dan Humas sebagai narahubung yang memfasilitasi koordinasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dengan SESRIC. Pelaksanaan juga berjalan lancar dan efektif karena pelatihan dilaksanakan selama 2-3 jam setiap harinya sehingga materi tidak terlalu banyak dan peserta dapat menyerap materi dengan efisien.



Gambar 8. Training Course Packaging and Labelling and Pictorial Health Warnings on Tobacco Product

2. Perkuatan pengawasan produk tembakau (Rokok)

PENYUSUNAN KEBIJAKAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU (ROKOK)

1.1. Rapat Internal Pembahasan RPP atas Perubahan PP 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan

Badan POM sebagai bagian dari pemerintah bersama-sama dengan Kementerian/Lembaga (K/L), mendukung program pemerintah yang tertuang dalam Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang RPJMN Tahun 2020-2024, termasuk dalam upaya sinergisme melaksanakan amanat merevisi PP Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan.

Sebagaimana disampaikan pada laporan tahun 2020 sebelumnya bahwa proses pembahasan revisi PP 109 tahun 2012 yang dimulai dari tahun 2018 dan masih berlangsung sampai dengan pertengahan tahun 2020, namun selanjutnya tertunda oleh pandemi COVID-19. Sampai akhir tahun 2021, pembahasan bersama antara K/L terkait draft RPP atas Perubahan PP 109 Tahun 2012 yang diinisiasi oleh Kementerian Kesehatan tersebut, belum juga dapat dilanjutkan.

Walaupun demikian, Badan POM secara internal tetap membahas *standpoint* terhadap pasal-pasal yang berkaitan dengan tugas dan kewenangan yang diamanatkan dalam rangka perkuatan fungsi pengawasan. Badan POM berkomitmen untuk secara aktif mengawal pelaksanaan Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 dalam memberikan pandangan dari sisi pengawasan produk tembakau dan implementasinya di lapangan. Oleh karena itu, Badan POM telah mengajukan Surat Kepada Kementerian Kesehatan melalui Kepala Badan POM tanggal 13 Agustus 2018 dan 4 Desember 2018, perihal usulan revisi PP 109. Beberapa usulan pasal yang telah diakomodir, antara lain:

- a. Pasal 10 terkait pengujian kadar Nikotin dan Tar oleh produsen dan kewajiban melaporkannya kepada Badan POM.
- b. Pasal 11 terkait ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelaporan kadar Nikotin dan Tar
- c. Pasal 29 terkait pengendalian Iklan Produk Tembakau, berupa perubahan jam tayang iklan pada media penyiaran.

Dalam rangka pengawalan dan sebagai antisipasi terhadap pembahasan lanjutan penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP) tentang Perubahan atas PP Nomor 109 Tahun 2012, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan pembahasan dan kajian lebih komprehensif di internal Badan POM terkait pasal-pasal pada draft RPP tentang perubahan atas PP Nomor 109 Tahun 2012, termasuk analisa terhadap konsekuensi penerapan pasal-pasal tersebut dengan melibatkan konsultan ahli antara lain staf khusus Badan POM di Bidang Hukum, Bapak Hendri Siswadi, S.H, mantan pejabat struktural/ pelaku sejarah PP 109 tahun 2012, serta dengan meminta masukan unit internal antara lain Biro Hukum dan Organisasi, Direktorat Standarisasi ONAPPZA, dan PPPOMN. Dengan adanya rapat pembahasan terkait revisi peraturan di tingkat internal ini diharapkan petugas pengawas produk tembakau tetap memperoleh informasi terkini terkait pembahasan RPP atas perubahan PP 109 Tahun 2012 demi tujuan pengawasan produk tembakau yang dilakukan oleh Badan POM dapat berjalan dengan lebih optimal.

1.2. Rapat Pembahasan Revisi SOP Mikro terkait Pengawasan Informasi Produk Tembakau

Dalam rangka peningkatan efisiensi dan efektivitas kerja, serta memastikan pelaksanaan tugas sesuai dengan perkembangan regulasi yang berlaku, maka dilakukan *review* SOP secara berkala yang dibahas dalam kegiatan rapat pembahasan revisi SOP Mikro. Pada tahun 2021, Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau melakukan 4 (empat) kali rapat pembahasan revisi SOP Mikro yang kemudian disosialisasikan kepada pelaksana tugas terkait.

Adapun rapat diselenggarakan pada bulan Januari, April, Juni, dan Juli 2021 dengan detail sebagai berikut:

- a. Revisi SOP Mikro tanggal 28 Januari 2021, meliputi revisi SOP Mikro Evaluasi dan Tindak Lanjut Laporan Hasil Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk Tembakau dari UPT BPOM sehubungan dengan telah diberlakukannya pelaporan hasil pengawasan produk tembakau melalui SIPT.

- b. Revisi SOP Mikro tanggal 05 April 2021, meliputi revisi seluruh SOP Mikro yang berlaku di Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau sehubungan dengan diberlakukannya Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.12.20.1149 Tahun 2020 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- c. Revisi SOP Mikro tanggal 04 Juni 2021, meliputi revisi SOP Mikro Evaluasi Laporan Hasil Pengujian Kadar Nikotin dan Tar serta Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan pada Kemasan Produk Tembakau dari Produsen/Importir Rokok dalam rangka penyesuaian diagram alir hasil audit internal 2021.
- d. Revisi SOP Mikro tanggal 26 Juli 2021, meliputi revisi SOP Mikro Evaluasi dan Tindak Lanjut Laporan Hasil Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk Tembakau dari UPT BPOM sehubungan dengan perlu dilakukan evaluasi kembali bisnis proses terutama mutu baku dari setiap prosesnya.

3. Monitoring dan Evaluasi pengawasan produk tembakau

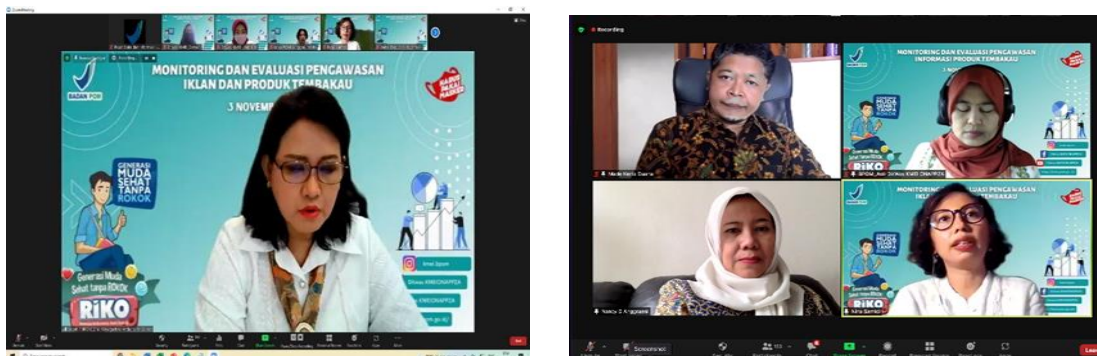
MONITORING DAN EVALUASI HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU

1. Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau

Sesuai dengan PP Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, Badan POM diamanahkan untuk melakukan pengawasan produk tembakau. Pengawasan yang dilakukan berupa pengawasan terhadap iklan dan label produk tembakau sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Untuk melaksanakan amanah tersebut, setiap tahun secara berkala Badan POM Pusat bersama dengan seluruh UPT BPOM membuat perencanaan pengawasan produk tembakau pada tahun N+1 yang meliputi: jumlah target pengawasan iklan dan label produk tembakau baik di pusat dan UPT BPOM, produk tembakau yang akan disampling, dan rencana pengujian terhadap produk tembakau yang disampling. Selain menyusun target pengawasan tahun N+1, juga dilakukan monitoring dan evaluasi terhadap pengawasan yang telah dilakukan di periode tahun berjalan untuk menilai kinerja dan efektivitas pengawasan yang dilakukan, kendala-kendala yang dihadapi, serta tindak lanjut yang perlu dilakukan untuk meningkatkan kinerja pengawasan dalam rangka pencapaian indikator RPJMN terkait pengendalian produk

tembakau. Pada tahun 2021, kegiatan Monitoring dan Evaluasi tersebut dilaksanakan secara daring, yaitu pada tanggal 03 November 2021 bersama dengan seluruh UPT BPOM.



Gambar 9. Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau

Kegiatan dibuka oleh Ibu Dra. Mayagustina Andarini, Apt, M.Sc selaku Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dan dihadiri oleh 2 orang narasumber eksternal, 6 orang narasumber internal, dan 177 orang peserta terdiri dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka POM (UPT BPOM) di seluruh Indonesia, dan beberapa unit kerja pusat terkait.

Adapun narasumber eksternal dan narasumber internal diantaranya sebagai berikut:

- a. Dr. Nancy Dian Anggraeni, M.Epid (Asisten Deputy Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia Dan Kebudayaan), dengan topik materi: Sinergisme dalam Strategi Pencapaian Indikator RPJMN di Bidang Pengendalian Tembakau.
- b. Dr. I Made Kerta Duana, MPH (Ketua Pengurus Daerah IAKMI Bali, Koordinator Tim Advokasi KTR Bali), dengan topik materi Strategi Pencapaian Indikator RPJMN Pengendalian Produk Tembakau di Daerah (Studi Kasus Advokasi dan Pendampingan Kawasan Tanpa Rokok (KTR) di Bali).
- c. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, dengan topik materi *Update* Kebijakan dan Implementasi Pengawasan Produk Tembakau oleh Badan POM.
- d. Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM) - Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), Koordinator Pengujian Balai Besar POM di Surabaya, dan Koordinator Pengujian Balai Besar POM di Semarang, dengan topik materi: Tantangan dan *Progress* Sampling dan Pengujian Kadar Nikotin dan Tar Rokok Tahun 2021.

- e. Koordinator Kelompok Substansi Sistem Informasi, Pusdatin-Badan POM, dengan topik materi Evaluasi Implementasi SIPT Pelaporan Pengawasan Produk Tembakau dan topik: Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Tahun 2021 dan Penyusunan Rencana Target Pengawasan Tahun 2022

Beberapa poin-poin penting dari hasil rapat monitoring dan evaluasi tersebut, antara lain:

- a. Berdasarkan data penggunaan SIPT di tahun 2021, mayoritas UPT BPOM telah melakukan pelaporan iklan dan label produk tembakau melalui SIPT. Namun, diperlukan upaya peningkatan kepatuhan dan percepatan pelaporan oleh UPT BPOM ke pusat agar dapat diverifikasi dan ditindaklanjuti sesuai dengan *timeline*.
- b. Semua sampel rokok tahun 2021 telah selesai diuji, namun dalam proses pelaksanaan pengujian masih menghadapi kendala antara lain: jumlah personil penguji rokok masih sedikit, kompetensi personil penguji rokok dan pelatihan pengujian rokok masih minim, *safety* bagi penguji rokok juga masih perlu untuk ditingkatkan, serta biaya *maintenance* alat penguji rokok yang sangat mahal.
- c. Target pengawasan produk tembakau pada tahun 2022 berjumlah 60.400 iklan dan label produk tembakau yang memenuhi ketentuan, sedangkan target sampling dan pengujian nikotin dan tar sebanyak 108 sampel.
- d. Untuk meningkatkan efektivitas implementasi rekomendasi tindak lanjut hasil pengawasan iklan kepada K/L lain dan Pemerintah Daerah, BPOM perlu meningkatkan koordinasi lintas sektor dan advokasi kepada K/L dan Pemerintah Daerah terkait agar memiliki pemahaman yang sama mengenai ketentuan pengawasan iklan produk tembakau.

Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau telah berhasil dilaksanakan dengan lancar dan sukses. Hal ini dipengaruhi dengan adanya dukungan dari pimpinan serta kematangan panitia dalam mempersiapkan dan menyelenggarakan kegiatan tersebut serta partisipasi aktif dari peserta UPT BPOM.

2. *Update* Implementasi SIPT dalam Pelaporan Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau

SIPT atau Sistem Informasi Pelaporan Terpadu merupakan suatu Sistem Informasi yang ditujukan untuk memudahkan penyampaian pelaporan hasil pengawasan yang dilakukan oleh UPT BPOM secara *real time* dari seluruh UPT BPOM yang tersebar diseluruh Indonesia. Salah satu pengawasan yang dilaporkan melalui SIPT adalah pengawasan iklan, label, dan sampling dan pengujian produk tembakau (rokok). Dalam implementasinya,

pelaporan melalui SIPT ini sangat membantu proses evaluasi dikarenakan sistem informasi yang mudah digunakan dan penyampaian pelaporan sangat cepat dibandingkan dengan cara manual.

Tahun 2021 merupakan tahun pertama pengimplementasian SIPT untuk pelaporan iklan, label, dan sampling dan pengujian produk tembakau (rokok). Selama implementasi awal, banyak ditemukan kendala seperti pelaporan dari UPT yang tidak lengkap baik pada lampiran maupun pada pengisian form pelaporan. Ditemukan juga kendala dari segi evaluator di pusat, yaitu *error* pada saat filter komoditi. Karena SIPT juga dikembangkan untuk komoditi lain selama tahun 2021, kendala yang terjadi pada sistem yang sudah ada juga sering muncul seperti tidak bisa filter komoditi, sering munculnya *script coding* pada halaman yang sedang diakses, dan masih banyak lagi. Setiap terdapat kendala pada SIPT, selalu dikoordinasikan dengan Pusdatin dan langsung ditindaklanjuti sehingga SIPT kembali berfungsi dengan baik.

Secara garis besar, UPT BPOM sudah melaporkan secara rutin untuk Iklan dan Label Produk Tembakau. Namun, untuk sampling dan pengujian belum berjalan secara efektif di tahun 2021 karena hanya beberapa UPT yang mengirimkan melalui SIPT, selebihnya UPT masih menggunakan cara manual untuk melaporkan sampling dan pengujian, sehingga laboratorium pengujian tidak bisa mengirimkan hasilnya melalui SIPT. Kendala yang dihadapi salah satunya adalah form yang digunakan untuk pelaporan sampling dan pengujian rokok menggunakan form yang sama untuk komoditi obat, sedangkan untuk komoditi rokok, ada beberapa parameter yang berbeda dengan komoditi obat. Untuk memperlancar pelaporan sampling dan pengujian rokok melalui SIPT oleh UPT BPOM selanjutnya, perlu diadakan bimbingan teknis untuk UPT BPOM dan Pusat terkait pelaporan sampling dan pengujian rokok melalui SIPT.

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan yaitu sebesar Rp 115.825.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 115.678.010,- atau 99,87%.

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 4	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT SEBELUM BEREDAR

Untuk melindungi masyarakat dari informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, Badan POM melakukan pengawasan periklanan obat sebelum beredar. Setiap iklan yang akan dipublikasikan kepada masyarakat melalui media periklanan yang meliputi media cetak, media elektronik (televisi, radio, internet, media teknologi informasi lainnya) dan media luar ruang harus mendapatkan persetujuan iklan terlebih dahulu dari Badan POM sebelum diedarkan. Dalam proses evaluasi rancangan iklan, selain melibatkan tim penilai iklan obat internal, Badan POM, juga melibatkan Tim Ahli Penilai Iklan Obat yang terdiri dari farmakolog, psikolog, ahli farmasi, ahli komunikasi, perwakilan dari instansi pengawas iklan terkait, yaitu Komisi Penyiaran Indonesia (KPI), Badan Pengawas Periklanan – Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia (BPP – P3I) dan Lembaga Sensor Film (LSF). Selain itu, untuk transparansi dan peningkatan partisipasi dari pelaku usaha dalam pengawasan iklan obat, pada tahun 2021 Tim Ahli Penilai Iklan Obat diperkaya dengan wakil dari IPMG dan GP Farmasi.

Industri Farmasi pemilik izin edar obat mengajukan permohonan persetujuan rancangan iklan obat secara daring melalui aplikasi SIAPIK. Hasil evaluasi dapat berupa Persetujuan atau Penolakan dimana surat persetujuan diterbitkan apabila berdasarkan hasil evaluasi rancangan iklan telah memenuhi persyaratan objektivitas, kelengkapan, dan tidak menyesatkan. Sedangkan surat penolakan diterbitkan jika konsep rancangan iklan obat adalah salah, tidak obyektif dan menyesatkan serta tidak bisa diperbaiki. Dalam hal diperlukan perbaikan rancangan iklan/tambahan data maka diterbitkan permintaan perbaikan kepada pemohon. Pemohon yang memberikan tambahan data/perbaikan iklan obat lebih dari 20 Hari Kerja sejak permintaan perbaikan atau lebih dari 3 kali perbaikan maka permohonan tersebut dianggap ditarik kembali/dibatalkan (sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat). Berdasarkan data permohonan persetujuan iklan obat tahun 2021 terdapat 1.122 permohonan, meningkat sebanyak 257,93% dibandingkan tahun 2020 yang hanya terdapat 435 permohonan. Dari 1.122 permohonan tersebut, sebanyak 1.057 (94,21%) permohonan disetujui, 8 (0,71%) permohonan ditolak karena konsep keliru dan 57 (5,08%) permohonan ditolak secara sistem karena melebihi batas waktu perbaikan yang telah ditentukan atau lebih dari 3 (tiga) perbaikan. Peningkatan jumlah permohonan persetujuan iklan pada tahun

2021 tersebut antara lain karena diizinkan iklan obat pada media sosial dengan terbitnya Peraturan Badan POM Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, yang sebelumnya dilarang. Dari 1.122 permohonan persetujuan iklan yang diterima pada tahun 2021, sebanyak 218 (19,43%) di antaranya merupakan iklan layanan notifikasi.



Grafik 6. Jumlah Persetujuan Iklan Obat Tahun 2017-2021

Untuk meningkatkan pelayanan publik persetujuan iklan obat dalam era 4.0 ini, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA menciptakan inovasi yang dapat mempercepat penyampaian informasi mengenai *update* status permohonan persetujuan iklan obat kepada pelaku usaha. Dengan pengembangan pada Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan Obat (SIAPIK), *update* status permohonan persetujuan iklan akan terkirim secara otomatis melalui Whatsapp personil penanggung jawab dari masing-masing pelaku usaha. Untuk memperkenalkan inovasi tersebut kepada pelaku usaha dan untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha mengenai regulasi di bidang periklanan obat, pada tanggal 23 Desember 2021 diselenggarakan kegiatan *Launching* Penyampaian *Update* Status Permohonan Persetujuan Iklan Obat Melalui Whats App dan Sosialisasi serta *Virtual Desk Consultation* PerBPOM No.2 Tahun 2021.



Gambar 10. Kegiatan *Launching* Penyampaian *Update* Status Permohonan Persetujuan Iklan Obat Melalui Whats App dan Sosialisasi serta *Virtual Desk Consultation* PerBPOM No.2 Tahun 2021

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu yaitu sebesar Rp 209.050.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 209.049.600,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 5	Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. **Pelaksanaan Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Farmasi**

VERIFIKASI KESesuaIAN IMPORTASI DI GUDANG IMPORTIR

Verifikasi kesesuaian Importasi di Gudang Impotir merupakan pengawasan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA terhadap vaksin impor yang masuk ke wilayah Indonesia. Adapun kegiatan Verifikasi Kesesuaian Importasi di Gudang Impotir meliputi verifikasi kesesuaian jumlah dan produk vaksin impor, sampling vaksin impor dalam rangka penerbitan *lot release* vaksin termasuk kegiatan pengawalan kedatangan vaksin yang diperlukan untuk penanggulangan pandemi COVID-19 saat vaksin tersebut tiba di Bandara. Terhadap vaksin COVID-19 yang dikirimkan langsung ke daerah tujuan serah, verifikasi kesesuaian importasinya dilakukan oleh Balai/Balai Besar POM setempat. Pada tahun 2021 sebanyak 6 (enam) Balai Besar POM yang terlibat dalam pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi diantaranya Balai Besar POM di Bandung, Balai Besar POM di Semarang, Balai Besar POM di Surabaya, Balai Besar POM di Yogyakarta, Balai Besar POM di Samarinda dan Balai Besar POM di Batam.

Kegiatan Verifikasi Kesesuaian Importasi di Gudang Impotir dilaksanakan berdasarkan Surat Keterangan Importasi (SKI) vaksin impor yang diterbitkan Direktorat Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA serta *Special Access Scheme* (SAS) Vaksin Impor yang Direktorat Registrasi Obat. Adapun data SKI dan SAS yang digunakan dalam pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi obat di tahun 2021 adalah sebagai berikut:

Laporan Tahunan Ditwas KMEI 2021

Tabel 3. Data SKI dan SAS yang digunakan dalam pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi obat di tahun 2021

Keterangan	2020	2021												TOTAL
		Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des	
Jumlah SKI yang diterbitkan (secara keseluruhan)	3	12	10	14	20	11	24	29	38	97	96	73	60	484
Jumlah SAS yang diterbitkan (secara keseluruhan)	2	2	0	1	1	1	1	1	1	6	11	4	12	41
Jumlah SKI COVID-19 yang diterbitkan	0	0	0	1	6	4	5	17	26	87	81	63	46	336
Jumlah SAS COVID-19 yang diterbitkan	2	2	0	1	0	1	1	1	1	6	11	4	12	40

Berdasarkan data tersebut diatas, terdapat 3 (tiga) SKI Vaksin, 2 (dua) SAS Vaksin, dan 2 (dua) SAS Vaksin COVID-19 yang diterbitkan pada tahun 2020 namun pelaksanaan sampling vaksinnya dilakukan pada tahun 2021. Adapun data pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi di tahun 2021 adalah sebagai berikut:

Tabel 4. Data pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi di Tahun 2021

Keterangan	2021											
	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des
Pelaksanaan Sampling Vaksin Impor (selain vaksin COVID-19)	4	7	7	8	5	5	5	5	6	6	5	5
Jumlah SKI yang disampling (selain vaksin COVID-19)	5	12	10	17	9	7	10	9	11	13	10	11
Pelaksanaan Sampling Vaksin COVID-19	1	0	1	1	3	3	5	8	8	0	3	4
Jumlah SKI/SAS vaksin COVID-19 yang disampling	1	0	1	1	5	3	9	9	11	0	3	5
Jumlah Pelaksanaan Verifikasi vaksin COVID-19 (termasuk pengawalan RTF di Bandara Soekarno Hatta dan Verifikasi Balai POM)	1	1	1	2	3	2	7	3	18	25	20	17
Jumlah SKI/SAS vaksin COVID-19 yang diverifikasi (termasuk pengawalan RTF di Bandara Soekarno Hatta dan Verifikasi Balai POM)	1	1	1	3	3	2	7	17	58	96	57	55
Jumlah SKI Vaksin Bio Farma yang di Sampling oleh Balai POM di Bandung	0	0	0	0	1	7	3	1	0	0	0	0

Kegiatan verifikasi kesesuaian importasi untuk vaksin yang disimpan di Gudang PT Bio Farma, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melibatkan Balai Besar POM di Bandung. Namun selama periode Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM) di Jakarta, terdapat 4 (empat) kali pelaksanaan sampling vaksin untuk 5 (lima) SKI dan 2 (dua) SAS yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Bandung. Selain itu, terdapat 32 (tiga puluh dua) kali verifikasi kesesuaian importasi untuk 41 (empat puluh satu) SKI vaksin impor yang dikirimkan langsung ke Dinas Kesehatan di daerah tujuan serah vaksin melibatkan Balai POM diantaranya Balai Besar POM di Semarang, Balai Besar POM di Surabaya, Balai Besar POM di Yogyakarta, Balai Besar POM di Samarinda dan Balai Besar POM di Batam.

Selain sampling vaksin dan verifikasi kesesuaian jumlah importasi, Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA juga melakukan pengawalan kedatangan vaksin di Bandara Soekarno Hatta sebanyak 34 (tiga puluh empat) kali pada periode Januari 2021 s.d Agustus 2021 untuk vaksin COVID-19 yang tiba di Indonesia, termasuk terhadap *bulk* untuk *Ready to Fill bulk of COVID-19 Vaccine (Vero Cell), inactivated* yang dilakukan sebanyak 12 (dua belas kali) untuk 13 (tiga belas) SKI yang terbit pada periode Februari 2021 s.d Juli 2021. Berdasarkan analisa risiko yang dilakukan dan terbatasnya pengamatan yang dilakukan saat di Bandara serta mengingat dilakukannya kegiatan sampling vaksin dan verifikasi kesesuaian jumlah importasi di gudang importir maka kegiatan pengawalan kedatangan vaksin COVID-19 di Bandara Soekarno Hatta tidak lagi dilaksanakan, kecuali untuk vaksin Cominarty. Verifikasi realisasi impor vaksin Comirnaty dilakukan di bandara, dalam hal ini di gudang DHL, karena vaksin tersebut akan langsung didistribusikan ke Dinas Kesehatan setelah tiba dan tidak disimpan pada gudang vaksin importir. Selama tahun 2021, terdapat 14 (empat belas) SKI vaksin Cominarty yang diterbitkan pada tanggal 8 September 2021 tidak dilakukan verifikasi kesesuaian jumlah importasi dikarenakan PT Pfizer Indonesia selaku importir dan pemilik izin edar keberatan jika harus melakukan pendampingan setiap kedatangan vaksin karena terbatasnya personil. Setelah dilakukan pembahasan dan koordinasi lebih lanjut, PT Pfizer Indonesia mengajukan permohonan verifikasi kesesuaian jumlah importasi dilakukan secara virtual pada setiap kedatangan vaksin. Petugas diperkenankan untuk melakukan pemeriksaan fisik di gudang DHL di didampingi petugas DHL dan PT Pfizer Indonesia hadir secara virtual sebelum vaksin didistribusikan ke alamat tujuan.

Sebanyak 14 (empat belas) kali sampling vaksin yang bersamaan dengan pelaksanaan verifikasi kesesuaian jumlah importasi yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Selain data tersebut diatas, terdapat pengawalan kedatangan vaksin COVID-19 yang pemasukannya melalui SAS yang diterbitkan oleh Direktorat Registrasi Obat namun pelaksanaannya dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP.

PEMERIKSAAN ONSITE DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

A. Pemeriksaan Onsite Obat dan Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor

Selama periode tahun 2021 telah dilakukan *onsite* dalam rangka verifikasi realisasi impor obat dan bahan obat ke sejumlah 3 (tiga) sarana importir, yang 1 (satu) diantaranya dilakukan secara daring.

Penetapan prioritas pemeriksaan tahun 2021 mempertimbangkan beberapa hal, antara lain:

- a. Sarana importir yang melakukan pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) pada periode tahun 2018-2021 (hingga saat ini);
- b. Sarana yang merupakan eksportir, importir, dan *end user* Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sesuai dengan data penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) periode tahun 2018-2021 (hingga saat ini);
- c. Sarana yang pada pengajuan SKI, terdapat beberapa hal yang perlu dipastikan dan diawasi lebih lanjut, misalnya terkait rencana penyaluran (beberapa pengajuan menyatakan akan menyalurkan ke apotek dan mengimpor untuk stok), kapasitas penyimpanan sarana yang melakukan impor dengan jumlah yang sangat besar, dan pemastian tidak adanya *mixing* pengadaan ataupun penyaluran di PBF yang juga mempunyai izin sebagai importir umum (bahan kimia).
- d. Sarana yang melakukan importasi Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang cukup besar; dan
- e. Sarana yang belum pernah di periksa sejak tahun 2018.

Pelaksanaan pemeriksaan secara daring dilakukan pada awal tahun 2021 merupakan lanjutan dari pemeriksaan di tahun 2020 dan karena kondisi pandemi covid-19 tidak memungkinkan untuk melakukan pemeriksaan secara langsung ke sarana. Karena jumlah kasus aktif COVID-19 semakin meninggi, pemeriksaan beberapa sarana akan dilakukan pada tahun 2022 dengan mempertimbangkan kondisi pandemi COVID-19.

Tabel 5. Rekap Data Hasil Onsite Obat dan Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor Tahun 2021

No.	Nama Sarana	Jenis Sarana	Pelaksanaan
1.	PT Genecraft	Industri Farmasi	TW 1 (Daring)
2.	PT Ethica Industri Farmasi	Industri Farmasi	TW 2
3.	PT Brataco	PBF	TW 2

B. Pemeriksaan Onsite dalam rangka Realisasi Importasi Narkotika

Pada pemeriksaan onsite ini, BPOM bertanggung jawab sebagai saksi realisasi importasi narkotika sesuai amanat Undang-undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika pada pasal 34. Selama periode tahun 2021 telah dilakukan *onsite* dalam rangka sebagai saksi realisasi impor narkotika ke Gudang NDC Kimia Farma di Jl. Rawa Gelam V, Kawasan Industri Pulo Gadung sebanyak 27 (dua puluh tujuh) kali pelaksanaan dan 2 (dua) diantaranya dilakukan secara daring.

Pelaksanaan pemeriksaan *onsite* pada masa pandemi COVID-19 menerapkan protokol kesehatan yang ketat yaitu :

- a. Petugas BPOM menggunakan APD, yaitu masker, sarung tangan karet dan *hand sanitizer*. APD yang disebutkan diatas telah dipersiapkan oleh Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor Impor ONPP dan siap digunakan.
- b. Pelaku usaha menggunakan APD standar internal perusahaan minimal masker dan harus menyediakan tempat untuk mencuci tangan (lengkap dengan sabun) serta membatasi jumlah personel yang akan terlibat.
- c. PT Ethica dan NDC Kimia Farma mewajibkan petugas yang melakukan onsite memiliki surat keterangan pemeriksaan COVID-19 dengan hasil negatif pada pemeriksaan Swab Antigen sesaat sebelum masuk ke sarana.

Laporan Tahunan Ditwas KMEI 2021

PENINGKATAN KOORDINASI LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR



Pengawasan obat yang dilakukan oleh Badan POM adalah bentuk pengawasan yang komprehensif, mulai dari pengawasan *pre-market* (sebelum obat diizinkan beredar) hingga *post-market* (sesudah obat beredar) dalam hal keamanan, khasiat dan mutu. Dalam melaksanakan pengawasan *post-market*, salah satunya berupa pengawasan persetujuan importasi bahan baku dan produk jadi serta persetujuan eksportasi produk jadi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor perlu dilakukan secara berkesinambungan agar pelayanan publik khususnya terkait ekspor dan impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dapat berjalan dengan baik sesuai dengan Undang-Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan adanya persamaan persepsi terkait implementasi pengawasan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi antara Pelaku Usaha dengan K/L terkait.

Badan POM melalui Direktorat Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor telah melaksanakan kegiatan Koordinasi Lintas Sektor dengan tema Sinergi Lintas Kementerian/Lembaga dalam Pelayanan Publik Impor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tanggal 25 s.d 26 Maret 2021 di Bandung, Jawa Barat secara *hybrid* (luring dan daring) yang dihadiri oleh 273 peserta antara lain Perwakilan dari Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian

Perdagangan, Badan Narkotika Nasional, perwakilan unit teknis terkait di Badan POM, Balai Besar/Balai POM terkait, serta Pelaku Usaha (Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, dan Importir Obat) dan asosiasi (GP Farmasi). Pertemuan ini membahas mengenai Pelayanan Publik yang Prima di Era Normal baru / New Normal, Kebijakan Fiskal di masa Pandemi, Importasi Obat dan NPP sebagai Upaya Penanggulangan Covid-19, Persetujuan Impor Barang Komplementer melalui INATRADE, Sosialisasi Sistem Informasi Industri Nasional (SIINas), Update Regulasi Pengawasan Pemasukan Obat dan Bahan Obat, dan Update Regulasi Permohonan AHP dan Bimbingan Teknis Pemenuhan Persyaratan SKI dan Pemenuhan Persyaratan AHP Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

Salah satu bentuk upaya koordinasi lintas sektor yang telah dilakukan adalah berupa Inovasi pelayanan publik New e-napza dan JOSS (Jalur Obat SKI Super Cepat)/ SKI Ekspres Redam Covid-19. Inovasi New e-napza merupakan integrasi sistem e-napza (Badan POM) dan e-pharm (Kementerian Kesehatan), bertujuan untuk memudahkan pelaku usaha dalam permohonan AHP NPP di Badan POM, yang merupakan persyaratan untuk permohonan SPI (Surat Persetujuan Impor) atau SPE (Surat Persetujuan Ekspor) NPP di Kementerian Kesehatan.

Hasil dari pertemuan ini antara lain:

- a. Pelaku usaha puas dengan pelayanan perizinan yang cepat dan telah menerapkan sistem *online* dengan *timeline* penyelesaian yang singkat yaitu 3 HK untuk permohonan AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; 6 Jam untuk Permohonan SKI Obat; dan 2 Jam untuk Permohonan SKI Obat dan Bahan Obat dalam rangka Penanggulangan Covid-19.
- b. Pelaku usaha menyampaikan apresiasi dan terima kasih kepada Badan POM atas penyelenggaraan kegiatan ini bersama K/L terkait sehingga banyak pertanyaan/permasalahan yang dapat diselesaikan secara komprehensif.
- c. Peserta yang hadir berharap kegiatan koordinasi lintas K/L terkait ini dapat dilakukan secara berkala karena saat terasa bermanfaat.

2. Monitoring dan Evaluasi Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Farmasi

MONITORING DAN EVALUASI PENGAWASAN IMPOR EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

Guna meningkatkan efektivitas pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, perlu dilakukan monitoring dan evaluasi pelaksanaan pengawasan ekspor dan impor yang dilakukan secara berkala. Kegiatan tersebut dilakukan untuk mengidentifikasi

permasalahan secara dini dan merumuskan rencana tindak lanjut terhadap permasalahan tersebut serta melakukan pemutakhiran data capaian hasil pengawasan.

Salah satu bentuk kegiatan monitoring dan evaluasi dalam pengawasan impor dan ekspor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor adalah melakukan rekapitulasi jumlah penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) serta capaian sasaran mutu penyelesaian penerbitan SKI dan AHP setiap bulan.

Timeline penerbitan SKI adalah 6 jam kerja dan dilakukan percepatan penerbitan SKI untuk obat dan bahan obat yang digunakan untuk penanganan COVID-19 hanya 2 (dua) jam kerja. Untuk waktu evaluasi sampai terbit AHP adalah 3 (tiga) hari kerja.

Sasaran mutu kinerja Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NPP adalah persentase penyelesaian permohonan ekspor impor obat (SKI), dan narkotika, psikotropika, prekursor (AHP) yang diselesaikan tepat waktu. Selama tahun 2021, sejumlah 20.499 dokumen diselesaikan tepat waktu dari 20.583 dokumen yang diselesaikan. Persentase permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang diselesaikan tepat waktu adalah 99,59% (meningkat senilai 0,28 jika dibandingkan terhadap capaian tahun 2020).

Selama tahun 2021, jumlah pengajuan SKI yang diselesaikan tepat waktu adalah 19.877 dokumen dari 19.899 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 99,89% dengan rerata SLA 0,71 jam. Selain itu, khusus untuk Vaksin COVID-19, pengajuan dilakukan melalui SSm Perizinan Impor Vaksin yang terintegrasi dengan beberapa sistem di K/L yang terkait. Dengan pengajuan melalui SSm, pelaku usaha hanya mengajukan 1 (satu) pengajuan untuk mendapatkan beberapa rekomendasi dari K/L terkait yang akan dibutuhkan saat pengeluaran barang di pabean, misalnya penerbitan SKI dan pembebasan fiskal.

Selama tahun 2021, terdapat 684 permohonan AHP yang diselesaikan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 622 (90,94%) permohonan telah diselesaikan tepat waktu dan terdapat 1 (satu) permohonan carry over ke tahun 2022.

Tabel 6. Kinerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Periode Kinerja	Permohonan Selesai (SKI dan AHP)	Permohonan Selesai Tepat Waktu (SKI dan AHP)	Capaian Sasaran Mutu
Triwulan I	5061	5049	99,76%
Triwulan II	4977	4954	99,54%
Triwulan III	5389	5378	99,80%
Triwulan IV	5156	5118	99,26%

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu yaitu sebesar Rp 651.473.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 651.372.859,- atau 99,98%.

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 6	Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

REFRESHMENT PELAYANAN PUBLIK KEPADA PELAKU USAHA

Refreshment Pelayanan Publik Kepada Pelaku Usaha merupakan kegiatan yang diselenggarakan secara rutin dalam rangka meningkatkan pengetahuan pelaku usaha tentang persyaratan dan dokumen yang harus dipenuhi pada saat pengajuan SKI, AHP, maupun persetujuan iklan obat. Pada tahun 2021, kegiatan *Refreshment* Pelayanan Publik Kepada Pelaku Usaha dilaksanakan di Surabaya pada tanggal 21-22 Juni 2021 dengan tema yang diambil adalah “Berintegritas dalam Ekspor Impor Obat dan Beriklan Pintar di Era Digital”

Refreshment Pelayanan Publik kepada Pelaku Usaha pada tahun 2021 menjadi bagian dari rangkaian acara Forum Pelayanan Publik Terpadu Badan POM di Bidang Obat sepanjang *Product Life Cycle* dengan tema “Sinergisme dengan Semangat Melayani Masyarakat pada Masa Pandemi COVID-19” Rangkaian acara tersebut untuk memperingati Hari Pelayanan Publik Internasional yang jatuh pada tanggal 23 Juni 2021.

Kegiatan *Refreshment* Pelayanan Publik Kepada Pelaku Usaha dihadiri oleh Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia Jawa Timur, importir obat, industri farmasi, pedagang besar farmasi, serta pelaku usaha dibidang iklan Obat di wilayah Jawa Timur.

Rangkaian hari pertama terdiri dari: sesi pemaparan “Pelayanan Publik yang Prima di Era Normal Baru” oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA; “Implementasi Pengawasan Ekspor Impor di Bandara Juanda” oleh Kepala Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai tipe Madya Pabean Juanda; “Kebijakan Fiskal di Masa Pandemi dan Mekanisme Penetapan HS Code” oleh Direktorat Teknis Kepabeanan, Bea dan Cukai; serta “Update Regulasi Pengawasan Pemasukan Obat dan Bahan Obat dan Permohonan AHP” oleh Koordinator Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NPP.

Pemaparan juga disampaikan oleh Koordinator Pengawasan Mutu dan Informasi Produk Obat dan NPP dengan materi “Ketentuan Pengawasan Iklan Obat”; Sekjen Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia dengan judul “Strategi Beriklan yang SMART di Media Sosial”; serta Ahli Sains Teknologi Informasi dengan judul “Pengawasan Iklan Obat di Media Sosial”.

Rangkaian hari kedua adalah *desk* konsultasi oleh pelaku usaha di bidang ekspor impor serta iklan obat. Pada kesempatan ini pelaku usaha dapat menyampaikan pertanyaan maupun berdiskusi langsung dengan evaluator sehingga terdapat kesamaan persepsi pada saat pengajuan layanan publik.

Acara ini sebagai komitmen Ditwas KMEIONAPPZA untuk memberikan pelayanan publik yang prima melalui edukasi kepada pelaku usaha sehingga dapat meningkatkan kepatuhan dalam pengajuan layanan publik serta melalui desk konsultasi membantu pelaku usaha dalam menangani kendala-kendala dalam permohonan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Persetujuan Iklan Obat sehingga akan mempercepat proses evaluasi dan mendukung *ease of doing business*.

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 202.946.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 202.901.000,- atau 99,98%.

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 7	Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

- 1. Penyelenggaraan Sosialisasi/ Workshop/ Diseminasi/ Seminar/ Publikasi/ Penyuluhan.**

PENYEBARAN INFROMASI DAN EDUKASI KEPADA MASYARAKAT

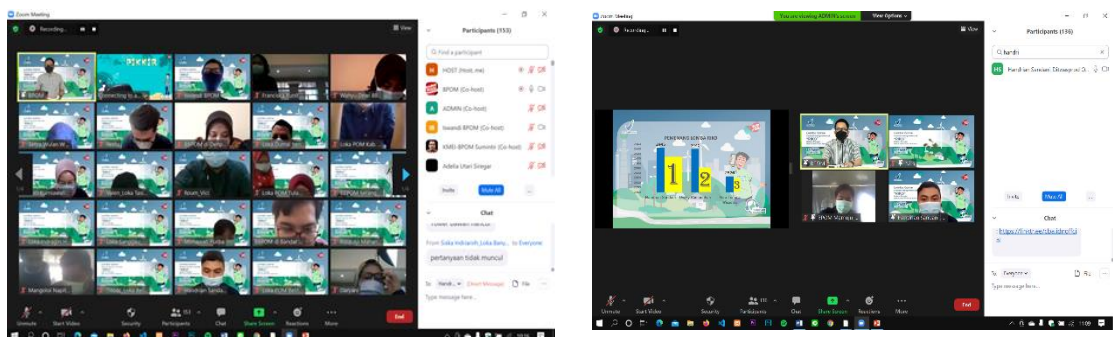
1. Penyebaran Informasi Tentang Bahaya Merokok kepada Generasi Muda

Badan POM menyadari bahwa upaya meningkatkan kesadaran masyarakat dapat dilakukan melalui penyebaran informasi dan edukasi. Upaya penyebaran informasi dan edukasi kepada masyarakat antara lain dilakukan melalui: Perlombaan Game Edukasi Bahaya Merokok dan Seminar dalam rangka Hari Tanpa Tembakau Sedunia.

1.1. Perlombaan Game Edukasi Bahaya Merokok

Salah satu target RPJMN 2020 – 2024 yaitu prevalensi perokok usia muda (10-18 tahun) sebesar 8,7%. Berbagai langkah strategis terus dilakukan demi mencapai target tersebut, salah satunya melalui game edukasi bahaya merokok. Badan POM telah meluncurkan game edukasi bahaya merokok yang bisa diakses oleh masyarakat luas melalui *google playstore*. Dalam rangka sosialisasi dan mempopulerkan game edukasi tersebut, maka Badan POM mengadakan lomba game bagi seluruh pegawai Badan POM. Lomba game tersebut juga dilaksanakan dalam rangka memperingati Hari Kesehatan Sedunia yang selalu diperingati pada tanggal 7 April setiap tahunnya.

Lomba diikuti oleh 155 peserta yang merupakan pegawai unit kerja pusat dan UPT Badan POM. Kegiatan dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA kemudian dilanjutkan dengan penyampaian materi oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang menyampaikan materi terkait “Strategi dan Refleksi Penguatan Pengawasan Produk Tembakau oleh Badan POM” dan Dr. Devie Rahmawati selaku Tenaga Ahli Menteri Komunikasi dan Informatika yang menyampaikan materi terkait “Strategi Komunikasi Kesehatan yang Efektif dalam Pengendalian Produk Tembakau.



Gambar 11. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok

Setelah penyampaian materi oleh narasumber, kegiatan lomba game pun dimulai. Kegiatan ini mendapatkan respon yang sangat baik dari para peserta. Hal ini terlihat dari

banyaknya jumlah peserta yang ikut dan kesediaan peserta untuk mengikuti lomba dari awal sampai akhir acara. Sebanyak 3 (tiga) orang peserta berhasil memenangkan perlombaan tersebut. Meskipun masih ditemukan beberapa kendala selama kegiatan berlangsung, seperti akun peserta yang belum aktif dan aplikasi game di *smartphone* peserta yang berhenti secara mendadak sehingga permainan tidak dapat dilanjutkan, namun peserta masih terlihat antusias sampai akhir acara. Kondisi ini terlihat dari *dashboard* game yang masih menampilkan jumlah peserta aktif yang masih memainkan game meskipun lomba telah dinyatakan berakhir. Harapan dari peserta adalah kegiatan ini dapat dilaksanakan kembali di tahun-tahun yang akan datang.

1.2. Webinar Hari Tanpa Tembakau Sedunia (HTTS)

Kegiatan peringatan HTTS adalah kampanye tahunan yang diselenggarakan oleh pemerintah dan mitra pemerintah dalam rangka meningkatkan kesadaran masyarakat tentang bahaya dari konsumsi rokok dan paparan asap rokok, serta untuk mencegah penggunaan rokok dalam bentuk apapun. Adapun tema yang diusung oleh WHO dalam kampanye global HTTS tahun 2021 adalah “*commit to quit*”.

Badan POM sebagai lembaga pemerintah yang diamanahkan untuk melakukan pengawasan produk tembakau memanfaatkan momentum HTTS ini melalui kegiatan webinar dengan mengangkat tema “Meningkatkan Sinergitas Pengawasan Produk Tembakau di Masa Pandemi COVID-19”. Webinar tersebut dilaksanakan pada tanggal 2 Juni 2021 secara *hybrid* dan dihadiri 253 peserta yang berasal dari perwakilan Kementerian / Lembaga (KemenPPPA, Kemenkes, Bappenas, BNN, dll), akademisi (Unair, UMY, Universitas Sam Ratulangi, Unismuh, dll) dan Lembaga Swadaya Masyarakat di bidang pengendalian tembakau (FAKTA, IISD, Lentera Anak, dll), unit pusat Badan POM dan UPT BPOM. Adapun tujuan pokok kegiatan ini yaitu, meningkatkan sinergitas antar Kementerian/Lembaga (K/L) dan partisipasi masyarakat utamanya dalam pengawasan produk tembakau dan penyebaran informasi tentang bahaya merokok bagi kesehatan pada masyarakat utamanya generasi muda.



Gambar 12. Kegiatan Webinar Hari Tanpa Tembakau Sedunia

Selain Dra.Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm selaku Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor Obat dan NAPPZA yang memaparkan materi tentang “Penguatan Pengawasan Produk Tembakau oleh Badan POM”, kegiatan ini diisi oleh beberapa narasumber yang mendukung pengendalian tembakau antara lain Dr. dr. Santi Martini, M.Kes (Dekan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga) tentang “ Efektivitas Pencantuman Peringatan Kesehatan pada Kemasan dan Iklan Produk Tembakau”, DR. Dr. Agus Dwi Susanto, Sp.P(K), FISR, FAPSR (Ketua Perhimpunan Dokter Paru Indonesia) tentang “Bahaya Merokok dan COVID-19”, Dr. Entos Zainal, SP, MPH (Asisten Deputi Bidang Pemenuhan Hak Anak Kementerian Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak) tentang “ Strategi Perlindungan Anak dari Bahaya Rokok Selama Pandemi COVID-19 untuk Mewujudkan Indonesia Layak Anak (IDOLA) 2030, dan Reza Indragiri Amriel, S.Psi, M.Crim (Psych) (Konsultan Lentera Anak Foundation) “Strategi Komunikasi Tentang Bahaya Merokok kepada Anak dan Remaja di Masa Pandemi COVID-19”. Selain itu, isu pengendalian tembakau terutama meningkatnya perokok usia muda menjadi perhatian banyak pihak sehingga ada dukungan yang kuat dari masyarakat untuk terus melakukan upaya untuk mengendalikan pertumbuhan perokok usia muda.

Kegiatan webinar ini dapat terlaksana dengan baik, dimana jumlah peserta yang hadir cukup banyak dan mewakili lintas sektor baik dari K/L terkait, akademisi, dan *civil society* serta keaktifan peserta dalam forum diskusi. Adapun faktor pendukung sehingga kegiatan webinar dapat berjalan lancar adalah adanya dukungan dari pimpinan untuk terus mendorong melakukan kerjasama lintas sektor terkait dalam pengendalian produk tembakau. Selain itu, isu pengendalian tembakau terutama meningkatnya perokok usia muda menjadi perhatian banyak pihak sehingga ada dukungan yang kuat dari masyarakat untuk terus melakukan upaya untuk mengendalikan pertumbuhan perokok usia muda.

1.3. Pelatihan Kepada Media (*Media Training*) terkait Obat dan Vaksin di Masa Pandemi COVID-19

Dalam situasi pandemi COVID-19 secara global, masyarakat membutuhkan informasi yang kredibel dan terpercaya untuk mengetahui fenomena COVID-19 dan berbagai dampaknya. Dalam konteks pemberitaan penanganan COVID-19, maka penting memberikan informasi yang benar sesuai data, fakta, dan terverifikasi terkait dengan COVID-19 kepada masyarakat sebanyak mungkin. Sehingga informasi yang sifatnya kurang tepat atau berita hoaks bisa ditenggelamkan dengan gencarnya berita-berita yang bersifat edukatif dan inspiratif.

Media sebagai mitra pemerintah dalam percepatan penanganan pandemi COVID-19 melalui perannya memberikan informasi dan edukasi melalui pemberitaan yang dibuat perlu memahami tentang tahapan proses ketersediaan obat dan vaksin serta istilah-istilah ilmiah yang sering digunakan. Oleh karena itu, Badan POM memberikan pelatihan kepada media terkait obat dan vaksin untuk meningkatkan pengetahuan dan membangun kesamaan dan pemahaman terkait obat dan vaksin sehingga pemberitaan yang dibuat lebih kredibel karena berdasarkan fakta dan data ilmiah.

Kegiatan Pelatihan untuk Media (*Media Training*) terkait Obat dan Vaksin telah dilaksanakan dalam dua betas pelatihan yaitu:

- a. Pelatihan Bets I pada hari Selasa tanggal 19 Oktober 2021 dihadiri oleh 174 peserta dengan rincian 15 orang perwakilan dari media penyiaran dan media *online*, 79 orang perwakilan dari unit kerja pusat BPOM, serta 80 orang perwakilan dari unit pelaksana teknis BPOM.
- b. Pelatihan Bets II pada hari Rabu tanggal 27 Oktober 2021 dihadiri oleh 201 peserta dengan rincian 15 orang perwakilan dari media penyiaran dan media *online*, 54 orang perwakilan dari unit kerja pusat BPOM, serta 132 orang perwakilan dari unit pelaksana teknis BPOM

Pelatihan tersebut diselenggarakan secara virtual dengan menggunakan metode *Zoom Webinar*. Pelatihan dibuka dengan penyampaian sambutan oleh Ibu Kepala Badan POM yang telah direkam sebelumnya. Kemudian enam narasumber secara bergantian menyampaikan materi disertai sesi diskusi pada setiap akhir materi. Selain itu juga diadakan kuis sebagai *ice breaking* untuk para peserta, agar para peserta tetap semangat mengikuti seluruh rangkaian acara.

Adapun materi training yang disampaikan oleh para narasumber adalah sebagai berikut:

- a. Dra. Mayagustina Andarini, M.Sc.,Apt (Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA), dengan topik materi: Peningkatan Literasi terkait Obat dan Vaksin.
- b. Prof. DR. Sri Rezeki S Hadinegoro, dr., SpA (K) (Ketua *Indonesian Technical Advisory Group on Immunization* (ITAGI), dengan topik materi: Intervensi Kesehatan dalam Penanganan Pandemi COVID-19.
- c. Prof. Dr. dr. Hinky Hindra Irawan Satari, SpA(K), MTropPaed. (Ketua Komite Nasional Pengkajian & Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KOMNAS PP KIPI), dengan topik materi: Penanganan KIPI dan Komunikasi Risiko Keamanan Vaksin.

- d. dr. Erlina Burhan, Sp.P(K), M.Sc, Ph.D (Ahli Pulmonologi dan Respirasi RSUP Persahabatan), dengan topik materi: Rekomendasi Organisasi Profesi tentang Penatalaksanaan COVID-19.
- e. Dr. Hery Margono (Ahli Komunikasi Publik dan Staf Pengajar di Universitas Indonesia), dengan topik materi: Strategi Komunikasi Publik/Komunikasi Risiko.
- f. Carry Nadeak (Wartawan Senior), dengan topik materi: Penulisan Efektif dan Kreatif.

Berikut adalah poin-poin penting dari materi yang disampaikan oleh narasumber:

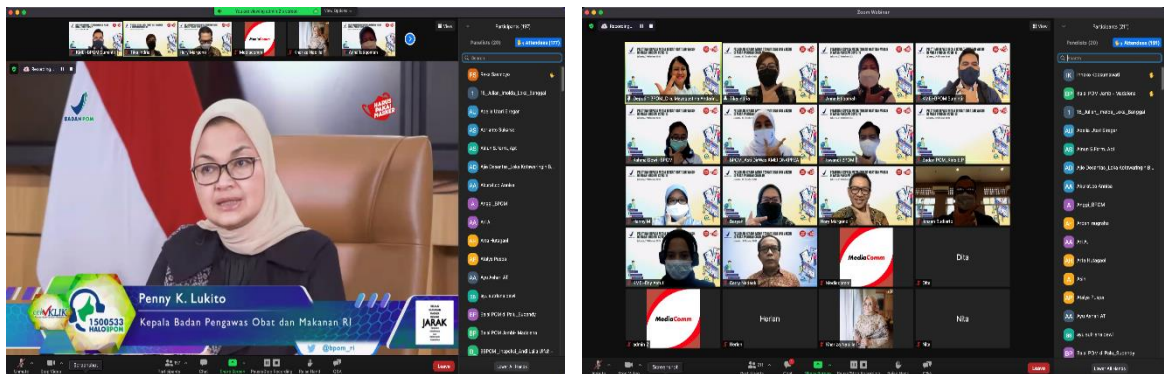
- a. COVID-19 merupakan penyakit baru sehingga gencar dilakukan penelitian untuk penanggulangannya. Kerjasama antara industri, institusi penelitian, badan regulator, dan komite etik berperan sangat besar dalam akselerasi pengembangan obat dan vaksin COVID-19.
- b. Penggunaan Obat dan Vaksin menjadi bagian tidak terpisahkan dalam upaya penanggulangan COVID-19. Terlepas dari manfaat yang telah dibuktikan dengan hasil penelitian dan uji klinik, terdapat isu keamanan yang melekat pada Obat dan Vaksin yang kerap menjadi kekhawatiran masyarakat. Isu keamanan yang kerap menjadi kekhawatiran yaitu KIPi (Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi) pada pelaksanaan vaksinasi dan ESO (Efek Samping Obat) pada penggunaan obat.
- c. Secara definisi, KIPi adalah suatu keadaan alamiah yang dapat terjadi pada semua vaksinasi, sebagian besar bersifat ringan dan dapat hilang dengan/tanpa pengobatan. Sebagai upaya monitoring keamanan vaksin, Komnas KIPi melakukan deteksi dan pelaporan KIPi. Pelaporan KIPi dilakukan dengan menggunakan form KIPi oleh tenaga kesehatan yang telah terlatih di fasilitas kesehatan dan dilaporkan secara berjenjang. Jenis KIPi yang terjadi berbeda-beda pada vaksin yang berbeda dan di kelompok umur yang berbeda. Namun hingga saat ini, mayoritas KIPi yang dilaporkan yaitu KIPi yang bersifat non serius (tidak menimbulkan risiko potensial pada kesehatan penerima).
- d. Selain vaksin, kita juga bergantung pada obat untuk penyembuhan dan pencegahan COVID-19. Kita mengetahui bahwa tidak ada obat yang 100% aman untuk semua orang. Obat mempunyai manfaat namun juga efek samping yang mengikuti namun kita dapat mengelolanya untuk mendapatkan manfaat yang sebesar mungkin dan risiko yang sekecil mungkin.
- e. Risiko keamanan obat dan vaksin dideteksi/identifikasi, dinilai, dikendalikan/mitigasi dan dikomunikasikan dengan baik sehingga obat yang beredar dan digunakan senantiasa memiliki profil manfaat risiko yang positif. Disinilah peran media dalam

mengkomunikasikan ke masyarakat tentang manfaat dan risiko Obat dan Vaksin secara objektif, jujur dan bertanggungjawab.

- f. Terdapat beberapa konsep kunci dalam merencanakan strategi komunikasi risiko yaitu persepsi terhadap risiko yang memotivasi tindakan, disesuaikan dengan konteks di masyarakat, melibatkan pimpinan komunikasi terutama dalam keadaan darurat, proses perubahan perilaku dengan pendekatan yang berulang, serta disampaikan dengan menarik.
- g. Tantangan dalam pandemi COVID-19 agar media/jurnalis dapat memberikan informasi yang akurat dalam waktu yang sangat cepat. Media harus berperan sebagai mediator antara pemerintah/ilmuwan kepada masyarakat. Media seharusnya mempublikasikan berita dengan prioritas kebutuhan audiens/masyarakat.

Kegiatan media training telah sukses dilaksanakan dengan kerjasama dan bantuan semua pihak. Kesuksesan tersebut salah satunya karena adanya dukungan dan dorongan yang diberikan pimpinan untuk melakukan pelatihan kepada media terkait obat dan vaksin karena media memegang peranan penting dalam percepatan penanganan pandemik COVID-19. Selain itu, adanya kerjasama yang baik antar kelompok substansi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dalam pembagian tugas sehingga acara dapat terselenggara sesuai dengan rencana dan arahan dari pimpinan.

Terdapat kendala dan ruang untuk perbaikan di masa mendatang dari kegiatan yang telah dilaksanakan di antaranya kegiatan dilaksanakan secara daring dengan bentuk webinar sehingga interaksi antara narasumber dengan peserta kurang maksimal. Secara umum acara ini sukses dilaksanakan dan direncanakan untuk diselenggarakan acara serupa di tahun selanjutnya.



Gambar 13. Kegiatan Media Training terkait Obat dan Vaksin di Masa Pandemi Covid-19

2. Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

TINDAK LANJUT AKSI NASIONAL PEMBERANTASAN OBAT ILEGAL DAN PENYALAHGUNAAN OBAT (KIE TOMAS)

KIE yang dilaksanakan dengan mitra Badan POM yaitu anggota Komisi IX DPR RI merupakan kegiatan berkelanjutan yang dilaksanakan rutin setiap tahun, kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman, kesadaran dan peran serta masyarakat dalam pemberantasan obat ilegal dan penyalahgunaan obat sehingga diharapkan bisa menjadi *Agent of Change* untuk lingkungan terdekatnya. Pada masa pandemi COVID 19, kegiatan ini dilaksanakan mengikuti Kebijakan Tatanan Normal Baru dengan menerapkan protokol kesehatan dengan ketat yaitu cek suhu, penggunaan hand sanitizer, peserta wajib menggunakan masker dan tempat duduk di lokasi kegiatan diatur agar *phisycal distancing* tetap bisa diterapkan.

Metode yang dilakukan pada KIE bersama TOMAS Tatanan Normal Baru berupa penyebaran informasi melalui penyampaian materi oleh narasumber serta pendistribusian produk informasi dan *goodie bag* bagi masyarakat yang berisi APD berupa hand sanitizer dan masker. Media Informasi yang dibagikan berupa leaflet dengan materi yang bersumber dari buku Serba COVID, materi pemberantasan obat ilegal dan penyalahgunaan obat, serta materi terkait bahaya merokok.

Tahun 2021 kegiatan KIE bersama TOMAS dilaksanakan di wilayah Provinsi Jawa Timur dengan Anggota Komisi IX DPR RI Bapak M. Yahya Zaini, SH sejumlah 5 (lima) titik (rincian terlampir)

No	Tanggal pelaksanaan KIE	Lokasi KIE	Jumlah peserta
1	25 September 2021	Ds. Munggut, Kec. Munggut, Kab. Madiun	250 orang
2	26 September 2021	Ds. Jaticalen, Kec. Jaticalen, Kab. Nganjuk	250 orang
3	16 Oktober 2021	Ds Bedahlawak, Kec. Tembelang, Kab. Jombang	250 orang
4	17 Oktober 2021	Ds. Ngudikan, Kec. Wilangan, Kab. Nganjuk	250 orang
5	18 Oktober 2021	Ds. Sumberjati, Kec. Jatirejo, Kab. Mojokerto	250 orang

Kegiatan berjalan cukup interaktif dan masyarakat antusias mengikuti kegiatan ini. Kegiatan KIE didahului dengan paparan dari Narasumber kemudian dilanjutkan dengan sesi tanya jawab. Beberapa topik yang ditanyakan oleh peserta adalah terkait pemakaian obat, bagaimana cara memperoleh obat, kasus alergi obat dan vaksin COVID-19.

Laporan Tahunan Ditwas KMEI 2021



Gambar 14. Kegiatan KIE Tomas di Provinsi Jawa Timur

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator tingkat efektivitas KIE di bidang Obat Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 1.239.239.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 1.239.191.130,- atau 100%

SASARAN KEGIATAN 5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 8	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. Pelaksanaan Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

PENGAJIAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT DARI TENAGA KESEHATAN DAN INDUSTRI FARMASI

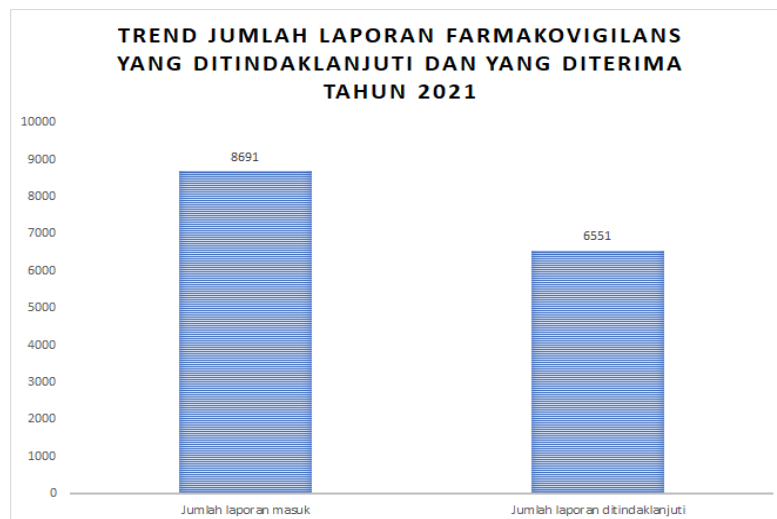
Badan POM merupakan Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional di Indonesia dan merupakan salah satu anggota *WHO : Program for International Drug Safety Monitoring* yang berpusat di Uppsala Monitoring Center (WHO-UMC). Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM menerima dan mengevaluasi setiap laporan Efek Samping Obat (ESO) yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meliputi validitas kelengkapan data, validitas manifestasi efek samping obat dan penilaian kausalitas (*causality assessment*) antara obat yang dicurigai dengan Efek Samping Obat (ESO) yang dilaporkan. Dalam melakukan penilaian kausalitas laporan efek samping obat, pembahasan dilaksanakan dengan melibatkan Tim Pemantauan dan Pengkajian Efek Samping Obat yang terdiri dari ahli farmakologi dan perwakilan organisasi profesi (IDI, PAPDI, PERKI, PERDOSKI, PERNEFRI, dan PERALMUNI). Laporan ESO tersebut kemudian akan dikirimkan ke *WHO Collaborating Centre* yang berpusat di Uppsala, Swedia melalui sistem elektronik (Vigiflow). Berikut profil laporan ESO yang

diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi dari tahun 2017 sampai dengan tahun 2021.



Grafik 7. Trend Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)

Pada Tahun 2021, jumlah laporan farmakovigilans yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meningkat sekitar 108% dibandingkan jumlah rata-rata laporan 5 tahun terakhir (2016-2020). Jumlah laporan yang ditindaklanjuti pada Tahun 2021 adalah sebesar 6.551 laporan (75,38%) dari 8.691 laporan yang masuk (termasuk 1.421 laporan carry-over tahun 2020).



Grafik 8. Trend Jumlah Laporan Farmakovigilans yang Ditindaklanjuti dan yang Diterima Tahun 2021

PENGAJIAN ISU/ SIGNAL KEAMANAN OBAT BEREDAR

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mempunyai tanggung jawab melaksanakan pengawasan pasca

pemasaran dalam hal keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif. Kegiatan pengawasan keamanan obat beredar dilakukan melalui penerapan farmakovigilans. Farmakovigilans sesuai definisi *World Health Organization* (WHO) adalah suatu keilmuan dan aktivitas terkait deteksi, *assessment*, pemahaman, dan pencegahan efek samping obat dan permasalahan lain dalam hal penggunaan obat. Farmakovigilans sangat penting dilakukan karena keterbatasan informasi keamanan obat yang diperoleh selama fase uji klinik yang tidak cukup menggambarkan profil keamanannya ketika digunakan pada populasi yang lebih luas.

Pada kondisi pandemi COVID-19, belum ada obat yang disetujui sebagai obat anti COVID-19 sehingga diterapkan pemberian persetujuan penggunaan obat dalam kondisi darurat (*Emergency Use Authorization / EUA*) untuk obat dan vaksin yang digunakan untuk COVID-19. Data khasiat dan keamanan pada obat yang diberikan EUA masih terbatas, sehingga pemantauan farmakovigilans secara aktif sangat diperlukan untuk memantau keamanan penggunaannya, termasuk dengan melakukan *Post Authorization Safety Study* (PASS).

Salah satu bentuk kegiatan farmakovigilans yang dilakukan adalah pengkajian terhadap isu/signal keamanan obat (termasuk vaksin) yang muncul di Indonesia maupun isu global untuk produk yang beredar di Indonesia sehingga dapat ditetapkan tindak lanjut yang tepat. Pengkajian dilakukan dengan melibatkan tim ahli dan/atau klinisi yang terkait untuk mendapat masukan dan saran yang sesuai untuk masyarakat Indonesia.

Tindak lanjut hasil pengkajian tersebut dapat berupa perubahan informasi produk (misalnya penambahan kontraindikasi, peringatan dan perhatian), pembatalan / pencabutan izin edar atau *Emergency Use Authorization* (EUA), penghentian produksi, penghentian distribusi, penarikan produk, atau tindak lanjut lain yang sesuai. Tindak lanjut dan informasi keamanan tersebut dikomunikasikan kepada tenaga kesehatan untuk menjadi perhatian dan meningkatkan kewaspadaan dalam bentuk *Safety Communication*, *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC), materi edukasi dan dimuat di website www.pom.go.id, <https://e-meso.pom.go.id> atau Buletin Berita MESO.

Hasil pengkajian isu/signal keamanan obat beredar yang dilakukan pada tahun 2021 adalah sebagai berikut:

Tabel 7. Hasil kajian isu/signal keamanan obat beredar yang dikomunikasikan

No	Zat aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Vaksin Covid-19 AstraZeneca	Kasus KIPI serius fatal pasca pemberian Vaksin COVID-19 AstraZeneca bets CTMAV547	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan sampling dan pengujian mutu Vaksin COVID-19 AstraZeneca bets CTMAV547 2. Berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan UPT Badan POM di provinsi yang terkait untuk melakukan penghentian sementara distribusi dan penggunaan vaksin COVID-19 AstraZeneca dengan bets CTMAV547 3. Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO, website https://www.pom.go.id, dan https://e-meso.pom.go.id
2	Vaksin Covid-19 AstraZeneca	Risiko kejadian pembekuan darah (<i>blood clot</i>)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan pembaruan informasi pada <i>Factsheet</i> Vaksin COVID-19 AstraZeneca terkait dengan risiko pembekuan darah 2. Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO, website https://www.pom.go.id, dan https://e-meso.pom.go.id
3	Favipiravir	Evaluasi keamanan dan efektivitas obat favipiravir pada pasien COVID-19 pasca pemberian EUA Badan POM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendampingan industri farmasi pemilik EUA favipiravir dalam pelaksanaan studi keamanan pasca pemasaran (<i>Post Authorization Safety Study / PASS</i>) termasuk penyusunan protokol studi dan pelatihan analisis statistik 2. Diseminasi informasi melalui Buletin Berita MESO

No	Zat aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
4	Remdesivir	Evaluasi keamanan dan efektivitas obat remdesivir pada pasien COVID-19 pasca pemberian EUA Badan POM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendampingan industri farmasi pemilik EUA remdesivir dalam pelaksanaan studi keamanan pasca pemasaran (<i>Post Authorization Safety Study / PASS</i>) termasuk penyusunan protokol studi dan pelatihan analisis statistic 2. Diseminasi informasi melalui Buletin Berita MESO
5	Rituximab	Risiko penggunaan <i>off label</i> dan kesalahan rute pemberian untuk formulasi subkutan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi materi edukasi kepada tenaga kesehatan berupa <i>Comparison Card for Subcutane Formulation</i> dan <i>Step by Step Guide for Subcutane Formulation</i> oleh pemilik produk 2. Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO dan website https://e-meso.pom.go.id
6	Atezolizumab	Risiko erupsi obat berat / <i>Severe Cutaneous Adverse Reactions</i> (SCARs)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi informasi keamanan kepada tenaga kesehatan berupa <i>Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)</i> oleh pemilik produk 2. Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO dan website https://e-meso.pom.go.id
7	Vedolizumab	Risiko <i>Progressive Multifocal Leukoencephalopathy</i> (PML)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi materi edukasi kepada tenaga kesehatan berupa <i>Important Safety Information</i> dan <i>Patient Alert Card</i> oleh pemilik produk 2. Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO dan website https://e-meso.pom.go.id

No	Zat aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
8	Pirfenidone	Risiko kerusakan hati yang diinduksi obat (<i>Drug Induced Liver Injury /DILI</i>) dan fotosensitivitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi materi edukasi kepada tenaga kesehatan berupa Ceklis Keamanan Untuk Dokter Yang Meresepkan oleh pemilik produk 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
9	Aflibercept	Informasi terapi yang memadai diperlukan untuk mencapai keberhasilan terapi pada pasien <i>Diabetic Macular Edema (DME)</i> atau <i>wet Agerelated Macular Degeneration (wAMD)</i> secara optimal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi materi edukasi kepada tenaga kesehatan berupa Brosur / Booklet Panduan Terapi oleh pemilik produk 2. Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
10	Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI), Serotonin - Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRI)	Risiko perdarahan pasca persalinan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Berkoordinasi dengan pemilik produk untuk melakukan kajian keamanan lebih lanjut 2. Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
11	Vaksin COVID-19 m-RNA	Risiko miokarditis dan perikarditis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mencantumkan peringatan dan perhatian khusus mengenai miokarditis dan perikarditis pada <i>Factsheet</i> Vaksin COVID-19 m-RNA (Comirnaty dan Moderna) 2. Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
12	Metformin	Penarikan produk metformin sediaan lepas lambat tertentu akibat cemaran N-Nitrosodimethylamine (NDMA) di atas ambang batas yang diperbolehkan	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO

No	Zat aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
13	Docetaxel	Risiko <i>Tumour Lysis Syndrome</i> dan <i>Myositis</i>	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
14	<i>Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs</i> (NSAIDs)	Keamanan penggunaan NSAID pada kehamilan lebih dari 20 minggu	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
15	Daratumumab	Risiko <i>Embryo-Fetal Toxicity</i>	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
16	Amiodarone - Rivaroxaban	Risiko perdarahan gastrointestinal	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
17	Eritromisin	Risiko <i>Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis</i>	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO

PENGAWASAN PENERAPAN FARMAKOVIGILANS

Sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi dilakukan pengawasan penerapan farmakovigilans yang bertujuan untuk memantau penerapan farmakovigilans di industri farmasi. Kegiatan tersebut merupakan bagian dari kegiatan pengawasan keamanan obat beredar sebagai upaya menjamin aspek keamanan obat yang diedarkan.

Kondisi pandemi COVID-19 di Indonesia juga berdampak pada pelaksanaan kegiatan pengawasan penerapan farmakovigilans di Industri Farmasi atau pihak lain yang ditunjuk. Pada tahun 2021, kegiatan ini dilakukan kepada 24 (dua puluh empat) industri farmasi yaitu secara daring melalui mekanisme desktop inspection di 20 (dua puluh) industri farmasi dan secara luring (onsite inspection) di 4 (empat) industri farmasi yaitu PT Bernofarm, PT Ikapharmindo Putramas, PT Molex Ayus dan PT Corsa Industries. Secara lengkap pengawasan penerapan farmakovigilans tahun 2021 tercantum pada Tabel 8.

Tabel 8. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2021

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
1	PT Bernofarm	13	PT Corsa Industries
2	PT Ikapharmindo Putramas	14	PT Molex Ayus
3	PT Mersifarma Tirmaku Mercusana	15	PT Sampharindo Perdana
4	PT Pertiwi Agung	16	PT Degepharm
5	PT Harsen Laboratories	17	PT Medikon Prima Laboratories
6	PT Novell Pharmaceutical Laboratories	18	PT Samco Farma
7	PT Tempo Scan Pacific	19	PT Yahi Utama
8	PT Errita Pharma	20	PT Oryza Pharma Indonesia
9	PT Otto Pharmaceutical Industries	21	PT Daewoong Infion
10	PT Sanbe Farma	22	PT Coronet Crown
11	PT Perusahaan Dagang dan Industri Itrasal (Itrasal)	23	PT Ifars Pharmaceutical Laboratories
12	PT Gratia Husada Farma	24	PT Yekatria Farma

MANAJEMEN DATA FARMAKOVIGILANS

Manajemen data farmakovigilans meliputi pengembangan database dan aplikasi e-MESO sebagai sistem pelaporan efek samping obat secara online dari industri farmasi dan tenaga kesehatan, serta monitoring dan evaluasi profil penerapan farmakovigilans di Industri Farmasi. Pengembangan ini dilakukan dalam rangka memenuhi kebutuhan aktivitas monitoring efek samping obat yang dilakukan oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Badan POM, dalam hal ini Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk mengawal keamanan obat yang beredar di Indonesia.

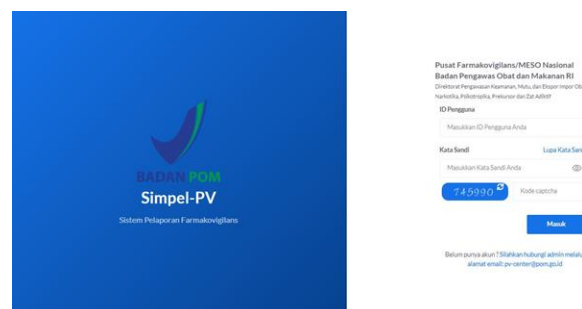
Selain itu, sebagai salah satu negara anggota dalam *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring*, informasi yang diterima oleh Badan POM dari pengelolaan laporan kasus efek samping obat dan pengkajian ilmiah dikomunikasikan secara global dan berkontribusi dalam profil keamanan obat global. Pelaksanaan komunikasi dan sharing informasi ini senantiasa memerlukan dukungan sistem teknologi informasi yang memadai oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Badan POM diiringi pengembangan guna memenuhi kebutuhan Badan POM.

Dalam menunjang fungsi manajemen data farmakovigilans tahun 2021, telah dilaksanakan 17 rapat dengan agenda pengembangan subsite e-meso dan Simpel-PV (Sistem Pelaporan Farmakovigilans). Pengembangan yang telah dilaksanakan tahun 2021 diantaranya, yaitu

1. Integrasi subsite <https://e-meso.pom.go.id> dengan gateway PUSDATIN
2. Integrasi data dengan Biofarma menggunakan API
3. Pengembangan aplikasi e-meso versi mobile
4. Pengelompokan akun pelapor berdasarkan instansi
5. Update master data obat, dan penambahan kolom zat aktif
6. Pelaporan menggunakan format excel dan XML File
7. Pengembangan analisis data secara langsung dari database e-meso
8. Perubahan informasi untuk feedback pelapor menggunakan data yang lebih khusus
9. Update modul integrasi dengan SITB
10. Penggunaan master data institusi pada menu registrasi, report entry, dan detail report
11. Integrasi database pelaporan spontan dari industri farmasi di ADR Online ke aplikasi archiving
12. Perubahan nama dan tampilan aplikasi archiving menjadi Simpel-PV
13. Penambahan menu akses Simpel-PV oleh industri farmasi



Gambar 15. Pengembangan aplikasi e-meso mobile



Gambar 16. Pengembangan aplikasi Simpel-PV

PERTEMUAN KOORDINASI DALAM RANGKA PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

Pengawasan Badan POM Terhadap Obat dan Vaksin Covid-19 Pasca Pemberian *Emergency Use Authorization*



Gambar 17. Kegiatan Post Market Forum: Peran Multisektor Dalam Pengawasan Keamanan Obat dan Vaksin COVID-19 Pasca Pemberian *Emergency Use Authorization*

Badan POM berkomitmen memberikan berbagai relaksasi dalam rangka penemuan dan pengembangan obat dan vaksin COVID-19 agar segera dapat digunakan di masyarakat. Salah satu langkah besar yang diambil adalah dengan pemberian persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization / EUA*) untuk obat dan vaksin COVID-19 dengan tetap mengedepankan penilaian keamanan, khasiat dan mutu serta keselamatan pasien berdasarkan bukti ilmiah hasil uji klinik yang menunjukkan potensi khasiat dan keamanan.

Dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat, diwajibkan kepada industri farmasi pemilik EUA obat dan vaksin untuk melaksanakan pemantauan farmakovigilans secara aktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pelaksanaan farmakovigilans secara aktif, salah satunya dengan cara pelaksanaan studi keamanan pasca pemasaran dengan mengambil data keamanan penggunaan obat dan vaksin di rumah sakit. Oleh karena itu, keberhasilan studi keamanan pasca pemasaran tidak hanya memerlukan komitmen dari industri farmasi saja akan tetapi sangat memerlukan partisipasi dari rumah sakit pemilik data.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA menyelenggarakan *Post Market Forum: Peran Multisektor Dalam Pengawasan Keamanan Obat dan Vaksin COVID-19 Pasca*

Pemberian *Emergency Use Authorization* pada tanggal 15 April 2021 untuk menggalang komitmen dari lintas sektor terkait dalam melakukan pengawalan *post market* obat dan vaksin COVID-19 pasca pemberian EUA dalam bentuk surveilans aktif untuk memantau keamanan penggunaan obat dan vaksin COVID-19 di rumah sakit.

Pada kesempatan ini hadir narasumber yaitu Dra. Lucky S. Slamet, Apt., M.Sc selaku Konsultan Badan POM menjelaskan mengenai *Post Authorization Safety Study (PASS)* /studi keamanan pasca pemasaran menurut WHO dan penerapannya di berbagai negara. Yoshihiko Sano selaku *JICA Chief Advisor* juga berbagi informasi mengenai *pharmacovigilance system and current situation tackling with COVID-19 in Japan*. dr. Asral Hasan, MPH selaku Koordinator Pelayanan Gawat Darurat Terpadu, Kementerian Kesehatan menyampaikan dukungan akses informasi keamanan penggunaan obat dan vaksin COVID-19 di Rumah Sakit. Ketua Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI), dr. Kuntjoro Adi Purjanto, M.Kes, juga menyampaikan dukungan rumah sakit terhadap pelaksanaan studi pasca pemasaran. Selain itu, Dr. Novilia Sjafri Bachtiar, dr., M.Kes selaku perwakilan dari Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia juga menyampaikan komitmen industri farmasi terhadap pengawalan mutu dan keamanan obat dan vaksin pasca pemberian *Emergency Use Authorization*.

Kegiatan ini dihadiri oleh industri farmasi pemilik EUA untuk obat dan vaksin COVID-19, tenaga kesehatan, organisasi profesi, Kementerian Kesehatan dan pihak terkait lainnya.

Output yang diharapkan dari forum ini adalah tercapainya kesepakatan bersama lintas sektor dan dukungan terhadap studi keamanan pasca pemasaran obat dan vaksin pasca pemberian EUA Badan POM dan tersampainya informasi kepada masyarakat mengenai pengawalan Badan POM terhadap obat dan vaksin pasca EUA.

Small Group Discussion – Building a Collaborative Pentahelix Sentinel Pharmacovigilance di Palembang



Gambar 18. Small Group Discussion – Building a Collaborative Pentahelix Sentinel Pharmacovigilance di Palembang

Dalam rangka finalisasi penyusunan peta jalan perkuatan farmakovigilans di Indonesia, pada tanggal 15 Oktober 2021, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA menyelenggarakan pertemuan *Small Group Discussion – Building a Collaborative Pentahelix Sentinel Pharmacovigilance di Palembang* secara hybrid di Wyndham Opi Hotel Palembang. Pertemuan dilakukan sebagai inovasi dalam pengawasan keamanan obat berbasis sentinel yang bertujuan untuk melakukan koordinasi awal dengan lintas sektor terkait di Palembang sehingga mendapatkan input mengenai rencana pembentukan sentinel farmakovigilans di daerah. Selain itu juga untuk memperkuat sentra farmakovigilans di UPT Badan POM terutama dalam hal peningkatan kemampuan dalam kompetensi klinis yang diperlukan dalam melakukan analisis kausalitas.

Pertemuan dihadiri oleh Bapak Drs. Martin Suhendri, Apt., M.Farm (Kepala Balai Besar POM di Palembang) beserta jajaran, perwakilan dari lintas sektor yaitu Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Selatan, Dinas Kesehatan Kota Palembang, RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang, Rumah Sakit Charitas, Palembang, RSI Siti Khadijah, RSUD Palembang BARI, RSUD Siti Fatimah, RS Ernaldi Bahar Provinsi Sumatera Selatan, RS Ernaldi Bahar Provinsi Sumatera Selatan, Fakultas Kedokteran Universitas Sriwijaya, Jurusan Farmasi FMIPA Universitas Sriwijaya, Ikatan Dokter Indonesia Wilayah Sumatera Selatan, dan Ikatan Apoteker Indonesia Sumatera Selatan.

Pertemuan dibuka oleh Ibu Dra. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara daring. Selanjutnya disampaikan materi “Tantangan Pengawasan Keamanan Obat EUA” oleh Ibu Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm., Apt (Direktur Standardisasi ONPPZA) dan materi “Sistem Farmakovigilans di Indonesia” oleh Ibu Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm (Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor

ONPPZA). Pada sesi terakhir dilakukan diskusi untuk membahas rencana pembentukan sentinel farmakovigilans di Palembang.

Pada pertemuan ini dihasilkan beberapa masukan terkait rencana pembentukan sentinel farmakovigilans dan perkuatan sistem pelaporan efek samping obat di Indonesia. Salah satu upaya tindak lanjut yang akan dilakukan Badan POM dalam waktu dekat adalah persiapan penyusunan payung hukum pelaksanaan sentinel farmakovigilans.

Dengan pembentukan sentinel farmakovigilans di daerah diharapkan hasil pengkajian profil keamanan obat dan tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat dapat dilakukan dengan lebih cepat. Komitmen dan *awareness* untuk berkolaborasi bersama Badan POM dalam farmakovigilans dapat memperkuat upaya jaminan keamanan obat, keselamatan pasien serta perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia

2. Pengembangan Sentra Farmakovigilans di Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM)

PENGEMBANGAN SENTRA FARMAKOVIGILANS DI 23 BALAI BESAR/ BALAI POM



Gambar 19. Kegiatan Pengembangan Sentra Farmakovigilans 2021

Pada bulan Maret hingga Juni 2021 Badan POM kembali melaksanakan pengembangan sentra farmakovigilans di UPT BPOM. Pelaksanaan pengembangan sentra kali ini masih dilakukan secara daring seperti yang dilakukan pada tahun 2020. Kegiatan Pengembangan Sentra Farmakovigilans ini merupakan salah satu kegiatan prioritas Badan POM dalam upaya peningkatan pengawasan keamanan obat beredar yang melibatkan UPT BPOM di Indonesia.

Pengembangan sentra farmakovigilans telah dimulai sejak tahun 2018 dan dilakukan secara bertahap dalam kurun waktu 5 tahun. Hingga tahun 2020, Badan POM telah mengembangkan 22 sentra farmakovigilans di Balai Besar/Balai POM yaitu Jakarta, Bandung, Medan, Palembang, Semarang, Serang, Surabaya, Yogyakarta, Ambon, Aceh, Mataram, Padang, Makassar, Denpasar, Manado, Pekanbaru, Kendari, Jayapura, Kupang, Samarinda, Banjarmasin, dan Bandar Lampung.

Kehadiran sentra farmakovigilans ini diharapkan menjadi perpanjangan tangan Badan POM untuk berkoordinasi dengan lintas sektor di tingkat daerah dalam upaya pengawalan keamanan obat beredar sekaligus dapat melakukan advokasi, penyebaran informasi, mengedukasi tenaga kesehatan agar awareness tentang pentingnya pelaporan efek samping obat semakin meningkat. Perbaharuan penunjukan focal point farmakovigilans pada UPT di lingkungan Badan POM yang ditetapkan pada tanggal 18 Oktober 2021 melalui Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.02.02.1.2.10.21.420 diharapkan dapat menunjang kegiatan Pengawasan dan Pemantauan Penerapan Farmakovigilans di wilayahnya.

Kegiatan pengembangan sentra farmakovigilans tahun 2021 mencakup 6 (enam) Balai Besar/Balai POM dan 6 (enam) Loka POM sebagai berikut: Balai POM di Jambi dan Loka POM di Kota Sungai Penuh, Balai POM di Pangkal Pinang dan Loka POM di Kabupaten Belitung, Balai Besar POM di Pontianak dan Loka POM di Sanggau, Balai POM di Palangkaraya dan Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat, Balai POM di Palu dan Loka POM di Kabupaten Banggai. Balai POM di Bengkulu dan Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong. Kegiatan tersebut dibuka oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm. Materi yang disampaikan pada kegiatan tersebut meliputi: Sistem Farmakovigilans di Indonesia, Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi, Tata Kelola Pelaporan Kejadian Pasca Imunisasi (KIPI), dan Pelaporan Efek Samping Obat melalui ADR Report oleh pembicara dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA. Peserta kegiatan meliputi peserta dari UPT BPOM dan Unit Pusat seperti dari Biro Kerja Sama dan Humas, DiWas OT dan SK, PRKOM sangat antusias dan berperan aktif dalam sesi diskusi. Hasil Monitoring dan Evaluasi yang dapat dirangkum dari kegiatan ini antara lain menyimpulkan bahwa penyelenggaraan kegiatan ini sangat bermanfaat dan agar tetap dilanjutkan, saran agar sosialisasi dapat melibatkan tenaga kesehatan, perlunya juknis terkait pelaporan ESO oleh tenaga kesehatan, perlunya perpanjangan waktu untuk diskusi, serta harapan agar petugas di

UPT yang memiliki industri farmasi di wilayahnya dapat mempunyai peluang untuk mengembangkan kompetensinya sebagai auditor farmakovigilans.

3. Monitoring dan Evaluasi pengawasan keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

PENYUSUNAN DAN PENYEBARAN INFORMASI DAN KOMUNIKASI FARMAKOVIGILANS

Dalam rangka menyampaikan komunikasi risiko yang efektif dan tepat sasaran, Direktorat Pengawasan Badan Keamanan Obat, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menerbitkan Buletin Berita MESO sebanyak dua kali dalam setahun. Tahun 2021, diterbitkan Buletin Berita MESO Volume 39 No 1 Edisi Juni 2021 dan Buletin Berita MESO Volume 39 No 2 Edisi November 2021.

Materi yang diterbitkan dalam Buletin Berita MESO Volume 39 No 1 Edisi Juni 2021 adalah sebagai berikut:



1. Editorial
2. Isu Keamanan Vaksin COVID-19 AstraZeneca
3. Panduan Terapi Produk Eylea
4. Pengawasan Badan POM terhadap Obat dan Vaksin COVID-19 Pasca Pemberian EUA
5. Sosialisasi Protokol Studi dan *Case Report Form* (CRF) Remdesivir-Favipiravir
6. Keikutsertaan *Training Internasional Pharmaceutical and Medical Devices Agency* (PMDA)
7. Pengembangan Sentra Farmakovigilans di Balai Besar/Balai POM Tahun 2021
8. Surveilans Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPIK) di Rumah Sakit Sentinel pada Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19
9. Informasi Keamanan Produk Metformin
10. Risiko *Severe Cutaneous Adverse Reactions* (SCARs) pada Penggunaan Atezolizumab
11. *Comparison Card* dan *Step by Step Guide* untuk Produk Mabthera (Rituximab) Formulation Subkutan
12. Profil Laporan KTD/ESO tahun 2020
13. Obat dengan Zat Aktif Baru yang Disetujui

Materi yang diterbitkan dalam Buletin Berita MESO Volume 39 No 2 Edisi November 2021 adalah



1. Editorial
2. *Small Group Discussion-Building a Collaborative Pentahelix Sentinel Pharmacovigilance* di Palembang
3. Sedikit Peningkatan Risiko Pendarahan pasca Persalinan Pada Penggunaan Obat Antidepresan *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor*(SSRI), *Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor* (SNRI) Menjelang Persalinan
4. Risiko Miokarditis dan Perikarditis Pada Penggunaan Vaksin COVID-19
5. Risiko kejadian *Tumour Lysis Syndrome* dan Myositis pada penggunaan Docetaxel Injeksi
6. Keamanan penggunaan obat *Non Steroidal Anti-inflammatory Drugs* (NSAIDs) Pada Kehamilan Lebih dari 20 Minggu
7. Risiko Kejadian *Embryo-Fetal Toxicity* Pada Penggunaan Daratumumab Larutan Konsentrat untuk Infus
8. Membangun *Early Awareness* Farmakovigilans di Kalangan Mahasiswa Farmasi
9. Materi Edukasi Entyvio (Vedolizumab)

10. Pelatihan Analisis Statistik Evaluasi Keamanan dan Efektivitas Obat Favipiravir atau Remdesivir pada Pasien COVID-19 Pasca Pemberian EUA Badan POM
11. *2021 KIDS APEC Pharmacovigilance CoE Training*
12. *Training Good Clinical Practice Principles Implementation in Post Authorization Safety Study*
13. Interaksi Amiodarone - Rivaroxaban dan Risiko Pendarahan Gastrointestinal
14. Eritromisin dan Risiko *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis*
15. *APEC LSIF RHCS Center of Excellence in Regulatory Science Workshop on Pharmacovigilance*
16. Daftar Produk Obat dan Vaksin COVID-19 yang Mendapat Persetujuan Penggunaan Selama Kondisi Kedaruratan Kesehatan Masyarakat (*Emergency Use Authorization / EUA*) Badan POM

Buletin Berita MESO yang diterbitkan tahun 2021 dipublikasikan dalam bentuk elektronik dan dapat diakses pada subsite <https://e-meso.pom.go.id> pada bagian berita.

Selain penerbitan Buletin Berita MESO, pada tahun 2021 juga disusun video tutorial pelaporan KTD/ESO melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id>. Video tutorial yang disusun yaitu video tutorial registrasi akun, video tutorial pelaporan oleh tenaga Kesehatan dan industri farmasi serta video tutorial analisis kausalitas untuk tim ahli. Selain itu juga dibuat video edukasi farmakovigilans untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat mengenai sistem farmakovigilans di Indonesia.

SUPERVISI PELAPORAN ESO OLEH TENAGA KESEHATAN



Gambar 20. Kunjungan penyiapan rumah sakit sentinel surveilans KIPK

Dalam rangka peningkatan jumlah dan kualitas laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) oleh tenaga kesehatan dan sebagai tindak lanjut pelaksanaan workshop farmakovigilans kepada tenaga kesehatan yang telah dilaksanakan, maka dilakukan supervisi pelaporan ESO/KTD/KIPI oleh tenaga kesehatan untuk melihat implementasi farmakovigilans di sarana pelayanan kesehatan.

Pada tahun 2021, Sebagai bagian dari pemantauan keamanan vaksin COVID-19, Indonesia melakukan surveilans dalam bentuk pasif melalui surveilans KIPI dan dalam bentuk aktif melalui surveilans Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPK) secara sentinel di rumah sakit. Badan POM terlibat secara aktif dalam penyusunan buku “Petunjuk Teknis Surveilans Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPK) di Rumah Sakit Sentinel pada Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19” dan dalam kunjungan penyiapan rumah sakit sentinel surveilans KIPK tersebut. Oleh karena itu, kegiatan Supervisi Pelaporan ESO oleh Tenaga Kesehatan pada tahun 2021 difokuskan pada pelaksanaan sentinel surveilans KIPK untuk memastikan laporan yang dikirimkan oleh rumah sakit sentinel tepat dan akurat.

Kunjungan penyiapan rumah sakit sentinel surveilans KIPK dilaksanakan pada tanggal 1-12 Maret 2021 bersama Kementerian Kesehatan sebagai ketua, Badan POM, KOMNAS PP KIPI dan WHO Indonesia di 14 rumah sakit kelas A/B yang merupakan rumah sakit vertikal kementerian kesehatan, RSUD, RS BUMN, RS TNI/POLRI yang memenuhi kriteria yang ditentukan di 7 provinsi di Indonesia antara lain DKI Jakarta (RSUP dr Ciptomangunkusumo, RS Pelni), Jawa

Barat (RSUP dr Hasan Sadikin, RS Dustira), Jawa Tengah (RSUP dr Kariadi, RSUD Moewardi), DI Yogyakarta (RSUP dr Sardjito, RSPAU Hardjolukito), Jawa Timur (RS Soetomo, RSAL Ramelan, RSUD Syaiful Anwar), Banten (RSUD Kab Tangerang) dan Bali (RSUP Sanglah, RS Bali Mandara).

Peran dan dukungan tenaga kesehatan sangatlah penting sebagai garda terdepan dalam pemantauan ESO/KTD/KIPI serta sarana pelayanan kesehatan termasuk rumah sakit sebagai sumber data pada studi pasca pemasaran.

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti yaitu sebesar Rp 1.415.059.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 1.414.728.833,- atau 98,98%.

SASARAN KEGIATAN 5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 9	Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Perencanaan dalam pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

RAPAT KOORDINASI PUSAT DAN BALAI POM DALAM MANAJEMEN SAMPLING OBAT

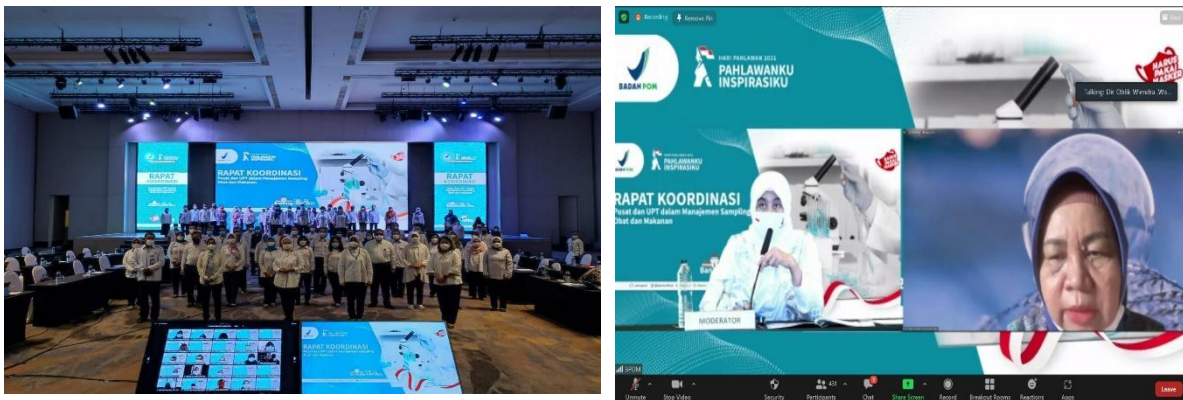
Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat tahun 2021 telah diselenggarakan di Bandung pada tanggal 10-11 November 2021 baik secara daring dan luring mengingat pandemi Covid 19 yang terjadi di Indonesia dimana Panitia dari Kedeputan I adalah Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Kegiatan yang bertujuan untuk membahas hasil evaluasi sampling dan pengujian obat tahun 2021 serta pembahasan strategi dan prioritas sampling obat tahun 2022 tersebut dihadiri oleh perwakilan dari 73 Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia secara daring, PPPOMN, PUSDATIN, PRKOM, Direktorat Registrasi Obat dan NPP, Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA, Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP , Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, Biro Perencanaan dan Keuangan, Inspektorat dan Sekretaris Utama.

Output dari kegiatan ini berupa hasil kesepakatan dan rekomendasi terkait strategi sampling dan pengujian. Strategi sampling tahun 2022 dirumuskan dengan mempertimbangkan kaidah statistik, proporsi sampel (acak dan targeted), metode pengacakan dan cara pengambilan sampel yang benar sehingga akan memberikan hasil yang valid dan representatif untuk mencapai target sasaran indikator Persentase Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat.

Pelaksanaan sampling obat berdasarkan pada analisis risiko dan keterwakilan produk yang beredar. Selanjutnya Pengawas melakukan evaluasi produk yang meliputi izin edar, kedaluwarsa, label, pemerian dan uji laboratorium untuk memastikan produk obat memenuhi standar/kesesuaian mutu dan label.

Sebagai otoritas pengawas Obat dan Makanan, Badan POM RI dituntut untuk mampu melakukan pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan perkembangan teknologi. Dalam upaya peningkatan kemampuan uji untuk mendukung pengawasan, serta mempertimbangkan efisiensi dan efektivitas pengujian, maka dikembangkan konsep Regionalisasi Laboratorium sebagai strategi pengawasan Obat dan Makanan. Uji coba telah dilakukan pada tahun 2021 dan memberikan hasil yang signifikan. Oleh karena itu, mulai tahun 2022 konsep Regionalisasi Laboratorium akan diselaraskan dengan Pedoman Sampling dan Pengujian yang akan berlaku multiyears (untuk digunakan 2022-2024).



Gambar 21. Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat tahun 2021

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti yaitu sebesar Rp. 263.850.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp. 263.834.780,- atau 99,99%.

SASARAN KEGIATAN 6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau
Indikator Kinerja Utama 10	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Perkuatan pengawasan produk tembakau (Rokok)

Hasil pengawasan produk tembakau pada tahun 2021 adalah sebagai berikut:

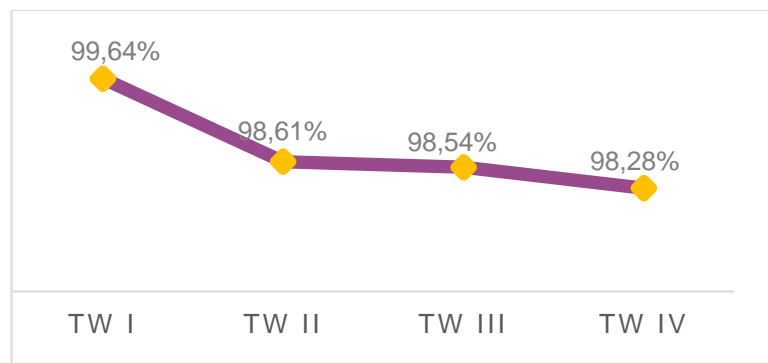
1. Hasil Pengawasan Iklan dan Promosi Produk Tembakau

Pengawasan iklan dan promosi produk tembakau meliputi pengawasan media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi, dan media luar ruang. Pada tahun 2021, Badan POM melakukan pengawasan sejumlah 67.695 item iklan produk tembakau dengan 66.530 (98,28%) iklan memenuhi ketentuan dan 1.165 (1,72%) iklan tidak memenuhi ketentuan. Rincian hasil pengawasan iklan dan capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2021 dapat dilihat pada tabel 9.

Tabel 9. Hasil Pengawasan Iklan Tahun 2021

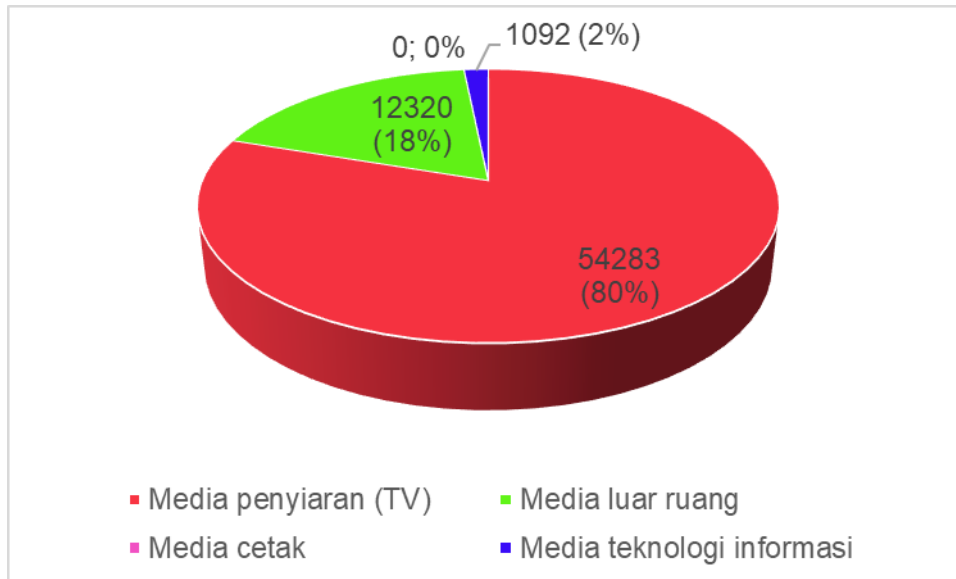
NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN IKLAN			TARGET IKLAN MK	CAPAIAN IKLAN MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari - Maret)	17.217	63	17.280	14.000	122, 98%
		99,64%	0,36%			
2	TW II (Januari - Juni)	33.030	466	33.496	30.000	110, 10%
		98,61%	1,39%			
3	TW III (Januari - September)	53.017	786	53.803	50.000	106,03%
		98,54%	1,46%			
4	TW IV (Januari - Desember)	66.530	1.165	67.695	55.700	119,44%
		98,28%	1,72%			

Capaian iklan produk tembakau melebihi dari target yang ditetapkan, namun masih dalam rentang maksimal nilai capaian kinerja yakni 120,00%. Realisasi yang melebihi target terjadi karena meningkatnya data iklan di media penyiaran. Adapun tren capaian dari triwulan I sampai dengan triwulan IV pada tahun 2021, dapat dilihat dari grafik 9



Grafik 9. Tren Capaian Hasil Pengawasan Iklan Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2021

Iklan yang diawasi pada tahun 2021 terdiri dari 54.283 iklan di media penyiaran (TV), 12.320 iklan di media luar ruang, 0 (nol) iklan di media cetak, dan 1.092 iklan di media teknologi informasi, untuk rincian data iklan produk tembakau per media tiap triwulan dapat dilihat pada Tabel X Rincian Iklan Produk tembakau Per Media Tahun 2021. Sedangkan untuk proporsi Iklan Produk tembakau di Berbagai Media Tahun 2021 dapat dilihat pada Grafik 10.



Grafik 10. Proporsi Iklan Produk Tembakau Di Berbagai Media Tahun 2021

Tabel 10. Rincian Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau Per Media Tahun 2021

No	Media	TW I			TW II			TW III			TW IV		
		MK	TMK	Total	MK	TMK	Total	MK	TMK	Total	MK	TMK	Total
1	Media Penyiaran (TV)	16.468 99,95 %	8 0,05 %	16.476	30.016 99,56 %	131 0,44 %	30.147	45.864 99,52 %	218 0,48 %	46.082	54.018 99,51 %	265 0,49 %	54.283
2	Media Cetak	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	Media Luar Ruang	640 93,15 %	47 6,85 %	687	2.794 89,75 %	319 10,2 5 %	3.113	6.586 92,43 %	539 7,57 %	7.125	11.475 93,14 %	845 6,86 %	12.320
4	Media Teknologi Informasi	109 93,16 %	8 6,84 %	117	220 93,22 %	16 6,78 %	236	567 95,13 %	29 4,87 %	596	1.037 94,96 %	55 5,04 %	1.092

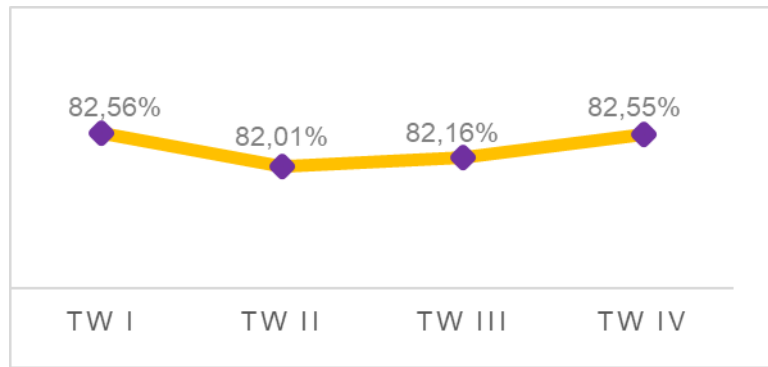
Hasil pengawasan Badan POM pada tahun 2021 menunjukkan bahwa televisi masih menjadi media utama dalam mengiklankan produk tembakau, apalagi di masa pandemi COVID-19 dengan kebijakan tinggal di rumah untuk mencegah pencegahan penyebaran COVID-19 mempengaruhi peningkatan kepermisaan televisi. Iklan di media luar ruang juga masih sangat masif di daerah terutama daerah yang belum menetapkan kebijakan kawasan tanpa rokok. Sedangkan iklan di media cetak tidak ditemukan lagi pada tahun 2021. Hal ini sejalan dengan pola masyarakat dalam mengakses berita sudah beralih ke media digital sehingga iklan produk tembakau di media digital juga semakin massif.

2. Hasil Pengawasan Label pada Kemasan Produk Tembakau

Pada Tahun 2021, Badan POM melakukan pengawasan terhadap 6.174 item label atau kemasan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan label dan capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2021 dapat dilihat pada Tabel 7 Hasil Pengawasan Label Tahun 2021. Sedangkan kecenderungan tren capaian dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2021 dapat dilihat pada Grafik 11 .

Tabel 11. Hasil Pengawasan Label Produk Tembakau Tahun 2021

NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN LABEL			TARGET LABEL MK	CAPAIAN LABEL MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari - Maret)	431	91	522	1.000	43,10%
		82,56%	17,46%			
2	TW II (Januari - Juni)	1.578	346	1.924	2.500	63,12%
		82,01%	17,91%			
3	TW III (Januari - September)	3.233	702	3.935	3.500	92,37%
		82,16%	17,84%			
4	TW IV (Januari - Desember)	5.097	1.077	6.174	4.500	113,27%
		82,55%	17,45%			



Grafik 11. Tren Capaian Pengawasan Label Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2021

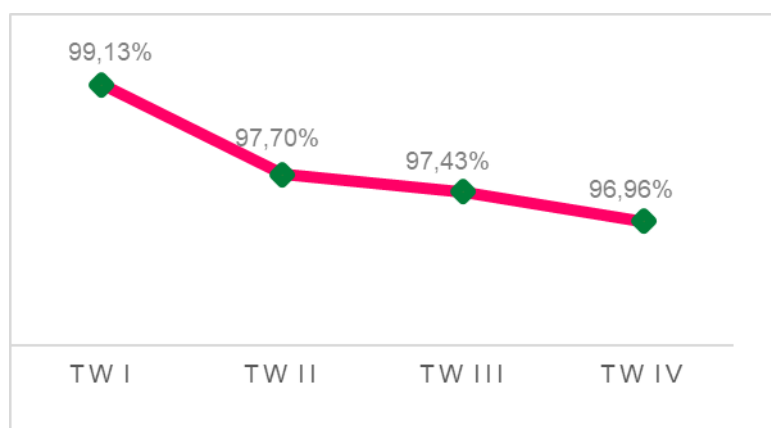
Berdasarkan hasil evaluasi terhadap label produk tembakau pada tahun 2021, label yang memenuhi ketentuan sejumlah 5.097 (82,55%) dan label yang tidak memenuhi ketentuan sejumlah 1.077 (17,45%).

3. Hasil Pengawasan Iklan dan Label Produk Tembakau

Pada tahun 2021, Badan POM telah melakukan pengawasan terhadap sejumlah 73.869 label dan iklan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan iklan dan label serta capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2021 dapat dilihat pada Tabel 8 Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2021. Sedangkan untuk tren capaian dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2021 dapat dilihat pada Grafik 12.

Tabel 12. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2021

NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN LABEL			TARGET IKLAN DAN LABEL MK	CAPAIAN IKLAN DAN LABEL MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari - Maret)	17.648	154	17.802	15.000	117,65%
		99,13%	0,87%			
2	TW II (Januari - Juni)	34.608	812	35.420	32.500	106,49%
		97,70%	2,30%			
3	TW III (Januari - September)	56.250	1.488	57.738	53.500	105,14%
		97,43%	2,57%			
4	TW IV (Januari - Desember)	71.627	2.242	73.869	60.200	118,98%
		96,96%	3,04%			



Grafik 12. Tren Capaian Label dan Iklan yang Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2021

Capaian output untuk iklan dan label produk tembakau yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2021 sebesar 118,98% melebihi target yang ditetapkan (target = 60.200, realisasi = 73.869), namun demikian capaian ini masih berada di bawah rentang maksimal nilai capaian kinerja yakni sebesar 120,00%. Tingginya angka capaian ini antara lain disebabkan karena meningkatnya data iklan di media penyiaran (TV) serta kinerja pengawasan yang dilakukan oleh UPT BPOM tetap optimal meskipun masih dalam situasi pandemi COVID-19 sehingga jumlah capaian hasil pengawasan dari UPT BPOM dapat mencapai target tahunan yang sudah ditetapkan.

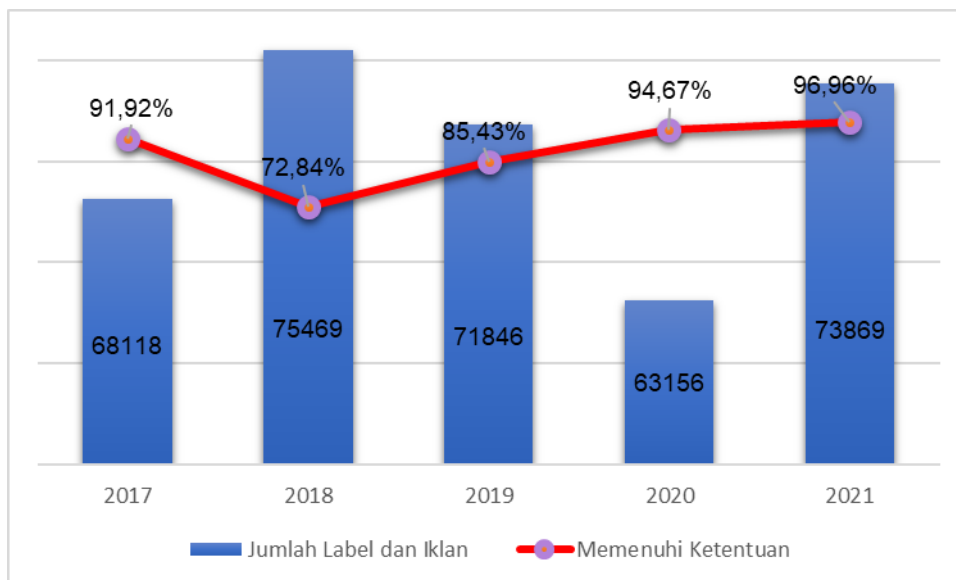
Dibandingkan dengan hasil pengawasan produk tembakau pada tahun-tahun sebelumnya, persentase iklan dan label yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2021 menunjukkan adanya kecenderungan mengalami kenaikan. Rincian data hasil pengawasan produk tembakau dalam periode 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Tabel 9 Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2017-2021.

Tabel 13. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2017-2021

NO	PERIODE	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
1	Tahun 2017	2.306	1.054	3.360	60.309	4.449	64.758	62.615	5.503	68.118
		68,63%	31,37%		93,13%	6,87%		91,92%	8,08%	
2	Tahun 2018	2.361	1.290	3.651	52.614	19.204	71.878	54.975	20.494	75.469
		64,67%	35,33%		73,26%	26,74%		72,84%	27,16%	

NO	PERIODE	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
3	Tahun 2019	4.317	1.251	5.568	57.061	9.217	66.278	61.378	10.468	71.846
		77,53%	22,47%		86,09%	31,91%		85,43%	14,57%	
4	Tahun 2020	4.970	1.024	5.994	54.819	2.343	57.162	59.789	3367	63156
		82,92%	17,08%		95,90%	4,10%		94,67%	5,33%	
5	Tahun 2021	5.097	1.077	6.174	66.530	1.165	67.695	71.627	2.242	73.869
		82,55%	17,45%		98,28%	1,72%		96,96%	3,04%	

Data tren hasil pengawasan produk tembakau yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Grafik 13, sedangkan untuk tren data iklan yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Grafik 14 dan untuk tren data label yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Grafik 15.



Grafik 13. Tren Produk Tembakau MK Tahun 2017 - 2021

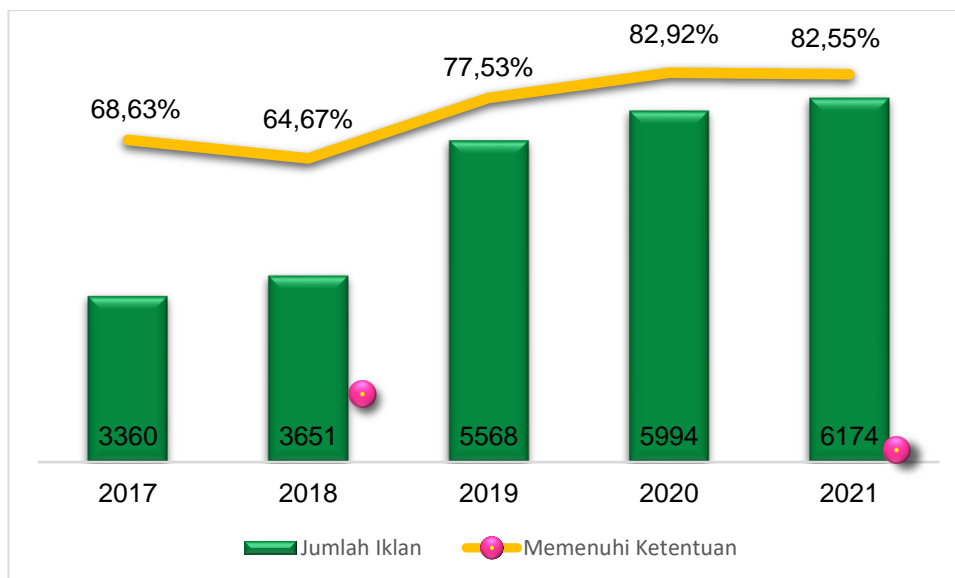
Jika diuraikan lebih lanjut menjadi komponen iklan yang memenuhi ketentuan dan label yang memenuhi ketentuan, persentase untuk iklan produk tembakau yang MK dalam 5 tahun menunjukkan tren kenaikan. Hal ini disebabkan antara lain karena target yang harus

dicapai juga meningkat dari tahun ke tahun sesuai dengan target yang ditetapkan dalam Renstra Tahun 2015-2019 dan Renstra Tahun 2020-2024. Tren kenaikan iklan MK juga dipengaruhi oleh meningkatnya kepatuhan industri dalam mencantumkan PHW (*Pictorial Health Warning*) dalam iklan sesuai dengan ketentuan.



Grafik 14. Tren Iklan Memenuhi Ketentuan Tahun 2017 – 2021

Sedangkan untuk komponen label produk tembakau yang MK selama 5 (lima) tahun cenderung menunjukkan tren kenaikan. Hal ini menunjukkan bahwa kepatuhan pelaku usaha (industri rokok) dalam menerapkan ketentuan penandaan pada label produk tembakau semakin meningkat.



Grafik 15. Tren Label Memenuhi Ketentuan Tahun 2017 – 2021

Grafik 15.

Pada Tahun 2021, temuan iklan yang tidak memenuhi ketentuan antara lain karena adanya iklan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama, luas PHW tidak proporsional, dan PHW tidak terlihat. Selain PHW, iklan juga tidak memenuhi ketentuan terkait materi iklan, antara lain: tidak mencantumkan penandaan 18+, mencantumkan kemasan rokok, menggunakan kata yang mengasosiasikan rokok, menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan, dan menggunakan kata atau kalimat yang merangsang. Khusus iklan di media luar ruang, masih banyak iklan yang tidak memenuhi ketentuan karena diletakkan tidak sejajar dengan bahu jalan dan memotong bahu jalan. Sedangkan untuk label yang tidak memenuhi ketentuan, diantaranya karena: kemasan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama, luas PHW tidak proporsional, tidak mencantumkan kode dan tanggal produksi, serta tidak mencantumkan alamat produsen.

Pengawasan produk tembakau melibatkan multi sektor sehingga informasi hasil pengawasan produk tembakau di atas dikomunikasikan dengan lintas sektor/instansi terkait (Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Komunikasi dan Informatika, Pemerintah Kota/Kabupaten, Komisi Penyiaran Indonesia, dan sebagainya) terutama untuk hasil pengawasan yang tidak memenuhi ketentuan sebagai dasar melakukan tindak lanjut maupun bahan masukan untuk pengawasan produk tembakau ke depan yang lebih baik.

INTENSIFIKASI PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU DI BEBERAPA MEDIA

Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau (Rokok) di beberapa media, dilaksanakan dalam rangka memastikan kepatuhan industri rokok dalam menjalankan ketentuan sesuai PP Nomor 109 Tahun 2012 dan Permenkes Nomor 56 Tahun 2017 tentang Perubahan Atas Permenkes Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan pada Kemasan Produk Tembakau.

Kegiatan intensifikasi pengawasan iklan dan produk tembakau dilakukan dalam bentuk evaluasi peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan (PHW) pada label dan iklan produk tembakau di beberapa media, serta pengambilan sampling produk rokok di sarana penjualan produk. Kegiatan ini dilakukan bersama dengan perwakilan dari UPT Badan POM setempat.

Pada tahun 2021, kegiatan ini dilaksanakan tidak hanya terbatas melakukan pengawasan iklan dan label produk tembakau di daerah, akan tetapi sekaligus melakukan bimbingan teknis kepada petugas UPT BPOM yang melakukan pengawasan produk tembakau. Hal ini dilakukan dalam rangka menindaklanjuti salah satu usulan hasil kegiatan Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau untuk UPT BPOM di Seluruh Indonesia pada tanggal 29 April 2021 yaitu melakukan bimbingan teknis (bimtek) lanjutan yang lebih intensif kepada petugas UPT BPOM. Terlebih pada awal tahun 2021 hasil pengawasan iklan dan label produk tembakau telah mulai dilaporkan menggunakan aplikasi Sistem Informasi Pelaporan terpadu (SIPT). Kegiatan bimtek dilakukan dengan penyampaian materi terkait *refreshment* pengawasan iklan dan label produk tembakau dan juga bimbingan teknis pengisian laporan hasil evaluasi iklan dan label produk tembakau pada aplikasi Sistem Informasi Pelaporan terpadu (SIPT). Hasil kegiatan bimbingan teknis menunjukkan tercapainya tujuan kegiatan yaitu peningkatan pemahaman petugas UPT BPOM dan persamaan persepsi antara Pusat dan UPT BPOM untuk meminimalisir perbedaan hasil penilaian iklan dan label Produk Tembakau antara Pusat dan UPT BPOM.

Kegiatan intensifikasi pengawasan iklan dan produk tembakau dilakukan dengan tetap memperhatikan protokol kesehatan dan dilaksanakan di wilayah pengawasan 4 UPT BPOM luar Jabodetabek yaitu BBPOM Mataram dan, BBPOM Bandar Lampung pada bulan Juni 2021 serta, BPOM Jambi, dan BPOM Pangkal Pinang pada bulan September 2021. Pada bulan November 2021 juga telah dilakukan kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau di wilayah aglomerasi Bodetabek (Bogor, Depok, Tangerang, dan Bogor).

Hasil intensifikasi pengawasan terhadap produk tembakau menunjukkan bahwa hampir seluruh kemasan telah mencantumkan PHW sesuai dengan peraturan perundang-undangan terbaru. Terdapat perbedaan proporsi lima jenis PHW pada sampel pada sarana yang diawasi, namun tidak terlalu signifikan dan tidak dapat menggambarkan kondisi sebenarnya di lapangan. Hasil sampling dan evaluasi pada produk tembakau masih ditemukan label/kemasan yang tidak mencantumkan kode produksi dan tanggal/bulan/produksi.

Pada hasil pengawasan iklan, masih ditemukan banyak iklan yang tidak sesuai dengan ketentuan pada PP 109 Tahun 2012. Pelanggaran terjadi pada ketentuan pencantuman peringatan kesehatan diantaranya: iklan tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan terbaru, luas PHW tidak proporsional; pada materi iklan lainnya yaitu iklan tidak mencantumkan penandaan 18+, menggunakan

bentuk rokok/asosiasi lainnya, mencantumkan nama produk yang bersangkutan adalah rokok, menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan, menggunakan kata atau kalimat yang merangsang; serta pada ketentuan khusus media luar ruang yaitu masih banyak iklan yang diletakkan tidak sejajar dengan bahu jalan dan memotong jalan.



Gambar 22. Kegiatan Bimtek ke BBPOM Mataram dan BBPOM Bandar Lampung

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan yaitu sebesar Rp. 300.289.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp. 299.605.900,- atau 99,77%.

SASARAN KEGIATAN 7 Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif

Indikator Kinerja Utama 11 Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

PENYUSUNAN, PERENCANAAN DAN EVALUASI PELAKSANAAN PENGAWASAN KEAMANAN MUTU, EKSPOR, IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR dan ZAT ADIKTIF

Sasaran kegiatan ke tujuh adalah “Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang Efektif” diwujudkan dengan nilai indeks Reformasi Birokrasi (RB) yang dicapai oleh Direktorat. Dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga meningkatkan kualitas pelayanan publik, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas,

efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat. Penetapan road map pelaksanaan reformasi birokrasi harus secara konsisten dilaksanakan dan dipantau penerapannya. Oleh sebab itu perlu dilakukan berbagai kegiatan yang mendukung konsisten penerapan RB di 8 (delapan) area tersebut, diantaranya melalui:

1. Pemeliharaan dan peningkatan Quality Management System

a. Audit Internal QMS ISO 9001:2015

Audit internal merupakan suatu keharusan yang dilakukan dalam rangka penerapan implementasi sistem mutu. Pada audit internal akan diukur sejauh mana SOP dan instruksi kerja yang dijalankan dan mampu mencapai hasil yang diinginkan dan mengidentifikasi kelemahan dan kekuatan proses. Dalam rangka memperbaiki kelemahan proses, Direktorat dituntut selalu melakukan *continuous improvement* dan mengkaji dokumen sistem mutu/instruksi kerja yang telah diterapkan secara berkala. Dengan mengimplementasikan sistem mutu, maka diperlukan kerjasama tim dan semua staf untuk mengatasi masalah yang muncul dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat. Semua capaian kegiatan dimonitor, kendala/ permasalahan yan ada dibuatkan dan dibahas pada rapat Quality Management System (QMS).

Audit internal QMS ISO 9001:2015 tahun 2021 dilakukan oleh auditor internal Badan POM pada tanggal 3 s.d 4 Juni 2021 dengan hasil 1 AFI (Saran Perbaikan) dan 14 Aspek Positif.



Gambar 23. Audit Internal oleh Tim AI Badan POM

b. Audit Eksternal dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015

Untuk mengetahui apakah Sistem manajemen mutu (QMS) sudah berjalan baik sesuai dengan SOP (Standar Operasional Prosedur) dan IK (Instruksi Kerja) dan untuk menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) yang dihasilkan terhadap persyaratan tertentu perlu dilakukan audit oleh pihak eksternal.

Sistem manajemen mutu/QMS di Badan POM tetap terpelihara, tetap terjaga komitmennya, konsisten dan dapat berjalan dengan baik perlu dilakukan audit serta untuk mempertahankan sertifikat ISO yang telah didapat masih sesuai atau konsisten perlu dilakukan audit surveilan.

Audit Eksternal dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015 tahun 2021 dilakukan oleh Tim Sucofindo tanggal 20 Agustus 2021 dengan hasil 1 Observasi dan 16 Aspek Positif. Observasi berupa Awareness Sistem Manajemen Mutu secara berkala perlu ditingkatkan pada seluruh personil yang ada termasuk kepada PPNPN. Observasi tersebut telah ditindaklanjuti bersamaan dengan kegiatan Workshop Pembangunan ZI Menuju Wilayah WBBM pada tanggal 22 Oktober 2021. Oleh Tim Auditor merekomendasikan terbitnya Sertifikat ISO 9001:2015 kepada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.



Gambar 24. Audit Eksternal oleh Tim Auditor

c. Internalisasi Reformasi Birokrasi menuju Wilayah Birokrasi Bersih Melayani

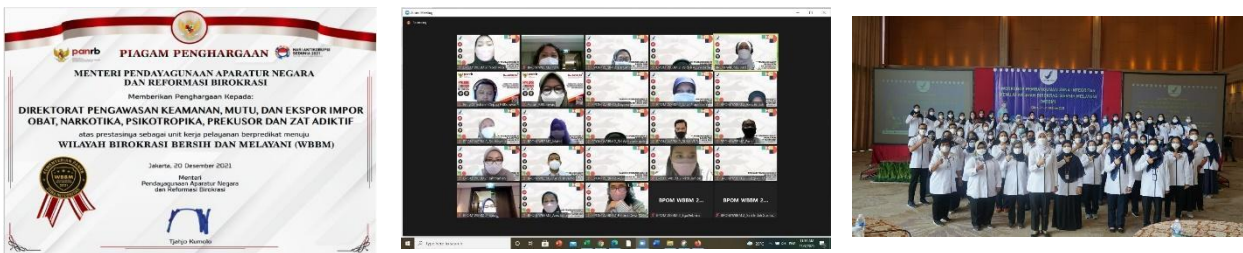
Tahun 2021 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif kembali diusulkan menjadi salah satu unit berpredikat Wilayah Birokrasi Bersih Melayani, untuk dapat mencapai predikat tersebut harus ada sinergi dan kerjasama antar semua pegawai di lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Berdasarkan hasil evaluasi ZI WBK/WBBM tahun 2020 salah satu catatannya adalah belum terlihatnya pemahaman yang utuh dari seluruh pegawai terhadap substansi area perubahan serta belum terlihatnya perubahan pola pikir dan budaya kerja, untuk itu kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman pegawai terhadap Reformasi Birokrasi dan dapat mengimplementasikannya dalam budaya kerja sehari-hari. Kegiatan ini

diselenggarakan sebanyak 2 (dua kali) yaitu pada tanggal 15 s.d 16 Maret 2021 dan pada tanggal 22 s.d 23 Oktober 2021 dengan narasumber dari Inspektorat II Badan POM dan Pejabat Fungsional dari KemenPAN RB.

Dengan sinergi dan kerjasama semua personil, serta upaya peningkatan pemahaman yang dilakukan terus menerus, tahun 2021 Indeks Persepsi RB terus meningkat dibandingkan tahun sebelumnya yaitu dari 3,604 naik menjadi 3,820.

Pada tanggal 9 November 2021, dilakukan evaluasi pembangunan Zona Integritas pada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif oleh TPN (Tim Penilai Nasional) dari KemenPAN RB. Beberapa masukan dan saran disampaikan oleh TPN untuk perbaikan secara terus menerus. Pada tanggal 20 Desember 2021, resmi ditetapkan bahwa Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif meraih predikat WBBM.



Gambar 25. Audit Surveilans oleh PAN RB dan Workshop ZI WBBM

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 235.649.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 235.641.000,- atau 100%

SASARAN KEGIATAN 8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal
Indikator Kinerja Utama 12	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

PARTISIPASI/KOORDINASI/KEIKUTSERTAAN KEGIATAN DALAM MENDUKUNG PENGAWASAN KEAMANAN MUTU, EKSPOR, IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

Berdasarkan Peraturan Badan Kepegawaian Negara Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2019 tentang Pedoman Tata Cara dan Pelaksanaan Pengukuran Indeks Profesionalitas Aparatur Sipil

Negara, Pengukuran Indeks Profesionalitas adalah suatu instrumen yang digunakan untuk mengukur secara kuantitatif tingkat profesionalitas pegawai ASN yang hasilnya dapat digunakan sebagai dasar penilaian dan evaluasi dalam upaya pengembangan profesionalisme ASN.

Standar profesionalitas ASN terdiri dari 4 (Empat) dimensi yaitu kualifikasi, kompetensi, kinerja, dan disiplin. Setiap dimensi mencakup bobot, deskripsi, dan indikator. Peningkatan profesionalitas ASN akan mendorong keberhasilan Reformasi Birokrasi. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan pengembangan profesionalitas SDM dengan berbagai cara salah satunya yaitu pengembangan manajemen talenta berdasarkan kompetensi dan tingkat Pendidikan sehingga dapat terwujudnya SDM yang berintegritas tinggi, profesional, dan kompeten. Oleh sebab itu demi tercapainya sasaran kegiatan tersebut, Direktorat akan secara optimal untuk melakukan perbaikan dan berkelanjutan melalui kegiatan-kegiatan yang dilakukan yaitu:

1. *English Course*

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA bekerjasama dengan Global English Academy, menyelenggarakan *short course* Bahasa Inggris selama 3 bulan dengan mengikutsertakan seluruh pegawai baik ASN maupun non ASN. Sebelum mengikuti kelas, seluruh pegawai mengikuti placement test untuk menentukan level kelas yang dapat diikuti. Kelas diselenggarakan secara online dengan metode belajar pemberian materi dilanjutkan dengan diskusi dan pemberian tugas. Dengan kegiatan ini diharapkan pegawai meningkat kompetensinya dalam berbahasa Inggris.

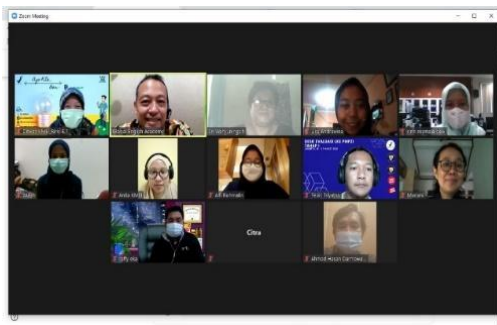
2. Mengikutsertakan pegawai dalam pelatihan baik skala nasional maupun internasional

Berbagai kegiatan pengembangan kompetensi dalam berbagai bidang diikuti oleh pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA antara lain:

- a. Pelatihan Patroli Siber dan *Open Source Intelligence Techniques (OSINT)*
- b. Pelatihan Pengadaan Barang dan Jasa
- c. Pelatihan Bendahara
- d. Training berskala internasional
 - *Multi Regional Clinical Trials (MRCT) and Good Clinical Practice (GCP) Inspection*
 - *Kids Korea*
 - *Cooperation between the Indonesian Food and Drug Authority and the National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices, Kazakhstan*

Laporan Tahunan Ditwas KMEI 2021

- Good Clinical Practice (GCP) Inspection
- WHO GBT Plus Blood Regional Self-Benchmarking Workshop
- Graduate Certificate in Health Products Regulation (Core Duke NUS) Principles and Frameworks for Pharmacovigilance
- PKU - APEC Pharmacovigilance seminar
- Webinar Badan POM dengan Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia: Advanced Therapies



Gambar 26. Dokumentasi dan sertifikat pelatihan dalam rangka pengembangan SDM

Pagu kegiatan dalam rangka mencapai Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 762.581.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 762.562.458,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Indikator Kinerja Utama 13	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Perencanaan dalam pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

PEMUTAKHIRAN DATABASE PENGAWASAN IKLAN OBAT

Pada tahun 2021 telah diterbitkan Perka Badan POM No 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat yang mengatur pemberian layanan pengajuan persetujuan iklan obat Jalur Notifikasi dengan timeline 1 (satu) Hari Kerja (HK). Sehubungan dengan upaya menjaga pencapaian pemenuhan *timeline* layanan publik persetujuan iklan obat, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif kembali menyelenggarakan pemutakhiran database pengawasan iklan obat diantaranya otomatisasi penerbitan persetujuan iklan obat Jalur Notifikasi dengan mengimplementasikan sertifikat elektronik admin sistem pada aplikasi SIAPIK, perbaikan sistem upload rancangan iklan yang disetujui dan *maintenance* aplikasi. Diharapkan pengembangan sistem dan pemutakhiran database aplikasi pengawasan iklan dapat meningkatkan kepuasan pelanggan layanan publik Direktorat pada khususnya, dan Badan POM pada umumnya.

Ruang lingkup kegiatan pemutakhiran database pengawasan iklan obat tahun 2021 meliputi:

- a. Pengembangan sistem otomatisasi penerbitan surat persetujuan iklan obat melalui pemasangan sertifikat elektronik admin sistem di aplikasi;
- b. Penyempurnaan sistem upload rancangan iklan obat yang disetujui dalam aplikasi;
- c. Penanganan helpdesk Aplikasi :
- d. Mengakomodir perubahan pejabat penandatanganan surat keputusan persetujuan/penolakan iklan obat.
- e. Menangani keluhan terkait *bugs error* pada aplikasi.
- f. Melakukan identifikasi permasalahan teknis dan non teknis.
- g. Memberikan solusi permasalahan.
- h. Pembuatan laporan Akhir kegiatan.

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal yaitu sebesar Rp 61.730.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 61.730.000,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel
Indikator Kinerja Utama 14	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

OPTIMALISASI PENGAWASAN KEAMANAN MUTU OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

Pengelolaan keuangan merupakan salah satu bentuk kegiatan pendukung dalam sebuah organisasi yang sangat penting, pengelolaan keuangan ini terkait dengan kegiatan-kegiatan pendukung yang mempunyai efek langsung pada unit organisasi. Penggunaan anggaran yang sesuai dengan rencana penarikan dana dan *plan of action* yang tepat mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit organisasi, berikut beberapa kegiatan yang dilakukan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA untuk dapat memaksimalkan pagu anggaran yang ada antara lain:

1. Monitoring dan Evaluasi Capaian Kinerja dan Anggaran

Perencanaan yang telah dibuat dan dituangkan dalam dokumen Perjanjian Kinerja harus dimonitoring secara berkala, sehingga dapat teridentifikasi dengan segera jika ada kendala. Capaian Kinerja dan Anggaran dimonitor dan dilaporkan secara berkala setiap bulan melalui monev online Dirjen Anggaran, Kementerian Keuangan melalui aplikasi SMART dan BAPPENAS melalui aplikasi e-monev. Dalam monitoring disampaikan faktor penunjang keberhasilan dan hambatan yang dialami dalam melaksanakan kegiatan.

2. Penataan dan pengelolaan BMN

Sebagai upaya untuk meningkatkan tertib administrasi barang milik negara atau kekayaan Negara dilingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA perlu dilakukan kegiatan penatausahaan barang milik Negara/ kekayaan Negara yang meliputi inventarisasi, pencatatan, pendaftaran, pembukuan, pelaporan dan pengarsipan dokumen barang secara tertib dan teratur sehingga di perlukan suatu Tim pengelola Akutansi BMN (Barang Milik Negara). Selain kegiatan penatausahaan jika dilakukan pemeliharaan BMN berupa Alat Pengolah Data, bekerjasama dengan pihak ketiga.

3. Pemenuhan keperluan perkantoran

Administrasi perkantoran merupakan fungsi yang menyangkut manajemen dari suatu organisasi dengan demikian, pada intinya manajemen perkantoran merupakan rangkaian aktivitas merencanakan, mengorganisasi (mengatur dan menyusun), mengarahkan (memberikan arah dan petunjuk), mengawasi dan mengendalikan (melakukan kontrol) sampai menyelenggarakan secara tertib sesuai tujuan mengenai sesuatu hal atau kegiatan. Hal atau sasaran yang terkena oleh rangkaian kegiatan itu pada umumnya ialah pekerjaan perkantoran (*office work*). Untuk melaksanakan aktivitas perkantoran diper

- Alat Tulis Kantor
- Pengiriman Surat
- Pembelian benda-benda pos

Selain untuk pemenuhan keperluan sehari-hari perkantoran, menghadapi masa pandemi COVID-19 kita bekerja dalam tatanan normal baru maka diperlukan:

- Penambah Daya Tahan Tubuh
- Biaya berlangganan aplikasi online meeting
- Pengadaan APD (Alat Pelindung Diri)
- Biaya Komunikasi pegawai

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 1.113.106.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 1.113.017.230,- atau 99,99%

04

KESIMPULAN

Pada tahun 2021, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui kegiatan Pengawasan Mutu dan Ekspor Impor Obat NAPPZA sesuai dengan perencanaan, menggunakan anggaran dengan tepat, pencapaian time line yang di harapkan dan terdapat beberapa capaian kinerja yang melebihi target yang ditetapkan.

Realisasi Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tahun 2020 sebesar 99,95%. Adapun perincian capaian kegiatan di tahun 2021 sebagai berikut:

a. **Sub output 1 Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor**

- Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti tahun 2021 yaitu 75,38 % (107,68% dari target 70% laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti).
- Capaian tersebut terdiri dari 3455 laporan ditindaklanjuti dari tenaga kesehatan dan 3096 laporan ditindaklanjuti dari industri farmasi
- Capaian tersebut termasuk penyelesaian carry over laporan tahun 2020 sebanyak 1.421 laporan yang terdiri dari 1.292 laporan yang diterima dari tenaga kesehatan dan 129 laporan yang diterima dari industri farmasi
- Pada tahun 2021 terdapat 6551 laproan efek samping obat (ESO) yang ditindaklanjuti dari 8691 laporan yang diterima
- Secara jumlah output, laporan yang ditindaklanjuti telah tercapai melebihi target yang ditetapkan, yaitu tercapai 6551 laporan dari target 5000 laporan yang ditindaklanjuti pada tahun 2021, namun berada di atas rentang maksimal nilai capaian kinerja 120,00%. Hal ini disebabkan terdapat peningkatan jumlah laporan yang diterima terutama laporan KIPi non-serius dari industri farmasi berkaitan dengan program vaksinasi COVID-19.

b. Sub output 2 Keputusan Hasil Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor

- Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti secara kumulatif tahun 2021 adalah sebesar 80,03% laporan ditindaklanjuti. Angka tersebut (80,03%) merupakan perbandingan dari jumlah laporan pengawasan yang ditindaklanjuti (3908 laporan) terhadap jumlah laporan pengawasan yang diterima (4883 laporan).
- Jika dilihat dari capaian jumlah yang ditindaklanjuti tahun 2021 (3908 laporan) dibandingkan target laporan yang ditindaklanjuti tahun 2021 (1806 laporan), maka capaian tahun 2021 sudah melebihi target (216,39%), sedangkan jumlah laporan yang diterima (4883 laporan) telah jauh melampaui target laporan yang diterima (2100 laporan) yaitu sebesar 232,52%.

c. Output 2 Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor yang Diselesaikan Tepat Waktu (Dokumen)

- Capaian output “Jumlah permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor diselesaikan tepat waktu” tahun 2021 adalah **20.499 dokumen** dari 20.583 dokumen yang diselesaikan. Persentase permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang diselesaikan tepat waktu adalah **99,59%** (meningkat senilai 0,28 jika dibandingkan dengan capaian tahun 2020).
- Rincian capaian Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor sebagai berikut:
 - Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat
Timeline penyelesaian SKI tepat waktu adalah ≤ 6 jam dengan inovasi percepatan *timeline* untuk bahan baku dan obat pada masa pandemi Covid-19 (Joss Redam Covid-19) adalah 2 jam. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 19.877 dokumen dari 19.899 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah **99,89%** dengan rerata SLA 0,71 jam. Selain itu, khusus untuk Vaksin COVID-19, pengajuan dilakukan melalui SSm Perijinan Impor Vaksin yang terintegrasi dengan beberapa sistem di K/L yang terkait. Dengan pengajuan melalui SSm, pelaku usaha hanya mengajukan 1 (satu) pengajuan untuk

mendapatkan beberapa rekomendasi dari K/L terkait yang akan dibutuhkan saat pengeluaran barang di pabean, misalnya penerbitan SKI dan pembebasan fiskal.

- Penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka ekspor dan impor narkotika, psikotropika dan prekursor

Timeline penyelesaian AHP tepat waktu adalah ≤ 3 hari kerja. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 622 dokumen dari 684 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah **90,94%**.

d. Output 3 Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)

- Capaian output “Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan” Tahun 2021 adalah **71.627 label dan iklan yang memenuhi ketentuan** (persentase capaiannya adalah sebesar 118,98% terhadap target 60.200).
- Rincian data capaian Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan adalah sebagai berikut:
 - Label produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan sebesar 5.097 (persentase capaiannya adalah sebesar 113,27% terhadap target 4.500).
 - Iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan sebesar 66.530 iklan (persentase capaiannya adalah sebesar 119,44% terhadap target 55.700).
 - Realisasi capaian output **label dan iklan yang memenuhi ketentuan** pada Tahun 2021 sebesar 118,98% sedikit melampaui target yang ditetapkan (60.200).

Dalam upaya-upaya pencapaian target kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2021, ditemukan beberapa kendala antara lain:

- a. Laporan ESO sangat dinamis dan dipengaruhi banyak faktor antara lain pola penggunaan obat termasuk vaksin di masyarakat, kesadaran tenaga kesehatan dan industri farmasi untuk melaporkan, pola penyakit yang ada, serta program vaksinasi COVID-19 yang saat ini sedang berjalan untuk mengatasi pandemi COVID-1.
- b. Sistem aplikasi e-napza yang lambat dan *error by case* sehingga perlu perbaikan.
- c. Beberapa HS Code bahan baku obat juga digunakan untuk bahan baku pangan, kosmetik, ataupun suplemen Kesehatan. Untuk beberapa pengajuan dengan kasus tertentu, diperlukan koordinasi dan klarifikasi dengan tim SKI di Kedeputian 2 atau 3 sehingga waktu evaluasi menjadi lebih lama.
- d. Pengajuan SKI vaksin COVID-19 melalui SSm Perijinan Impor Vaksin terkadang masih mengalami kendala sistem.
- e. Ketepatan waktu dan/atau proses approval pelaporan hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau oleh beberapa UPT BPOM melalui SIPT masih belum sesuai dengan *timeline* yang diharapkan.
- f. Terdapat kendala pada sistem SIPT seperti adanya error pada aplikasi maupun respon aplikasi yang lambat sehingga kelancaran proses pelaporan terganggu.
- g. Terdapat kendala pada petugas pengawas seperti kesulitan dalam melakukan proses input data, gagal melakukan upload lampiran maupun perbedaan persepsi dalam penilaian label dan iklan produk tembakau.
- h. Terdapat pergantian petugas dalam pengawasan produk tembakau di UPT BPOM sehingga memerlukan refreshment kompetensi dan skill petugas dalam melakukan pengawasan.

Untuk mengatasi berbagai tantangan dan masalah yang dihadapi dalam pelaksanaan pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA selama Tahun 2021, adapun rencana tindak lanjut yang akan dilaksanakan pada Tahun 2022, adalah sebagai berikut :

- a. Meningkatkan komitmen yang kuat dari SDM yang terlibat sehingga mampu mengidentifikasi kendala agar tidak mengganggu pencapaian target yang ditetapkan serta terus menjaga komitmen janji layanan.
- b. Memaksimalkan penggunaan evaluasi laporan secara online melalui <https://e-meso.pom.go.id>.
- c. Meningkatkan kompetensi tenaga kesehatan dalam menyampaikan laporan yang lengkap dan berkualitas melalui workshop dan pengembangan sentra farmakovigilans.

- d. Melakukan monitoring dan evaluasi capaian *timeline* evaluasi SKI dan AHP secara berjenjang.
- e. Meningkatkan dukungan sistem/aplikasi yang digunakan, baik e-bpom maupun e-napza termasuk pengembangan e-was serta integrasi SSm
- f. Mengadakan pertemuan berkala dengan pelaku untuk meng update kembali peraturan yang berlaku terkait SKI dan AHP; serta melakukan identifikasi permasalahan yang dihadapi pelaku usaha dalam permohonan SKI dan AHP serta merumuskan rencana tindak lanjutnya.
- g. Melakukan *sharing* informasi kepada seluruh evaluator jika terdapat ketentuan-ketentuan tertentu terkait HS yang diawasi.
- h. Mengadakan pertemuan koordinasi dengan lintas K/L untuk mengidentifikasi permasalahan dan merumuskan solusinya sedini mungkin.
- i. Melakukan monitoring dan reminder terhadap UPT BPOM agar lebih tepat waktu dan responsif dalam approval pelaporan SIPT sehingga data pengawasan dapat segera terkirim ke pusat.
- j. Berkoordinasi dengan Pusdatin terkait kendala-kendala yang muncul pada Aplikasi SIPT dan alternatif solusinya serta kemungkinan fitur-fitur untuk pengembangan SIPT.
- k. Mengirimkan surat edaran kepada seluruh UPT BPOM mengenai target dan pelaksanaan pengawasan produk tembakau tahun 2022.

Pada tahun 2021, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui kegiatan Pengawasan Mutu dan Ekspor Impor Obat NAPPZA telah sesuai dengan perencanaan, menggunakan anggaran dengan tepat, pencapaian time line yang di harapkan dan terdapat beberapa capaian kinerja yang melebihi target yang ditetapkan.

Realisasi Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tahun 2021 sebesar 99,95%. Adapun perincian capaian kegiatan di tahun 2021 sebagai berikut:

- a. **Sub output 1 Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor**
 - Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti tahun 2021 yaitu 75,38 % (107,68% dari target 70% laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti).

- Capaian tersebut terdiri dari 3455 laporan ditindaklanjuti dari tenaga kesehatan dan 3096 laporan ditindaklanjuti dari industri farmasi
- Capaian tersebut termasuk penyelesaian carry over laporan tahun 2020 sebanyak 1.421 laporan yang terdiri dari 1.292 laporan yang diterima dari tenaga kesehatan dan 129 laporan yang diterima dari industri farmasi
- Pada tahun 2021 terdapat 6551 laporan efek samping obat (ESO) yang ditindaklanjuti dari 8691 laporan yang diterima
- Secara jumlah output, laporan yang ditindaklanjuti telah tercapai melebihi target yang ditetapkan, yaitu tercapai 6551 laporan dari target 5000 laporan yang ditindaklanjuti pada tahun 2021, namun berada di atas rentang maksimal nilai capaian kinerja 120,00%. Hal ini disebabkan terdapat peningkatan jumlah laporan yang diterima terutama laporan KIPi non-serius dari industri farmasi berkaitan dengan program vaksinasi COVID-19.

b. Sub output 2 Keputusan Hasil Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor

- Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti secara kumulatif tahun 2021 adalah sebesar 80,03% laporan ditindaklanjuti. Angka tersebut (80,03%) merupakan perbandingan dari jumlah laporan pengawasan yang ditindaklanjuti (3908 laporan) terhadap jumlah laporan pengawasan yang diterima (4883 laporan).
- Jika dilihat dari capaian jumlah yang ditindaklanjuti tahun 2021 (3908 laporan) dibandingkan target laporan yang ditindaklanjuti tahun 2021 (1806 laporan), maka capaian tahun 2021 sudah melebihi target (216,39%), sedangkan jumlah laporan yang diterima (4883 laporan) telah jauh melampaui target laporan yang diterima (2100 laporan) yaitu sebesar 232,52%.

c. Output 2 Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor yang Diselesaikan Tepat Waktu (Dokumen)

- Capaian output “Jumlah permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor diselesaikan tepat waktu” tahun 2021 adalah **20.499 dokumen** dari 20.583 dokumen yang diselesaikan. Persentase permohonan ekspor impor obat,

narkotika, psikotropika, prekursor yang diselesaikan tepat waktu adalah **99,59%** (meningkat senilai 0,28 jika dibandingkan dengan capaian tahun 2020).

- Rincian capaian Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor sebagai berikut:

- Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat
Timeline penyelesaian SKI tepat waktu adalah ≤ 6 jam dengan inovasi percepatan *timeline* untuk bahan baku dan obat pada masa pandemi Covid-19 (Joss Redam Covid-19) adalah 2 jam. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 19.877 dokumen dari 19.899 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah **99,89%** dengan rerata SLA 0,71 jam. Selain itu, khusus untuk Vaksin COVID-19, pengajuan dilakukan melalui SSm Perijinan Impor Vaksin yang terintegrasi dengan beberapa sistem di K/L yang terkait. Dengan pengajuan melalui SSm, pelaku usaha hanya mengajukan 1 (satu) pengajuan untuk mendapatkan beberapa rekomendasi dari K/L terkait yang akan dibutuhkan saat pengeluaran barang di pabean, misalnya penerbitan SKI dan pembebasan fiskal.
- Penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka ekspor dan impor narkotika, psikotropika dan prekursor
Timeline penyelesaian AHP tepat waktu adalah ≤ 3 hari kerja. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 622 dokumen dari 684 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah **90,94%**.

d. Output 3 Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)

- Capaian output “Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan” Tahun 2021 adalah **71.627 label dan iklan yang memenuhi ketentuan** (persentase capaiannya adalah sebesar 118,98% terhadap target 60.200).
- Rincian data capaian Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan adalah sebagai berikut:

- Label produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan sebesar 5.097 (persentase capaiannya adalah sebesar 113,27% terhadap target 4.500).
- Iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan sebesar 66.530 iklan (persentase capaiannya adalah sebesar 119,44% terhadap target 55.700).
- Realisasi capaian output **label dan iklan yang memenuhi ketentuan** pada Tahun 2021 sebesar 118,98% sedikit melampaui target yang ditetapkan (60.200).

Dalam upaya-upaya pencapaian target kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2021, ditemukan beberapa kendala antara lain:

- a. Laporan ESO sangat dinamis dan dipengaruhi banyak faktor antara lain pola penggunaan obat termasuk vaksin di masyarakat, kesadaran tenaga kesehatan dan industri farmasi untuk melaporkan, pola penyakit yang ada, serta program vaksinasi COVID-19 yang saat ini sedang berjalan untuk mengatasi pandemi COVID-1.
- b. Sistem aplikasi e-napza yang lambat dan *error by case* sehingga perlu perbaikan.
- c. Beberapa HS Code bahan baku obat juga digunakan untuk bahan baku pangan, kosmetik, ataupun suplemen Kesehatan. Untuk beberapa pengajuan dengan kasus tertentu, diperlukan koordinasi dan klarifikasi dengan tim SKI di Kedeputian 2 atau 3 sehingga waktu evaluasi menjadi lebih lama.
- d. Pengajuan SKI vaksin COVID-19 melalui SS_m Perijinan Impor Vaksin terkadang masih mengalami kendala sistem.
- e. Ketepatan waktu dan/atau proses approval pelaporan hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau oleh beberapa UPT BPOM melalui SIPT masih belum sesuai dengan *timeline* yang diharapkan.
- f. Terdapat kendala pada sistem SIPT seperti adanya error pada aplikasi maupun respon aplikasi yang lambat sehingga kelancaran proses pelaporan terganggu.
- g. Terdapat kendala pada petugas pengawas seperti kesulitan dalam melakukan proses input data, gagal melakukan upload lampiran maupun perbedaan persepsi dalam penilaian label dan iklan produk tembakau.
- h. Terdapat pergantian petugas dalam pengawasan produk tembakau di UPT BPOM sehingga memerlukan refreshment kompetensi dan skill petugas dalam melakukan pengawasan.

Untuk mengatasi berbagai tantangan dan masalah yang dihadapi dalam pelaksanaan pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA selama Tahun 2021, adapun rencana tindak lanjut yang akan dilaksanakan pada Tahun 2022, adalah sebagai berikut :

- a. Meningkatkan komitmen yang kuat dari SDM yang terlibat sehingga mampu mengidentifikasi kendala agar tidak mengganggu pencapaian target yang ditetapkan serta terus menjaga komitmen janji layanan.
- b. Memaksimalkan penggunaan evaluasi laporan secara online melalui <https://e-meso.pom.go.id>.
- c. Meningkatkan kompetensi tenaga kesehatan dalam menyampaikan laporan yang lengkap dan berkualitas melalui workshop dan pengembangan sentra farmakovigilans.
- d. Melakukan monitoring dan evaluasi capaian *timeline* evaluasi SKI dan AHP secara berjenjang.
- e. Meningkatkan dukungan sistem/aplikasi yang digunakan, baik e-bpom maupun e-napza termasuk pengembangan e-was serta integrasi SSm
- f. Mengadakan pertemuan berkala dengan pelaku untuk meng update kembali peraturan yang berlaku terkait SKI dan AHP; serta melakukan identifikasi permasalahan yang dihadapi pelaku usaha dalam permohonan SKI dan AHP serta merumuskan rencana tindak lanjutnya.
- g. Melakukan *sharing* informasi kepada seluruh evaluator jika terdapat ketentuan-ketentuan tertentu terkait HS yang diawasi.
- h. Mengadakan pertemuan koordinasi dengan lintas K/L untuk mengidentifikasi permasalahan dan merumuskan solusinya sedini mungkin.
- i. Melakukan monitoring dan reminder terhadap UPT BPOM agar lebih tepat waktu dan responsif dalam approval pelaporan SIPT sehingga data pengawasan dapat segera terkirim ke pusat.
- j. Berkoordinasi dengan Pusdatin terkait kendala-kendala yang muncul pada Aplikasi SIPT dan alternatif solusinya serta kemungkinan fitur-fitur untuk pengembangan SIPT.
- k. Mengirimkan surat edaran kepada seluruh UPT BPOM mengenai target dan pelaksanaan pengawasan produk tembakau tahun 2022.

LAMPIRAN

Lampiran 1

Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran Tahun 2021

No.	Program/Kegiatan/Output	Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi setelah pengembalian ke negara	Capaian
a	B	c	d	$e=(d/c \times 100)$	f	g	$h=(g/f \times 100)$
	063.01.06 Program Pengawasan Obat dan Makanan						
	4123 Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA				7.480.765.000	7.476.944.507	99,95
	4123.BIA Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat, Narkotika, Psikoropika, Prekursor (laporan)	6806	10459	153,67	5.429.229.000	5.426.774.008	99,95
	4123.QAH.001 Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikoropika, Prekursor (Dokumen)	18000	20499	113,88	999.819.000	999.668.309	99,98
	4123.QIA.001 Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)	60200	71627	118,98	1.051.717.000	1.050.502.190	99,88

Lampiran 2

Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Tahun 2021

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume			Kategori Capaian	Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	B	C		d	e	f = (e/d*100)	g	h
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	Indeks	87	90,23	103,71	Baik	
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	Indeks	84,7	93,2	110,04	Sangat Baik	
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label	Indeks	47	53,62	114,09	Sangat Baik	
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Persen	72	69,79	96,93	Baik	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume			Kategori Capaian	Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	B	C		d	e	f = (e/d*100)	g	h
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	Laporan	18000	20499	113,88	Sangat Baik	
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	4,45	4,52	101,57	Baik	
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	Nilai	90,77	93,75	103,28	Baik	
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	Persen	70	75,38	107,69	Baik	
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	Persen	86	80,03	93,06	Baik	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume			Kategori Capaian	Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	B	C		d	e	f = (e/d*100)	g	h
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	label dan iklan	60200	71627	118,98	Sangat Baik	
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	87,4	87,42	100,02	Baik	
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks	78	87,24	111,85	Sangat Baik	
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Indeks	2	1,00	50,00	Kurang	
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor	Persen	98	100	102,04	Baik	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Kategori Capaian	Keterangan
			Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	B	C	d	e	f = (e/d*100)	g	h
		Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif					

Lampiran 3

Capaian Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2021

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian	Keterangan
			Pagu	Realisasi Setelah Pengembalian Ke Negara	Capaian (%)		
a	B	C	d	e	f = (e/d*100)	g	k
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	164.373.000	162.660.500	98,96	Baik	
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	485.748.000	485.514.508	99,95	Baik	
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label	115.825.000	115.678.010	99,87	Baik	
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	209.050.000	209.049.600	100,00	Baik	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian	Keterangan
			Pagu	Realisasi Setelah Pengembalian Ke Negara	Capaian (%)		
a	B	C	d	e	f = (e/d*100)	g	k
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	651.473.000	651.372.859	99,98	Baik	
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	202.946.000	202.901.000	99,98	Baik	
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	1.239.239.000	1.238.803.860	99,96	Baik	
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	1.584.401.000	1.584.070.333	99,98	Baik	
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	354.355.000	354.337.249	99,99	Baik	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian	Keterangan
			Pagu	Realisasi Setelah Pengembalian Ke Negara	Capaian (%)		
a	B	C	d	e	f = (e/d*100)	g	k
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	300.289.000	299.605.900	99,77	Baik	
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	235.649.000	235.641.000	100,00	Baik	
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	762.581.000	762.562.458	100,00	Baik	
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	61.730.000	61.730.000	100,00	Baik	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian	Keterangan
			Pagu	Realisasi Setelah Pengembalian Ke Negara	Capaian (%)		
a	B	C	d	e	f = (e/d*100)	g	k
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	1.113.106.000	1.113.017.230	99,99	Baik	
TOTAL PAGU			7.480.765.000	7.476.944.507	99,95		

Lampiran 3

Rekap Tagging Indikator Kerja
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA
Tahun 2021

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume		Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging Indikator		
			Satuan	Target	Pagu	Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	Indeks	87	164.373.000	Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pelayanan publik BPOM (IKM yang mengukur kepuasan pelaku usaha terhadap pelayanan publik + IPP)	Stakeholder
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	Indeks	84,7	485.748.000	Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan	Stakeholder
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label,	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label	Indeks	47	115.825.000	Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan	Stakeholder

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume		Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging Indikator		
			Satuan	Target	Pagu	Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
	promosi, dan iklan produk tembakau							
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Persen	72	209.050.000	Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti oleh lintas sekte	Internal Process
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	Laporan	18000	651.473.000	Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	Internal Process
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	4,45	202.946.000	Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	Indeks Pelayanan Publik di bidang Obat dan Makanan	Internal Process
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	Nilai	90,77	1.239.239.000	Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan	Internal process

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume	Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging Indikator		
			Satuan	Target	Pagu	Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	Persen	70	1.584.401.000	Persentase obat yang memenuhi syarat	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	Internal Process
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	Persen	86	354.355.000	Persentase obat yang memenuhi syarat	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	Internal Process
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	label dan iklan	60200	300.289.000	Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	Internal Process
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	87,4	235.649.000	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks RB BPOM	Learning & Growth

Laporan Tahunan
Ditwas KMEI 2021

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume	Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging Indikator		
			Satuan	Target	Pagu	Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks	78	762.581.000	Indeks profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	Indeks Profesionalitas ASN BPOM	Learning & Growth
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Indeks	2	61.730.000	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	Indeks SPBE BPOM	Learning & Growth
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Persen	98	1.113.106.000	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Opini BPK atas laporan keuangan BPOM	Learning & Growth

Laporan Tahunan
Ditwas KMEI 2021

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume	Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging Indikator		
			Satuan	Target	Pagu	Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
	TOTAL PAGU				7.480.765.000			

Lampiran 4


Rekap Pembelian Barang Milik Negara
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA
Tahun 2021

No	NUP		No. SPPA KD	No. Bukti	Tgl SP2D	Jenis / Merk Asset	Asal Peroleh	Harga Satuan	Total
1	532 - 537	3.10.01.02.00 1	A02215	PL.02.01.35.354.05.21	10 Juni 2021	HP All-in-One 24- df0058d (1V7G2AA)	PT. Bhinneka Mentari Dimensi	15.369.750,00	92.218.500,00
2	316	3.10.01.02.00 2	A02216	PL.02.01.35.354.05.21	10 Juni 2021	HP Pavilion 13- bb0063TU (Silver)	PT. Bhinneka Mentari Dimensi	13.661.010,00	13.661.010,00
3	317 - 327	3.10.01.02.00 2	A02217	PL.02.01.35.354.05.21	10 Juni 2021	HP Pavilion 13- bb0062TU (Silver)	PT. Bhinneka Mentari Dimensi	11.681.010,00	128.491.110,00
4	1 - 3	3.08.01.15.04 4	A022112	016/KFTD/JKT2/VIII/2	23 Agustus 2021	Vaccine Carrier	PT. Kimia Farma T&D	8.000.000,00	24.000.000,00
5	1 - 3	3.07.01.01.17 2	A022113	KWI-SS-H21-024	25 Agustus 2021	Digital Thermometer	PT. Sarimtech Swakinarya	3.500.000,00	10.500.000,00
6	193	3.05.01.04.00 2	A022121	02/KW/FM/IX/2021	28 September 2021	Rak Box File	CV. Ferdinand Mandiri	3.000.000,00	3.000.000,00
7	194	3.05.01.04.00 2	A022122	02/KW/FM/IX/2021	28 September 2021	Lemari Brankas	CV. Ferdinand Mandiri	1.250.000,00	1.250.000,00
8	12	3.05.02.01.02 2	A022123	02/KW/FM/IX/2021	28 September 2021	Pembatas Ruangan (Bahan Multiplek)	CV. Ferdinand Mandiri	7.500.000,00	7.500.000,00
9	281 - 285	3.10.02.03.00 3	A022119	KWI/SO01221096338 0	24 September 2021	EPSON EcoTank L3110	PT. Bhinneka Mentari Dimensi	14.345.000,00	71.725.000,00
10	42 - 43	3.10.02.03.00 4	A022120	02/KW/FM/IX/2021	24 September 2021	BROTHER ADS- 2200 Scanner	CV. Ferdinand Mandiri	14.800.000,00	29.600.000,00
11	2	3.05.01.05.00 8	A022137	97/KW/MCS/XI/2021	29 November 2021	Struktur Organisasi Akrilik	CV. Mitra Cipta Solusindo	1.550.000,00	1.550.000,00
12	27 - 28	3.05.02.06.03 6	A022134	98/FB/MCS/XI/2021	29 November 2021	SANKEN Button Loading HWD- C555IC	CV. Mitra Cipta Solusindo	5.000.000,00	10.000.000,00

**Laporan Tahunan
Ditwas KMEI 2021**

No	NUP		No. SPPA KD	No. Bukti	Tgl SP2D	Jenis / Merk Asset	Asal Peroleh	Harga Satuan	Total
13	100 - 105	3.07.01.04.10 8	A022139	97/FB/MCS/XI/2021	29 November 2021	DECCO Eco Hairs Libera 1	CV. Mitra Cipta Solusindo	1.200.000,00	7.200.000,00
14	4	3.08.01.15.04 4	A022147	0192/KWS-CBT/XI/202	09 Desember 2021	Vaccine Carrier Tipe RCW 2	PT. Candi Berkah Tehnologi	1.960.000,00	1.960.000,00
15	3 - 4	3.08.06.02.00 6	A022140	INV-SS048-K-2021	01 Desember 2021	Datalogger Thermometer 2 Chennel	PT. Sarimtech Swakirana	2.002.000,00	4.004.000,00
16	292 - 293	3.10.02.03.00 3	A022149	PSI-AMX-2112-00176	15 Desember 2021	EPSON WORKFORC E WF-100 PRINTER	PT. Candi Berkah Tehnolog	4.220.000,00	8.440.000,00
TOTAL									427.193.420,00

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
AGENDA NO.

Diselesaikan oleh :	Tata Operasional 	Diterima di :	
Diperiksa oleh :		Dikirim :	
		Petunjuk :	

No.

Jakarta, Februari 2022

MEMBACA TERLEBIH DAHULU:

1. Koordinator Kelompok Subtansi Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor



(Dra. Ega Febrina, Apt.)

2. Koordinator Kelompok Subtansi Pengawasan Mutu dan Informasi Produk Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor



(Dr. Muhti Okayani, Apt., M.Epid.)

3. Koordinator Kelompok Subtansi Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor



(Ferry Tri Aryati, S.Si, Apt.)

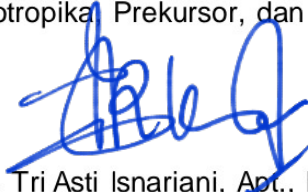
4. Koordinator Kelompok Subtansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau



(Daryani, S.Si., M.Sc)

MENETAPKAN:

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



(Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm)

LAMPIRAN : 1 Berkas

PERIHAL : Laporan Tahunan 2021 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif