

# LAPORAN TAHUNAN



# 2020

**Direktorat Pengawasan Produksi  
Obat, Narkotika, Psikotropika,  
dan Prekursor**



[www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)



[@bpom\\_ri](https://www.instagram.com/bpom_ri)  
[@ditwasprod.obat](https://www.instagram.com/ditwasprod.obat)



[@WasProdObat](https://twitter.com/WasProdObat)

# KATA PENGANTAR

20  
20

Segala puji kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa yang senantiasa memberikan nikmat sehat sehingga kita bersama-sama dapat melaksanakan amanah dan tanggung jawab dalam bidang tugas kita masing-masing bagi kepentingan negara, nusa, dan bangsa yang kita cintai ini.

Laporan Tahunan 2020 merupakan gambaran pelaksanaan kegiatan yang telah direncanakan pada tahun 2020 oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (ONPP) sesuai dengan tugas pokok dan fungsi. Laporan Tahunan ini merupakan penjabaran kegiatan teknis dan administratif yang dilaksanakan oleh tiga Subdirektorat di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP baik dalam skala nasional maupun internasional

Kami sampaikan terimakasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2020. Semoga Tuhan Yang Maha Kuasa senantiasa memberikan petunjuk serta kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan.

Jakarta, April 2021

Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,  
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



Dra. Togi Junice Hutadjulu, MHA

# DAFTAR ISI

<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>i</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>ii</b>
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	<b>iv</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	<b>v</b>
<b>HIGHLIGHT</b> .....	<b>6</b>
<b>PENDAHULUAN</b> .....	<b>8</b>
2.1 GAMBARAN UMUM ORGANISASI.....	8
2.2 STRUKTUR ORGANISASI.....	8
2.3 TUGAS POKOK DAN FUNGSI.....	9
<b>PENGELOLAAN SUMBER DAYA</b> .....	<b>14</b>
3.1 SUMBER DAYA MANUSIA.....	14
3.1.1 Data Kepegawaian.....	14
3.1.2 Kebutuhan Pegawai.....	16
3.1.3 Peningkatan Kompetensi.....	17
3.2 SARANA DAN PRASARANA.....	24
3.3 ANGGARAN.....	25
3.3.1 Realisasi Anggaran.....	25
3.3.1 Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).....	25
<b>HASIL KEGIATAN TAHUN 2020</b> .....	<b>27</b>
4.1 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 1: Terwujudnya sarana produksi obat yang mandiri.....	27
4.2 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 2: Pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat yang prima.....	28
4.2.1 Asistensi Regulatori dalam rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Produksi Khusus.....	29
4.2.2 Asistensi Regulatori dalam rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Produksi Bahan Baku Obat.....	30
4.3 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 3: Meningkatnya sarana produksi obat JKN, bahan baku obat dan obat high risk lainnya yang memenuhi CPOB.....	31

4.3.1	Peningkatan kepatuhan pelaku usaha melalui asistensi regulatori berupa Desk CAPA .....	31
4.3.2	Pengawasan sarana produksi bahan baku obat .....	32
4.4	KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 4: MENINGKATNYA EFEKTIVITAS PENGAWASAN SARANA PRODUKSI OBAT BERBASIS RISIKO .....	32
4.4.1	Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB... ..	32
4.4.2	Koordinasi Pengawasan Pre dan Post Market.....	33
4.4.3	Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN, Produk High Risk Lainnya dan Bahan Baku Obat .....	34
4.5	KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 5: Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat.....	35
4.5.1	Inspeksi Sarana Produksi Obat Dalam Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB.....	36
4.5.2	Inspeksi Sarana Produksi Obat Luar Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB.....	37
4.5.3	Monitoring dan Evaluasi Fasilitas Bea Masuk Ditanggung Pemerintah.....	37
4.5.4	Pemutakhiran Sistem Monitoring dan Evaluasi Inspeksi Luar Negeri .....	38
4.5.5	Kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tentang Pengawasan Obat.....	39
4.6	KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 6: Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat .....	40
4.6.2	Asistensi Regulatori Ke Fasilitas Sarana Produksi Inovasi .....	40
4.6.3	Koordinasi Lintas Sektor .....	41
4.6.4	Penanganan Pencegahan Penyebaran Covid 19 di Direktorat .....	42
4.7	KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 7: Terwujudnya organisasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yang efektif .....	43
4.7.1	Kegiatan Penguatan Quality Management System .....	43
4.7.2	Pemantapan Manajerial, Monitoring, dan Evaluasi Program Kerja Ditwas Produksi Obat NPP .....	46
4.7.3	Internalisasi Reformasi Birokrasi (RB) dan Persiapan Menuju Wilayah Bebas Korupsi (WBK).....	47
4.4.2	Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB... ..	49
4.7.4	Koordinasi Pengawasan Pre dan Post Market.....	50
4.7.5	Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN, Produk High Risk Lainnya dan Bahan Baku Obat .....	50
<b>PENUTUP .....</b>		<b>53</b>

# DAFTAR TABEL

Tabel 1 Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP per 31 Desember 2020.....	14
Tabel 2 Pelatihan Internal.....	19
Tabel 3 Pelatihan Eksternal di Dalam Negeri.....	19
Tabel 4 Pelatihan Eksternal di Luar Negeri.....	21
Tabel 5 Pengadaan Barang Tahun 2020 .....	24
Tabel 6 Asistensi Regulatori Sarana Produksi Khusus Tahun 2020 .....	30
Tabel 7 Asistensi Regulatori Sarana Produksi Bahan Baku Obat Tahun 2020 .....	30
Tabel 8 Hasil Penilaian BBPOM.....	33
Tabel 9 Realisasi pemanfaatan BMDTP tahun 2020.....	38
Tabel 10 Asistensi Regulatori Sarana Produksi Inovasi Tahun 2020 .....	41
Tabel 11 Hasil Penilaian BBPOM.....	50

# DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP .....	9
Gambar 2 Grafik Jumlah Pegawai Berdasarkan Usia .....	15
Gambar 3 Grafik Komposisi Tiap Jabatan Per 31 Desember 2020.....	16
Gambar 4 Kegiatan <i>Training How To Conduct Desktop Inspection</i> .....	22
Gambar 5 Kegiatan <i>Training GMP For API Manufacturer</i> .....	23
Gambar 6 Profil Penerimaan PNBP Tahun 2019 dan 2020.....	26
Gambar 7 Kegiatan Asistensi Regulatori .....	28
Gambar 8 Grafik Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu .....	36
Gambar 9 Sosialisasi Tatap Muka dengan Masyarakat.....	39
Gambar 10 Pendistribusian Sembako dan Informasi dalam bentuk Media Cetak ( <i>leaflet</i> ) .....	39
Gambar 11 Bimbingan Teknis Sistem Manajemen Mutu dan CAPA.....	42
Gambar 12 Kegiatan “Pemantapan Manajerial, <i>Monitoring</i> , dan Evaluasi Program Kerja Direktorat Pengawasan Produksi ONPP” .....	46
Gambar 13 Kegiatan Pemantapan Manajerial dan Monev Program Kerja dengan Tema “ <i>Creative Thinking Style &amp; Personal Branding</i> ”.....	47
Gambar 14 Kegiatan <i>Refreshment Awareness RB</i> .....	47
Gambar 15 Kegiatan Internalisasi RB “ <i>Yuk, Bungkus Nasi Biryani!</i> ” .....	48

# HIGHLIGHT



**Gambar 1** *Launching* buku Petunjuk Teknis Penjaminan Mutu Pengolahan Plasma Konvalesen

Badan POM sebagai otoritas obat di Indonesia mempunyai tugas dan fungsi utama untuk memastikan obat dan makanan yang digunakan terjamin khasiat, keamanan dan Mutunya, dalam hal ini Badan POM berkewajiban untuk melakukan pengawasan terhadap pembuktian khasiat dan keamanan Plasma Konvalesen sebelum digunakan terhadap pasien.

Sebagai bentuk dukungan dalam pelaksanaan uji klinik Plasma Konvalesen, Badan POM ini memberikan panduan dan pengawalan dalam penjaminan mutu plasma yang diolah dalam bentuk satu buku yang berisikan Rekomendasi Pengawasan Pemanfaatan Plasma Konvalesen dan Imunoglobulin Konsentrat Pengobatan COVID-19 dan Petunjuk Teknis “Penjaminan Mutu Pengolahan Plasma Konvalesen untuk Pengobatan COVID-19” yang sesuai dengan Good Manufacturing Process (GMP) untuk pengolahan produk darah di UTD.

Petunjuk Teknis Pengolahan Plasma Konvalesen ini diperlukan untuk penjaminan mutu yang dapat digunakan sebagai panduan dalam pelaksanaannya untuk menghasilkan mutu dari produk sesuai standar dan terjamin keamanannya. Penyusunan Rekomendasi dan Petunjuk Teknis Pengolahan Plasma Konvalesen untuk Terapi Covid-19 dilakukan melalui pembahasan bersama Tenaga Ahli, UTD PMI, UTD RS, Kementerian Kesehatan, Kemenristek/BRIN, Lembaga Eijkman, serta unit lainnya di Badan POM.

# PENDAHULUAN

## 2.1 GAMBARAN UMUM ORGANISASI

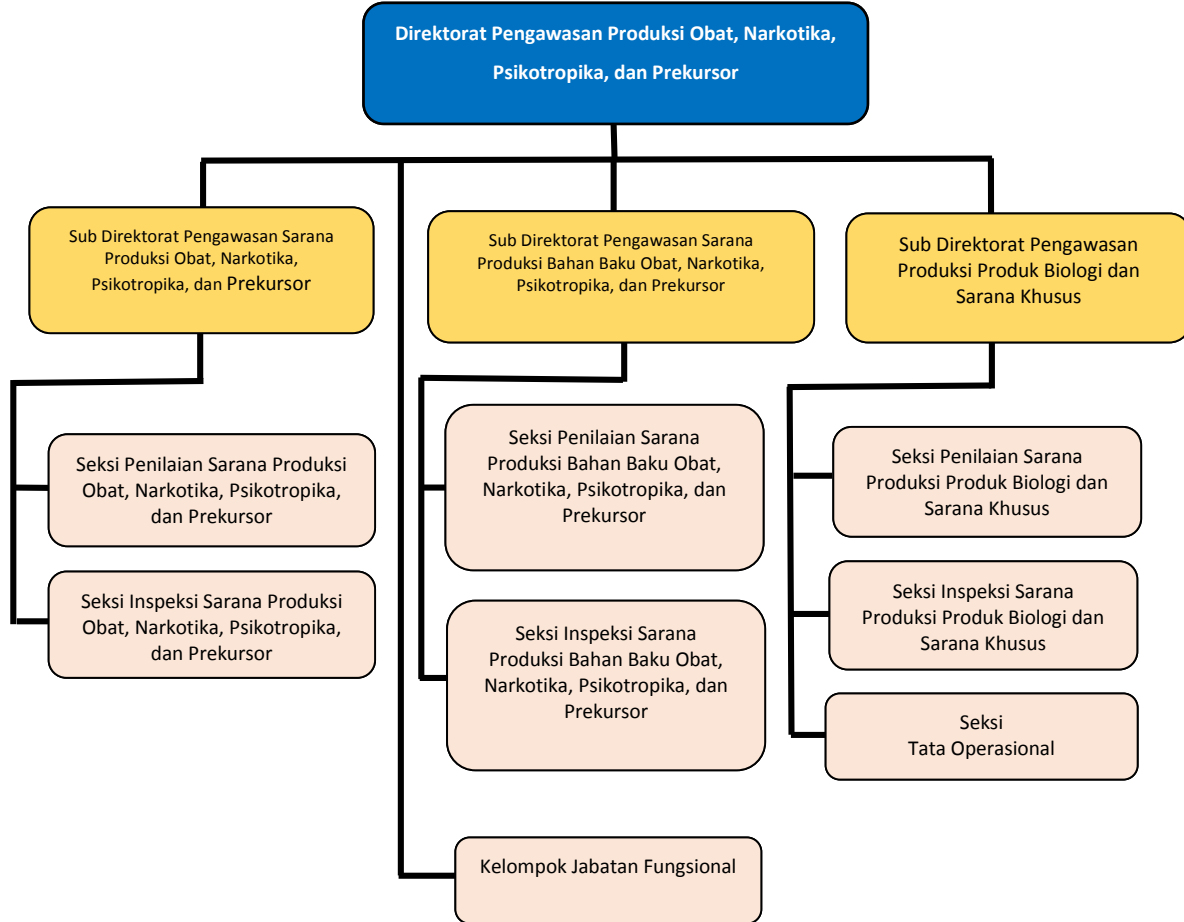
Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Peraturan Presiden tersebut menggantikan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Ke Delapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non-Departemen. Selanjutnya, terkait tugas dan fungsi Badan POM diatur dalam Pasal 2 dan Pasal 3 Peraturan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**Direktorat Pengawasan Produksi ONPP berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Obat dan NAPPZA)**

Melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, struktur Direktorat Pengawasan Produksi ONPP berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Obat dan NAPPZA).

## 2.2 STRUKTUR ORGANISASI

Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dapat dilihat pada Gambar 1:

**Gambar 1** Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP

### 2.3 TUGAS POKOK DAN FUNGSI

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Lingkup pengawasan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP adalah industri farmasi (sarana produksi bahan baku obat, obat jadi dengan zat aktif kimia, dan produk biologi yang diproduksi di dalam negeri; serta fasilitas produksi obat jadi impor) dan sarana khusus antara lain Unit Transfusi Darah (UTD), lembaga penelitian, fasilitas pengolahan sel punca, dan fasilitas pengolahan/ produksi radiofarmaka.

**Direktorat pengawasan produksi onpp melakukan kebijakan di bidang pengawasan sarana produksi obat, bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus; pemberian bimbingan teknis; penilaian pemenuhan cpob dan inspeksi terhadap sarana produksi yang menjadi ruang lingkup pengawasan.**

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana tersebut di atas, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

1. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
2. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
3. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
4. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
5. pelaksanaan penilaian cara pembuatan yang baik untuk sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;

6. pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
7. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus; dan
8. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

**Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melakukan penilaian, inspeksi, dan supervisi terhadap sarana produksi obat jadi dengan bahan aktif zat kimia.**

Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi 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 sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Dalam rangka melaksanakan tugasnya, menyelenggarakan fungsi:

1. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
2. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
3. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
4. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
5. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

**Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi BBO, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melakukan penilaian, inspeksi, dan bimbingan teknis terhadap sarana produksi BBO di dalam negeri; serta melakukan penilaian pemenuhan CPOB fasilitas produksi obat impor dan mengkoordinasi pelaksanaan inspeksi terhadap fasilitas produksi obat jadi impor**

Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat (BBO), 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 sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam rangka melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi BBO, Narkotika, Psikotropika menyelenggarakan fungsi:

1. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
2. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
3. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
4. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
5. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor juga melakukan penilaian dokumen pemenuhan persyaratan CPOB

fasilitas produksi obat jadi impor, serta mengkoordinasi pelaksanaan inspeksi luar negeri untuk fasilitas produksi obat jadi impor.

Subdirektorat Pengawasan Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus 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 sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus.

**Subdirektorat Pengawasan Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus melakukan penilaian dan inspeksi terhadap sarana produksi produk biologi dan sarana khusus di dalam negeri (UTD, lembaga penelitian, fasilitas pengolahan sel punca, dan fasilitas produksi radiofarmaka).**

Dalam rangka melaksanakan tugasnya, menyelenggarakan fungsi:

1. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus;
2. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus;
3. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus;
4. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus;
5. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus; dan
6. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

# PENGELOLAAN SUMBER DAYA

## 3.1 SUMBER DAYA MANUSIA

### 3.1.1 Data Kepegawaian

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP didukung oleh sumber daya manusia (SDM) yang terdiri atas Aparatur Sipil Negara (ASN) dan Pegawai Pemerintah Non-Pegawai Negeri (PPNPN) yang dibiayai oleh Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN). Berdasarkan Tabel 1 di bawah ini, total pegawai di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP per 31 Desember 2020 berjumlah 67 (enam puluh tujuh) orang yang terdiri atas 50 (lima puluh) orang ASN dan 17 (tujuh belas) orang PPNPN.

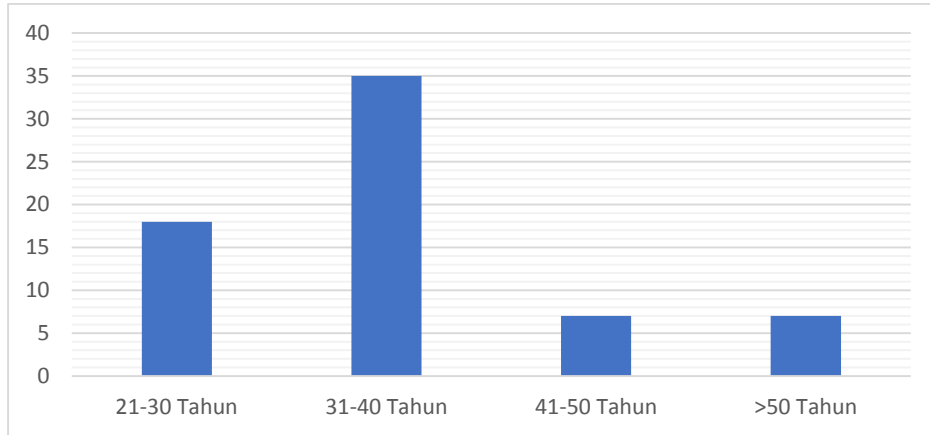
**Tabel 1** Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP per 31 Desember 2020

Pendidikan	Jumlah		
	ASN		PPNPN
	Aktif	Tugas Belajar	
Profesi Apoteker	26	1	3
S1 Farmasi	1		
S1 Non-Farmasi	5		8
S2-Apoteker	5	1	
S2-Non Apoteker	3		
D3	6		2
D4			1
Sekolah Menengah Umum/ Sekolah Menengah Farmasi	2		2
Sekolah Menengah Pertama			1
	48	2	17
<b>Total</b>	<b>67</b>		

Sedangkan jika dikelompokkan sesuai usia, terdapat 18 (delapan belas) orang dengan rentang usia 21-30 tahun, 35 (tiga puluh lima) orang dengan rentang usia 31-40 tahun, 7 (tujuh) orang dengan rentang usia 41-50 tahun, dan 7 (tujuh) orang dengan rentang usia

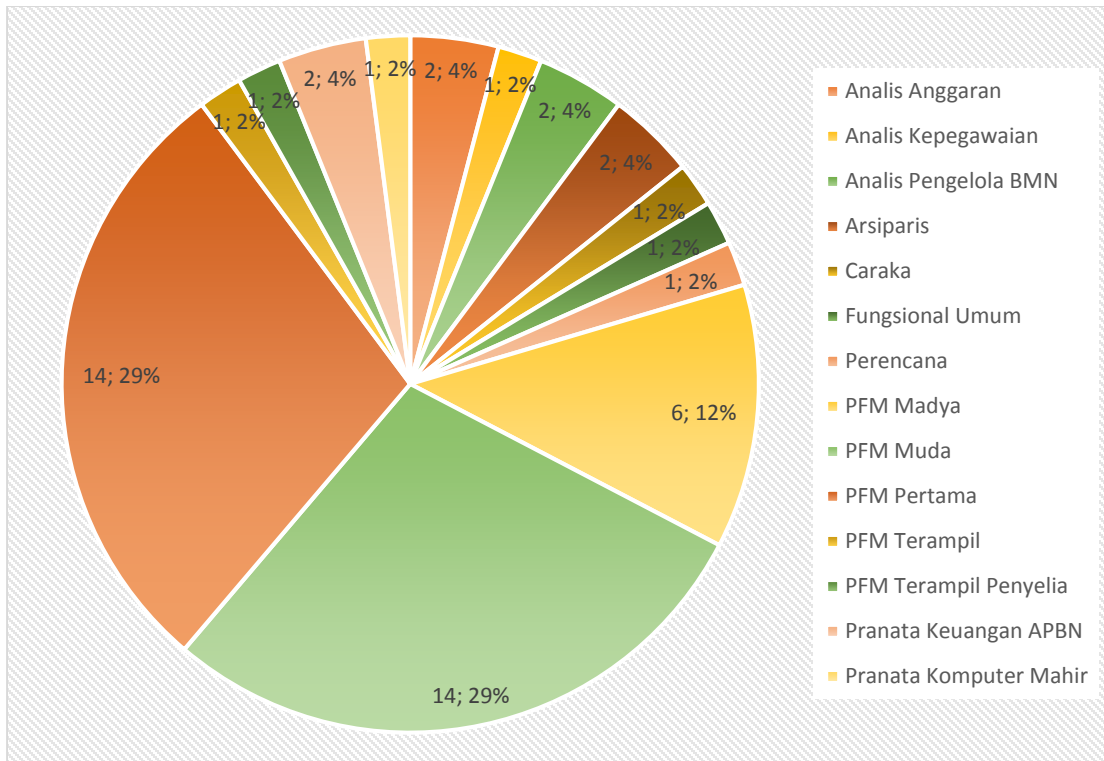
lebih dari 50 tahun. Jumlah perbandingan SDM Direktorat Pengawas Produksi ONPP berdasarkan usia, dapat dilihat pada Gambar 2. di bawah ini.

**Gambar 2** Grafik Jumlah Pegawai Berdasarkan Usia



ASN di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terdiri atas jabatan struktural dan fungsional. Jabatan struktural menduduki Direktur, Kepala Subdirektorat (Eselon III), dan Kepala Seksi (Eselon IV). Jabatan fungsional di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terdiri atas Pengawas Farmasi Makanan (PFM) dengan golongan PFM Ahli Pertama, Ahli Muda, Ahli Madya, Terampil, dan Terampil Penyelia; Analis Anggaran; Analis Kepegawaian; Analis Pengelola Barang Milik Negara (BMN); Analis Perencana; Arsiparis; Pranata Komputer; Caraka; dan Pengadministrasi Umum. Komposisi struktural dan jabatan fungsional dapat dilihat pada Gambar 3.

**Gambar 3** Grafik Komposisi Tiap Jabatan Per 31 Desember 2020



### 3.1.2 Kebutuhan Pegawai

Berdasarkan dokumen peta jabatan dan analisis beban kerja tahun 2020 di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, kebutuhan total pegawai adalah 75 (tujuh puluh lima) orang. Namun, pada 2020 hanya terdapat total 67 (enam puluh tujuh) pegawai yang terdiri atas 50 (lima puluh) ASN dan 17 (tujuh belas) PPNPN. Selisih kebutuhan pegawai tersebut adalah untuk pemangku jabatan PJM Madya, PJM Muda, Analisis Anggaran, PPBJ Pelaksana, Perencana Pertama, PJM Laksana Lanjutan, Analisis Kepegawaian, Pranata Komputer, Arsiparis, Analisis Pengelola Keuangan APBN, Pranata Keuangan APBN. Untuk pemangku jabatan Perencana Pertama, Analisis Kepegawaian, Arsiparis, dan Pranata Keuangan APBN telah dialokasikan untuk Calon Aparatur Sipil Negara (CASN) yang penempatannya dimulai pada Desember 2020.

### 3.1.3 Peningkatan Kompetensi

Sektor industri menjadi penggerak utama pembangunan ekonomi nasional karena telah mampu memberikan kontribusi signifikan dalam peningkatan nilai tambah, lapangan kerja dan devisa, serta mampu memberikan kontribusi yang besar dalam pembentukan daya saing nasional. Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) 2015 - 2035 ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah No. 14 tahun 2015 dan disusun sebagai pelaksanaan amanat Undang - Undang No. 3 tahun 2014 tentang Perindustrian, serta menjadi pedoman bagi pemerintah dan pelaku industri dalam perencanaan dan pembangunan industri. Dalam penyusunan RIPIN 2015 - 2035, Kementerian Perindustrian telah melibatkan berbagai instansi terkait, Kamar Dagang dan Industri (KADIN), pelaku industri dan pakar dari beberapa perguruan tinggi. Diskusi diperlukan untuk mendapatkan berbagai masukan

karena pembangunan sektor industri memerlukan strategi yang tepat, agar mampu mengakomodasikan dan mengantisipasi perubahan yang sangat cepat karena didorong oleh globalisasi ekonomi dan perkembangan teknologi.

Industri farmasi merupakan salah satu sektor industri yang masuk dalam industri andalan dalam RIPIN. Untuk

mendukung pelaksanaan RIPIN dan peran industri farmasi sebagai industri andalan dalam RIPIN, Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan diterbitkan. Sejalan dengan hal tersebut, Badan POM diamanatkan untuk menyusun dan mengawal implementasi kebijakan guna meningkatkan perekonomian bangsa, salah satunya adalah dengan meningkatkan kapasitas kelembagaan dan sumber daya manusia. Industri kini telah memasuki era 4.0, tak terkecuali industri farmasi, hal ini juga menjadi tantangan dalam pengawasan.

**Program kegiatan peningkatan kompetensi teknis (Inspektur CPOB) berupa pelatihan yang diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP maupun pihak eksternal (unit lain di BPOM dan organisasi lainnya)**

Mengimbangi hal tersebut, SDM Badan POM perlu terus meningkatkan kompetensi dan mengikuti perkembangan teknologi pembuatan obat terkini.

Secara rutin, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP memiliki program kegiatan peningkatan kompetensi teknis (Inspektur CPOB), baik kegiatan peningkatan kompetensi yang diselenggarakan secara mandiri maupun kegiatan peningkatan kompetensi yang diselenggarakan oleh pihak di luar Direktorat Pengawasan Produksi ONPP. Hal ini dimaksudkan untuk senantiasa memelihara kompetensi para Inspektur CPOB (yang melakukan tugas fungsinya sebagai pengawas obat) terhadap regulasi/peraturan maupun isu-isu terkini terkait dengan pengawasan obat. Selain itu, mengingat adanya pembentukan Loka POM di Kota/Kabupaten sebagai perwakilan tiap Provinsi di Indonesia, di mana beberapa Loka POM tersebut juga memiliki tugas fungsi melakukan pengawasan obat khususnya di sarana produksi obat, maka sangat diperlukan peningkatan kompetensi bagi calon Inspektur CPOB/Spesialis yang terlibat dalam pelaksanaan pengawasan di sarana produksi obat.

Program kegiatan peningkatan kompetensi teknis selama tahun 2019, yaitu:

### **1) Pelatihan Internal**

Menindaklanjuti hasil analisis kebutuhan pelatihan tahun 2020 dan dalam rangka pemeliharaan kompetensi, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara rutin mengadakan pelatihan internal sebagai wadah untuk media refreshment dan peningkatan kompetensi Inspektur CPOB yang dirasa masih memerlukan pendalaman lebih. Pada tahun 2020, pelatihan internal yang diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP tercantum dalam tabel 2, kedua kegiatan tersebut tidak hanya melibatkan inspektur di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, namun juga inspektur dari Balai Besar POM dan Loka POM yang memiliki industri farmasi di area pengawasannya serta unit teknis di lingkungan Kedeputusan I.

**Tabel 2** Pelatihan Internal

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Penyelenggara
1	GMP Specified Chapter: Knowing it Better	18 September 2020 16 Oktober 2020	90	Subdirektorat Pengawasan Produksi Bahan Baku Obat dan NPP
2	Diseminasi Virtual CPOB Bahan Baku Obat	24 April 2020	20	

## 2) Pelatihan Eksternal

Sebagaimana arahan Kepala Badan POM, peningkatan kompetensi pegawai secara berkesinambungan merupakan hal penting dalam mewujudkan pengawasan terbaik bagi masyarakat. Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara rutin mengakomodasi kegiatan-kegiatan peningkatan kompetensi bagi pegawainya, baik yang bersifat teknis maupun non-teknis. Implementasi dari hal tersebut adalah dengan mengikuti kegiatan pelatihan, *workshop*, seminar yang diselenggarakan oleh pihak eksternal, baik di dalam maupun di luar negeri, di masa pandemic sebagian besar pelaksanaan training dilakukan secara virtual maupun kombinasi luring dan daring. Beberapa kegiatan pelatihan eksternal yang diikuti tercantum dalam Tabel 3 dan 4.

**Tabel 3** Pelatihan Eksternal di Dalam Negeri

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Penyelenggara
1	Pelatihan Evaluasi Mutu Obat "Bioburden dan Metode Sterilisasi"	24 Juli 2020	Direktorat Registrasi Obat
2	Webinar Pelatihan Peraturan Perundang-undangan	05 Agustus 2020	Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA
3	Seminar Keterbukaan Informasi Publik	30 Juli 2020	Biro Humas dan DSP

4	Sosialisasi Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik melalui Aplikasi SP4N-LAPOR!	28 September 2020	Biro Humas dan DSP
5	Webinar Impurities: What Should We Know? A case study of Nitrosamine	29 Juli 2020	ISPE Indonesia Affiliate
6	Pelatihan Regulatory Impact Assessment	8 September 2020	Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA
7	Webinar : "Managing & Leading Your Project Effectively"	11 Juni 2020	Eclat Consulting
8	BIMTEK Vitual Arsiparis	25 Juli 2020	Yayasan Pendidikan dan Pelatihan Jaya Resky Foundation Education and Training
9	Seminar Online Open Talk "Inovasi Anak Bangsa Melawan Covid 19"	22 Mei 2020	PII Learning Center bekerja sama dengan BPPT
10	Seminar Digitalisasi Tata Naskah dan Kearsipan Institusi di Era New Normal	12 Juni 2020	Lembaga Kajian Pembangunan Daerah
11	Webinar Computer System Validation	25 Agustus 2020	ISPE Indonesia Affiliate
12	Pelatihan Bahasa Inggris	07 Oktober – 3 Desember 2020	PPSDM POM
13	Effective Communication Skill for Workplace Succes	9 September 2020	PPSDM POM
14	Webinar Pentingnya Diplomasi Internasional dalam Mendukung Mandat, Tugas, dan Fungsi Badan POM	2 Juli 2020	Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA
15	Webinar Pengujian dan Jaminan Mutu Sediaan Produk Radiofarmaka	13 Agustus 2020	Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA
16	Webinar Sharing Session "Pentingnya Jaminan Mutu dan Keamanan Vaksin	29 Juni 2020	Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA

	untuk Meningkatkan Daya Saing Bangsa"		
17	Pelatihan Hak Kekayaan Intelektual	12 – 13 Oktober 2020	PPSDM POM
18	pelatihan ISO 9001:2015	14 – 15 Oktober 2020	World Quality Assurance
19	Workshop Modul Farmakovigilans Untuk Tenaga Kesehatan	26 Agustus 2020	Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA
20	Seminar keterbukaan Informasi Publik	30 Juli 2020	Biro Humas dan DSP

Pelatihan eksternal di luar negeri yang diikuti pada tahun 2020 diselenggarakan oleh ISPE, PIC/S secara daring yang secara rinci dapat dilihat pada tabel 4 berikut.

**Tabel 4** Pelatihan Eksternal di Luar Negeri

No.	Nama dan Tempat Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Penyelenggara
1	Pelatihan Biotechnology Manufacturing Facility Design	23 – 24 Juli 2020	ISPE
2	PIC/S virtual Seminar "Distant Assesment"	8-10 Desember 2020	PIC/S

### 3) Pelatihan dalam rangka implementasi kerjasama WHO Joint Work Plan

Dalam rangka implementasi kerjasama Badan POM dengan WHO dalam kegiatan *Joint Work plan 2020-2021-Grant Agreement on Improved Access to Essential Medicines and Vaccines*, Badan POM akan secara berkesinambungan dan terus menerus melakukan upaya peningkatan kapasitas dan kompetensi Inspektur CPOB. Menindaklanjuti hal tersebut Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor telah menyelenggarakan Pelatihan dengan tema: *How to Conduct Desktop Inspection (20 Oktober 2020) and How to Conduct Inspection on API*

*Manufactures* (3 November 2020). Pelatihan tersebut dilaksanakan secara *hybrid* yaitu secara daring dan luring dengan peserta dari Inspektur CPOB pusat, perwakilan dari Direktorat Standardisasi Obat NPPZA, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP, Direktorat Pengawasan KMEI Obat NPPZA, dan Pusat Pengembangan dan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Inspektur dari Balai dan Loka.

**a. Training How To Conduct Desktop Inspection**

Inspeksi CPOB dilaksanakan untuk menilai pemenuhan persyaratan CPOB oleh Industri Farmasi selama ini dilakukan melalui inspeksi setempat. Namun demikian pada masa Pandemic Covid-19, pelaksanaan inspeksi setempat memiliki risiko tinggi terjadinya penularan virus corona, sehingga perlu dicari alternative teknik inspeksi melalui pendekatan *desktop inspection*.



**Gambar 4** Kegiatan *Training How To Conduct Desktop Inspection*

Tema pelatihan "How to Conduct Desktop Inspection" menjadi jawaban terhadap tantangan di masa pandemic Covid 19 dimana pelaksanaan inspeksi setempat memiliki risiko tinggi penularan Covid-10. Selain itu juga dapat menjadi alternatif solusi untuk memperluas cakupan pengawasan industri farmasi dalam menilai pemenuhan CPOB dikaitkan dengan keterbatasan anggaran maupun sumber daya manusia.

Desktop inspection tidak dapat menggantikan site inspection secara keseluruhan karena terdapat beberapa hal yang tidak bisa tergantikan dalam pelaksanaan site inspection misalnya pemeriksaan kondisi bangunan dan fasilitas, peralatan yang digunakan, kebiasaan personil, implementasi sanitasi dan hygiene dll.

*Desktop inspection* dapat menjadi alterbative lain untuk melihat gambaran penerapan CPOB di fasilitas tersebut secara menyeluruh. Pendekatan berbasis risiko merupakan kunci dalam mengidentifikasi titik kritis dalam pemeriksaan dokumen penting dan kritikal meski tidak dilakukan inspeksi setempat. Inspektur CPOB diharapkan mampu mengenali dokumen penting dan kritikal, maupun menguasai teknik desktop inspection untuk memperoleh gambaran komprehensif kepatuhan CPOB sehingga kualitas hasil pemeriksaan tetap dapat terjaga.

#### **b) Training GMP For API Manufacturer**

Saat ini jumlah industri farmasi bahan baku obat di Indonesia masih sedikit yaitu 10



**Gambar 5** Kegiatan *Training GMP For API Manufacturer*

industri farmasi bahan obat kimia dan 3 industri farmasi bahan baku obat biologi bulk vaksin dan produk biologi lain. Hampir 90% bahan baku obat untuk keperluan produksi produk jadi di Indonesia mengimpor dari luar negeri terutama dari negara China dan India.

Jumlah industri farmasi yang sedikit dan pelaksanaan inspeksi ke industri farmasi bahan baku obat yang dilakukan berbasis risiko, menyebabkan frekuensi inspektur melakukan pengawasan sangat terbatas sehingga kemampuan dan

pengalaman inspektur CPOB terutama kaitan dengan pengawasan CPOB untuk Industri bahan baku obat dirasa masih kurang. Oleh sebab itu, dilakukan peningkatan kemampuan inspektur CPOB untuk pengawasan CPOB bahan baku obat dengan mengadakan pelatihan terkait.

### 3.2 SARANA DAN PRASARANA

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menempati Gedung E Lantai 2 dan 3 Badan POM di Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat dengan sarana dan prasarana kantor yang memadai. Selama tahun 2020 telah dilaksanakan pengadaan barang, peralatan dan alat pengolah data (Tabel 5). Pengadaan dilakukan untuk mengganti prasarana yang sudah habis masa perolehannya ataupun yang sudah tidak berfungsi dengan baik. Semua pengadaan yang dilakukan telah dicatat dalam aplikasi Barang Milik Negara (BMN).

**Tabel 5** Pengadaan Barang Tahun 2020

No.	Prasarana	Jumlah
1	Alat Penghancur Kertas	2
2	Camera Digital	1
3	Dispenser	3
4	Ekternal/Portable Hardisk	4
5	Handy Cam	2
6	Kursi Kayu	3
7	Kursi Zeis	1
8	Laptop	6
9	LCD Projector/Infocus	2
10	Lemari Es	1
11	Mesin Penghitung Uang	1
12	Notebook	9
13	PC unit	8
14	Akses Pintu	2
15	Printer	9
16	Router	3
17	Tablet PC	1
18	Televisi	1
19	Video Conference	1

### 3.3 ANGGARAN

#### 3.3.1 Realisasi Anggaran

Secara umum, pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP selama tahun 2020 telah diupayakan mengikuti prinsip – prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pertanggungjawaban atas pelaksanaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara lengkap dan rinci dilaksanakan dan dipertanggungjawabkan dengan mekanisme pelaporan dan rekonsiliasi dengan unit Kantor Pelayanan Perbendaharaan Negara (KPPN) setempat melalui Satuan Kerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

Anggaran (Anggaran Pendapatan Belanja Negara) awal yang diterima oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sebesar Rp 8.262.423.000,00 (delapan milyar dua ratus enam puluh dua juta empat ratus dua puluh tiga ribu rupiah), adanya kebijakan pemotongan anggaran terkait kondisi pandemi juga mempengaruhi perubahan kegiatan di Direktorat sehingga berpengaruh pada pagu anggaran yang diterima Direktorat Pengawasan Produksi ONPP. Setelah terjadi perubahan pagu APBN-P, pagu yang diterima oleh Direktorat sebesar Rp 6.449.298.000,00 (enam milyar empat ratus empat puluh sembilan juta dua ratus sembilan puluh delapan ribu rupiah). Kemudian pada bulan Desember pagu bertambah sebesar Rp 89.013.000,00 (delapan puluh sembilan juta tiga belas ribu rupiah) bersal dari dana hibah yang dimasukkan ke DIPA. Dari pagu tersebut, anggaran yang dapat direalisasikan Rp 6.525.921.416,00 (enam milyar lima ratus dua puluh lima juta Sembilan ratus dua puluh satu ribu empat ratus enam belas rupiah) atau sebesar 99,81% dibandingkan terhadap pagu

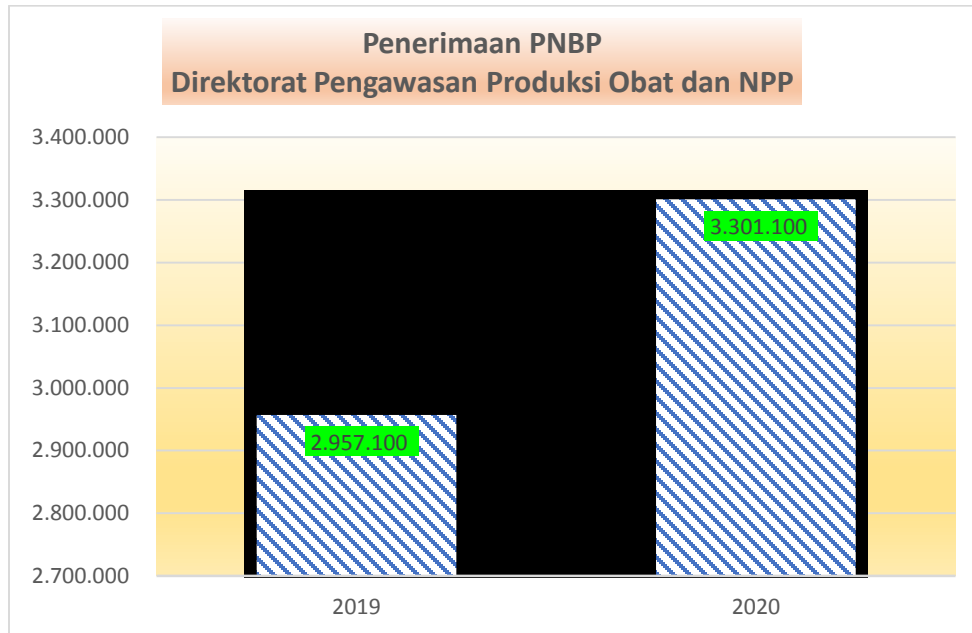
#### 3.3.1 Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menerima pendapatan PNBP atas jenis layanan Jasa Sertifikasi dan Jasa Permohonan Pengawasan

**Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Produksi ONPP pada tahun 2020 adalah Rp6.525.921.416,00 (99,81%)**

Produk Impor. Jumlah Penerimaan PNBP Direktorat pada tahun 2020 sebesar Rp.3.301.100.000, terdapat kenaikan Penerimaan dari tahun sebelumnya sebesar Rp2.957.000.000 (Gambar 6).

**Gambar 6** Profil Penerimaan PNBP Tahun 2019 dan 2020



# HASIL KEGIATAN TAHUN 2020

## 4.1 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 1: Terwujudnya sarana produksi obat yang mandiri

### Indikator Kinerja Kegiatan 1: Persentase sarana produksi obat yang mandiri dalam pemenuhan CPOB

Target Sasaran Kegiatan (SK) 1 tercantum di Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) 1. Kegiatan yang dilakukan adalah **Peningkatan kepatuhan pelaku usaha melalui asistensi regulatori**

**Terdapat 10 (sepuluh) Sasaran Kegiatan (SK) yang targetnya ditetapkan pada 13 (tigabelas) Indikator Kinerja Kegiatan (IKK).**

**Kegiatan yang dilaksanakan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP mendukung tercapainya target ketujuh IKK tersebut.**

**kepada pelaku usaha.** Tahun 2020 telah dilakukan 3 (tiga) kali asistensi regulatori di 3 (tiga) kota yaitu Bandung, Jakarta, dan Cikarang. Kegiatan dalam asistensi regulatori berupa desktop inspection produk JKN, desk permohonan sertifikasi CPOB, desk permohonan persetujuan penggunaan fasilitas obat bersama nonobat, serta desk CAPA inspeksi CPOB. Kegiatan di kota Bandung dan Cikarang dihadiri oleh masing-masing 10 (sepuluh) Industri Farmasi, di Jakarta dihadiri 5 (lima) Industri Farmasi. Dengan kegiatan ini, diharapkan hasil evaluasi Badan POM akan menjadi lebih jelas dan tidak menimbulkan mispersepsi oleh Industri Farmasi sehingga perbaikan oleh Industri Farmasi terhadap CPOB

menjadi lebih tinggi. Berdasarkan hasil asistensi, terdapat beberapa output yaitu fasilitas

produksi PT Trlman siap diinspeksi sertifikasi, persetujuan penggunaan fasilitas Bersama PT Pertiwi Agung.

**Gambar 7** Kegiatan Asistensi Regulatori



Selain itu, persentase dihitung berdasarkan pemenuhan maksimal 3 kali CAPA yang dibuktikan dengan surat keberterimaan CAPA atau penerbitan sertifikat CPOB. Pada tahun 2020, Subdirektorat Pengawasan Produksi Bahan Baku Obat dan NPP menerbitkan satu sertifikat CPOB untuk PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia dan satu surat keberterimaan CAPA untuk PT Ferron Par Pharmaceuticals.

## **4.2 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 2: Pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat yang prima**

### **Indikator Kinerja Kegiatan 2: Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat**

Indeks kepuasan pelayanan publik diukur berdasarkan Survei Kepuasan Masyarakat. Untuk mendukung tercapainya target IKK 2, dilakukan berbagai asistensi dan bimbingan teknis untuk meningkatkan kompetensi Inspektur CPOB serta pengetahuan pelaku usaha terkait implementasi CPOB dan alur proses pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

#### 4.2.1 Asistensi Regulatori dalam rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Produksi Khusus

Salah satu upaya untuk mendorong daya saing produk obat dalam negeri di pasar global adalah melalui pemenuhan persyaratan dan standar CPOB yang dinamis/current Good Manufacturing Practices (cGMP) oleh sarana produksi obat Indonesia. Secara berkesinambungan Badan POM melakukan pengawasan secara menyeluruh baik pre dan post-market. Pengawasan pre-market salah satunya dilakukan melalui inspeksi dalam rangka sertifikasi CPOB di sarana produksi obat.

Fungsi pengawasan Badan POM diperkuat dengan dikeluarkannya Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Salah satu fungsi pengawasan tersebut yaitu mendukung investasi pada sektor industri farmasi dan alat kesehatan melalui fasilitasi dalam proses sertifikasi fasilitas produksi, antara lain berupa pendampingan dan bimbingan. Fasilitasi Badan POM diharapkan dapat mempercepat tercapainya implementasi Instruksi Presiden tersebut. Di sisi lain, tantangan perkembangan teknologi dan aplikasi pelayanan medis mendorong makin luas dan kompleksnya komoditi obat yang menjadi sasaran pengawasan Badan POM, antara lain produk darah, sel punca, dan radiofarmaka. Semua sarana khusus tetap harus memenuhi persyaratan dan standar CPOB, meskipun tidak bisa dipungkiri bahwa CPOB masih belum dipahami secara menyeluruh oleh personil sarana khusus tersebut.

Pendampingan dan bimbingan dalam rangka internalisasi pemahaman persyaratan dan standar CPOB terhadap personil sarana khusus dilakukan dengan berbagai upaya pendampingan yang dilakukan sejak tahun 2014. Untuk produk darah telah dilakukan berbagai asistensi untuk penjaminan mutu plasma darah dari fasilitas penyedia darah. Bahan baku plasma darah yang dipasok dari UTD akan dimanfaatkan untuk pembuatan produk derivat plasma. Untuk mendukung skema pengawasan produk darah, telah disusun *roadmap* dan beberapa kebijakan yang telah disesuaikan dan dilaksanakan, antara lain penyusunan pedoman pengawasan terhadap fasilitas pembuatan produk darah, konsultasi publik, dan sosialisasi pedoman. Selain itu, telah dilakukan asistensi regulatori terhadap fasilitas pembuatan produk darah dalam rangka pencapaian pemenuhan persyaratan sertifikasi CPOB.

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah melakukan pendampingan dan bimbingan terhadap sarana khusus seperti laboratorium pengolahan sel punca dan radiofarmaka. Kegiatan yang dilakukan dalam bentuk visitasi dalam rangka asistensi ke fasilitas pembuatan produk khusus, diskusi denah, dan desk CAPA. Pada tahun 2020 telah dilakukan asistensi terhadap 9 (sembilan) sarana khusus (Tabel 6).

**Tabel 6** Asistensi Regulatori Sarana Produksi Khusus Tahun 2020

No.	Nama Sarana	Wilayah
1	RSUD dr. Sutomo	Jawa Timur
2	PT. Dermama Bioteknologi Laboratorium	Jawa Tengah
3	RSUP dr. Kariadi	Jawa Tengah
4	UPTD RSUP dr. Sardjito	DI Yogyakarta
5	PT Anho Biogenesis Prima Indonesia	DKI Jakarta
6	PT. Prodia Stemcell Indonesia	DKI Jakarta
7	PT. Biotis Pharmaceutical Indonesia	Jawa Barat
8	UTD PMI Kab. Jember	Jawa Timur
9	UTD PMI Kab. Tangerang	Banten

#### 4.2.2 Asistensi Regulatori dalam rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Produksi Bahan Baku Obat

Dalam rangka mendukung Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dilakukan bimbingan kepada calon Industri Farmasi Bahan Baku Obat salah satunya melalui asistensi regulatori, untuk membantu mengidentifikasi gap kondisi eksisting dengan ketentuan CPOB 2018 Aneks 8. Pada tahun 2020, dilakukan asistensi regulatori terhadap 3 sarana produksi yang tercantum pada Tabel 7 sebagai berikut.

**Tabel 7** Asistensi Regulatori Sarana Produksi Bahan Baku Obat Tahun 2020

No.	Nama Sarana	Wilayah
1	PT Karya Daya Syafarmasi	Jawa Barat
2	PT Riasima	Jawa Barat
3	PT Indocap	Jawa Barat

### **4.3 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 3: Meningkatnya sarana produksi obat JKN, bahan baku obat dan obat high risk lainnya yang memenuhi CPOB**

#### **Indikator Kinerja Kegiatan 3: Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB**

##### **4.3.1 Peningkatan kepatuhan pelaku usaha melalui asistensi regulatori berupa Desk CAPA**

Dalam rangka meningkatkan sarana produksi obat yang memenuhi CPOB, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor menyelenggarakan kegiatan Asistensi Regulatori berupa Desk CAPA. Kegiatan ini meliputi Desk Sertifikasi CPOB (mencakup CAPA hasil inspeksi), dan Desk Persetujuan Penggunaan Bersama Fasilitas Obat dengan Non-obat, serta Desktop Inspection CPOB. Pelaksanaan Desk CAPA bertujuan sebagai upaya meningkatkan jaminan konsistensi mutu dan khasiat obat pasca peredaran, sehingga dapat melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan obat yang tidak memenuhi syarat mutu, obat palsu, dan obat tidak terdaftar, serta salah satu cara pengawasan terhadap produk JKN, Bahan Baku Obat, dan Produk High risk lainnya. Diharapkan dengan meningkatnya kepatuhan pelaku usaha (Industri Farmasi) dalam pemenuhan CPOB yang berkorelasi terhadap mutu produk yang dihasilkan, dapat meningkatkan derajat kesehatan dan terlindunginya masyarakat dari obat yang tidak memenuhi persyaratan.

Pada tahun 2020, telah dilaksanakan sebanyak 3 kali kegiatan asistensi regulatori yaitu:

1. Kegiatan Peningkatan kepatuhan pelaku usaha melalui asistensi regulatori berupa Desk CAPA yang dilaksanakan di Bandung, pada tanggal 2 – 3 September 2020. Peserta dari kegiatan ini adalah 40 orang dari 10 industri farmasi.
2. Kegiatan Inspeksi Sarana Produksi Obat Dalam Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB yang dilaksanakan di Jakarta, pada tanggal 6 November 2020. Peserta dari kegiatan ini adalah 15 orang dari 5 industri farmasi.
3. Kegiatan Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN Dan High Risk Lainnya Serta Bahan Baku Obat Yang Diawasi Sesuai Standar yang dilaksanakan di Cikarang pada tanggal 21 – 22 September 2020. Peserta dari kegiatan ini adalah 30 orang dari 10 industri farmasi

### 4.3.2 Pengawasan sarana produksi bahan baku obat

Salah satu indikator bahwa sarana produksi mematuhi persyaratan CPOB adalah dengan hasil inspeksi yang tidak terdapat temuan kritis atau tindak lanjut terhadap hasil inspeksi berupa instruksi perbaikan. Pada tahun 2020, terdapat 4 sarana produksi bahan baku obat yaitu PT Sinkona Indonesia Lestari, PT Capsugel Indonesia, PT Riasima Abadi Farma, dan PT Dexa Medica DLBS.

Hasil inspeksi 3 diantaranya yang memenuhi ketentuan indikator berupa instruksi perbaikan pada sarana produksi PT Sinkona Indonesia Lestari (SIL) dan PT Capsugel Indonesia dan PY Dexa Medica DLBS. Dan terdapat satu sarana produksi bahan baku obat yang mendapatkan peringatan keras, yaitu PT Riasima Abadi Farma.

## 4.4 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 4: MENINGKATNYA EFEKTIVITAS PENGAWASAN SARANA PRODUKSI OBAT BERBASIS RISIKO

### Indikator Kinerja Kegiatan 4: Persentase tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai

Beberapa kegiatan yang mendukung tercapainya IKK 4 sebagai berikut:

#### 4.4.1 Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB

Salah satu tujuan kegiatan ini adalah untuk meningkatkan koordinasi antara Pusat dengan inspektur CPOB Balai dan Loka POM dalam pelaksanaan penentuan/pengambilan keputusan terhadap hasil pengawasan sarana produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 28-30 Januari di Surabaya.

Salah satu agenda dalam kegiatan ini adalah pelatihan CPOB yang diberikan oleh Tenaga Ahli CPOB Nasional melalui presentasinya yang berjudul "CPOB 2018: Fokus Perhatian Utama bagi Inspektur". Presentasi ini berisi hal-hal yang perlu diperhatikan oleh inspektur CPOB dalam menerapkan Pedoman CPOB 2018 pada pelaksanaan inspeksi CPOB. Perubahan signifikan pada Pedoman CPOB 2018 terdapat pada bab Sistem Mutu Industri Farmasi, Personalia; Bangunan dan Fasilitas; Produksi; Dokumentasi; Kegiatan Alih

Daya; dan Kualifikasi dan Validasi, serta pada aneks Uji Pelulusan Real Time dan Pelulusan Parametris. Para peserta kemudian melaksanakan studi kasus, di mana tiap kelompok peserta diminta untuk melakukan kategorisasi temuan inspeksi CPOB 2018 berdasarkan PIC/S Guidance on Classification of Deficiencies (PI 040-1).

Dengan diberikannya materi dan studi kasus tersebut, diharapkan kompetensi inspektur CPOB di pusat, Balai, dan Loka dapat meningkat sehingga mampu menghasilkan keputusan tindak lanjut pengawasan yang sesuai ketentuan dan berkualitas.

Target jumlah BBPOM yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan pada tahun 2020 adalah 98,7 % ( $\approx$  8 dari 9 Balai). Hasil penilaian sampai dengan Triwulan IV tahun 2020 didapatkan 8 (delapan) BBPOM yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan dengan rincian seperti yang tercantum pada Tabel 8.

**Tabel 8** Hasil Penilaian BBPOM

No	Balai besar POM	Nilai	Kriteria
1	MEDAN	86,9	Sangat Baik
2	PALEMBANG	75	Baik
3	PADANG	62,5	Cukup
4	JAKARTA	76,3	Baik
5	BANDUNG	92,2	Sangat Baik
6	SEMARANG	90,6	Sangat Baik
7	YOGYAKARTA	100	Sangat Baik
8	SURABAYA	100	Sangat Baik
9	SERANG	100	Sangat Baik

#### 4.4.2 Koordinasi Pengawasan Pre dan Post Market

Kegiatan ini merupakan kegiatan yang dilakukan untuk mendukung peningkatan pengawasan *pre* dan *post market* ditahun 2020. Beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan pada tahun 2020, sebagian besar merupakan kegiatan dalam rangka penanganan kasus (investigasi), pengawalan percepatan hilirisasi riset Industri fraksionasi plasma dan juga pengawasan *pre* dan *post market* terkait vaksin penanganan covid-19.

## Indikator Kinerja Kegiatan 5: Persentase fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar

### 4.4.3 Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN, Produk High Risk Lainnya dan Bahan Baku Obat

Salah satu tugas pokok dan fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP adalah melakukan pengawasan sarana produksi khususnya adalah sarana produksi produk-produk JKN, produk high risk dan bahan baku obat. Pengawasan berbasis risiko dilakukan agar lebih efektif dan efisien. Pada tahun 2020 telah dilakukan pengawasan produk JKN, produk high risk dan bahan baku obat sebanyak 169 fasilitas produksi.

1. Mulai bulan Maret 2020 terjadi pandemi Covid-19 yang sampai akhir tahun 2020 belum sepenuhnya terkendali, sehingga dilakukan metode alternatif dalam melaksanakan pengawasan sarana produksi sekaligus mendukung upaya pencegahan penyebaran Covid-19, yaitu melalui mekanisme Desktop Inspection. Desktop Inspection telah dilakukan dalam rangka pengawasan produk JKN.
2. Pengawasan terhadap sarana produksi produk JKN sebanyak 138 fasilitas pada 31 Industri Farmasi. Pemeriksaan dilaksanakan dengan metode onsite inspection sebanyak 76 fasilitas dan metode desktop inspection sebanyak 62 fasilitas produksi.
3. Pengawasan sarana bahan baku obat dilakukan sebanyak 4 kali, dan dilaksanakan secara onsite inspection sebanyak 3 kali yang mencakup 3 (tiga) fasilitas produksi dan 1 desktop inspection yang mencakup 1 fasilitas produksi.
4. Pengawasan produk high risk yang terdiri dari pengawasan fasilitas produksi steril, produk biologi dan sel punca, produk darah (UDD) sebanyak 28 fasilitas 17 sarana produksi. Pengawasan dilakukan dengan onsite inspection sebanyak 25 fasilitas dan desktop inspection sebanyak 3 fasilitas.
5. Pengawasan terhadap sarana produksi produk biologi dan sarana khusus dilakukan dalam bentuk on site inspection sebanyak 9 (kali) kali terhadap 21 (dua puluh satu) fasilitas produksi yang terdapat pada 7 (tujuh) sarana produksi dan desktop inspection sebanyak 5 (lima) kali terhadap 5 (lima) sarana produksi. Pengawasan dilakukan terhadap sarana produksi produk biologi, produk darah, dan sel punca.

### **Indikator Kinerja Kegiatan 6: Persentase hasil pengawasan sarana produksi yang ditindaklanjuti**

Sebagai tindak lanjut terhadap pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM, sarana produksi menyampaikan tanggapan berupa perbaikan atau CAPA. Tindak lanjut yang ditanggapi oleh sarana produksi sejumlah 65 (enam puluh lima), dimana sejumlah 54 (lima puluh empat) tanggapan dari sarana produksi memenuhi syarat timeline penyampaian tanggapan, sedangkan 9 (sembilan) tanggapan dari sarana produksi tidak memenuhi syarat.

Pengawasan terhadap sarana produksi bahan baku obat yang ditindaklanjuti pada tahun 2020 terdiri dari 2 sarana produksi di triwulan 3 dan triwulan 4

Untuk sarana produksi produk biologi dan sarana khusus, dari sejumlah 15 (lima belas) tindak lanjut yang ditanggapi oleh sarana produksi, terdapat 14 (empat belas) tanggapan yang memenuhi syarat timeline penyampaian tanggapan dan 1 (satu) tanggapan tidak memenuhi syarat.

## **4.5 KEGIATAN YANG Mendukung Sasaran Kegiatan 5: Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat**

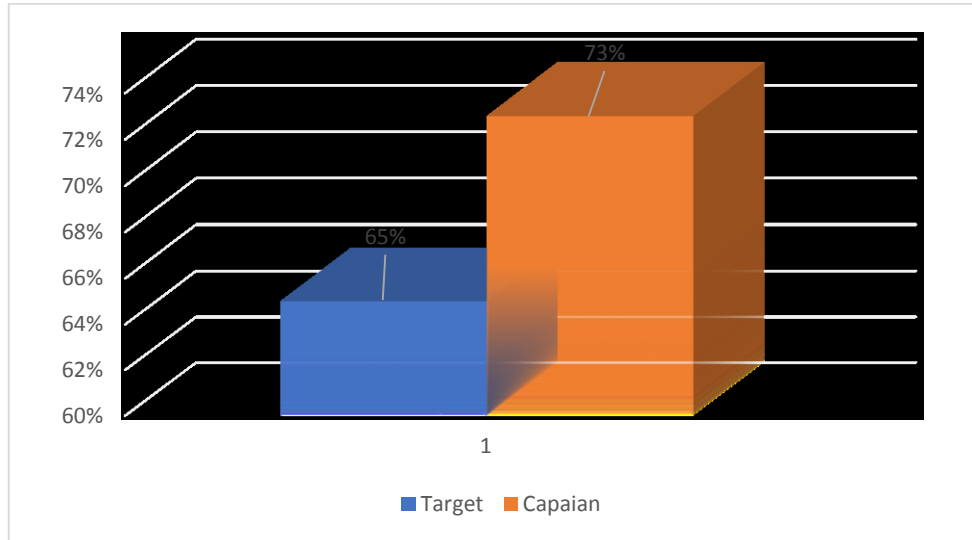
### **Indikator Kinerja Kegiatan 7: Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu**

Tiap fasilitas pembuatan obat, produk biologi, dan bahan baku obat wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebelum memulai kegiatan produksi. Hal ini dibuktikan dengan sertifikat CPOB. Tata cara sertifikasi CPOB dan kepastian timeline telah tertuang dalam Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Diharapkan kepastian timeline sertifikasi CPOB ini yaitu 35 Hari Kerja dapat memberikan kemudahan kepada pelaku usaha untuk memperhitungkan waktu yang dibutuhkan hingga produk sampai ke konsumen.

Keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu pada tahun 2020 sebesar 73% melebihi target yang ditetapkan yaitu 65%. Penilaian dilakukan terhadap pelayanan sertifikasi fasilitas produksi obat, penilaian pemenuhan persyaratan CPOB untuk fasilitas produksi obat

impor, inspeksi luar negeri terhadap fasilitas produksi obat impor hingga evaluasi CAPA hasil inspeksi, dan izin penggunaan fasilitas bersama.

**Gambar 8** Grafik Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu



#### 4.5.1 Inspeksi Sarana Produksi Obat Dalam Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB

Pelayanan sertifikasi CPOB sudah dilakukan secara online melalui aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id sejak tahun 2018. Dengan adanya sistem ini, maka semua proses pelayanan dan timeline dapat terpantau oleh pelaku usaha maupun petugas Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

Pada tahun 2020 terjadi pandemi covid-19 sehingga dilakukan inovasi agar proses penilaian pemenuhan CPOB tetap berjalan baik. Salah satunya adalah dilakukan desk prasertifikasi sebelum proses inspeksi ke sarana produksi dapat dilakukan. Desk prasertifikasi dilakukan secara daring. Tahun 2020 telah dilaksanakan desk prasertifikasi terhadap 7 (tujuh) Industri Farmasi yang mengajukan sertifikasi CPOB dengan output conditional approval. Setelah proses inspeksi ke sarana produksi dapat dilakukan, terdapat 17 (tujuh belas) Industri Farmasi yang diinspeksi dan telah terbit sertifikat CPOB maupun surat persetujuan penggunaan fasilitas.

#### **4.5.2 Inspeksi Sarana Produksi Obat Luar Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB**

Pelayanan inspeksi sarana produksi obat luar negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB pada tahun 2020 dilakukan semi manual menggunakan surat elektronik dikarenakan adanya pandemi COVID-19 mulai bulan Maret 2020. Selain itu untuk obat impor yang digunakan dalam pengobatan Covid-19, dilakukan percepatan penilaian dari 15 HK menjadi 7 HK.

Pemastian pemenuhan persyaratan CPOB obat impor dalam tahap Dekstop Inspection di tahun 2020 terdapat 35 Permohonan.

Dari hasil evaluasi ditetapkan 19 permohonan memenuhi persyaratan dan 10 dengan hasil perlu tambahan data, dan 6 permohonan dinyatakan sisetujui dengan persyaratan conditional approval. Pemberian conditional approval ini dilakukan mengingat kondisi pandemic covid 19 yang tidak memungkinkan untuk dilaksanakan inspeksi setempat.

Inspeksi luar negeri pada tahun 2020 terlaksana satu kali untuk inspeksi dalam rangka pemberian EUA untuk vaksin sinovac. Inspeksi Luar Negeri ke fasilitas Sinovac sebagai dukungan Badan POM dalam upaya penanganan Covid 19 dengan pemastian mutu fasilitas produksi vaksin covid 19.

#### **4.5.3 Monitoring dan Evaluasi Fasilitas Bea Masuk Ditanggung Pemerintah**

Sejak tahun 2008 sampai saat ini pemerintah telah mengeluarkan kebijakan insentif fiskal berupa Bea Masuk Ditanggung Pemerintah (BMDTP). Fasilitas ini diberikan oleh sektor pembina kepada industri yang memenuhi kriteria penilaian yang telah ditetapkan dalam rangka memenuhi penyediaan barang dan/atau jasa untuk kepentingan umum, memenuhi penyediaan barang dan/jasa untuk kepentingan umum, dikonsumsi oleh masyarakat luas, dan/atau melindungi kepentingan konsumen, meningkatkan daya saing, meningkatkan penyerapan tenaga kerja dan meningkatkan pendapatan negara.

Untuk itu perlu dilakukan pemastian kesesuaian pelaksanaan BMDTP oleh industri farmasi, melalui verifikasi terhadap penerima fasilitas BMDTP. Untuk tahun 2020 terdapat 6 Industri Farmasi yang menerima manfaat ini yaitu PT Widatra Bhakti, PT. PT Otsuka Indonesia, PT Triyasa Nagama, PT Dexa Medica, PT Ferron Pharmaceutical, PT Fonko Pharmaceutical.

Di masa pandemic verifikasi dilakukan secara desktop inspection, selain itu terdapat kendala penyerapan akibat adanya pandemic antara lain Industri Farmasi tidak dapat memanfaatkan secara optimal fasilitas karena demand/pasar yang mengalami perubahan akibat Covid-19, kesulitan melakukan importasi produk/bahan aktif dari luar negeri.

**Tabel 9** Realisasi pemanfaatan BMDTP tahun 2020

No	Industri Farmasi	Bahan Yang Mendapatkan BMDTP TA 2020	Nilai RIB (Rp)	Realisasi Impor (Rp)	% Realisasi Impor
1	PT Widatra Bhakti	- LDPE Pharmaceutical Grade (LDPE 3220 D dan 3020 D)	7.857.599.290	4.648.554.000	59,16
2	PT Otsuka Indonesia	- Botol Kaca Untuk Kegunaan Farmasi	4.282.184.145	1.292.696.000	30,19
3	PT Dixa Medica	- Komponen Alat Suntik	929.679.524	614.504.000	66,10
4	PT Ferron Par Pharmaceuticals	- Aluminium Caps - Sumbat untuk Kegunaan Farmasi, Rubber Stopper	441.307.250	327.426.000	74,19
5	PT Triyasa Nagamas Farma	- Erdosteine - Ursodeoxycholic Acid	375.475.100	152.950.000	40,74
6	PT Fonko International Pharmaceuticals	- Clobazam - Dobutamine hydrochloride - Valproic Acid	11.212.936	7.853.000	70,04
	<b>Capaian BPOM</b>		<b>13.897.458.245</b>	<b>7.043.983.000</b>	<b>50,89</b>

Namun sangat disayangkan bahwa tahun 2020 merupakan tahun terakhir pemberian fasilitas BMDTP sesuai dengan surat dari Kementerian Keuangan nomor No. S-825/MK.010/2019 tanggal 15 November 2019 perihal Penghapusan Kebijakan Bea Masuk Ditanggung Pemerintah.

#### 4.5.4 Pemutakhiran Sistem Monitoring dan Evaluasi Inspeksi Luar Negeri

Upaya peningkatan kinerja pelaksanaan registrasi dan penilaian terhadap pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor, dilakukan melalui pembangunan sistem informasi berbasis web. Dengan adanya sistem informasi ini, diharapkan pelaksanaan registrasi dan inspeksi hingga pengeluaran ijin dapat dilakukan dengan lebih mudah dan cepat, serta terbangun sistem database registrasi yang akurat dan terintegrasi. Agar sistem elektronik pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor tetap dapat berjalan optimal, maka diperlukan pemeliharaan terhadap sistem yang sudah ada tersebut.

## Indikator Kinerja Kegiatan 8: Indeks Pelayanan Publik

### 4.5.5 Kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tentang Pengawasan Obat

Kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada Masyarakat, yang mengambil tema "Lindungi Diri dan Keluarga dengan Cerdas Memilih Obat".

Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman dan kesadaran (awareness) masyarakat untuk cerdas dalam memilih dan menggunakan obat yang bermutu, berkhasiat, dan aman untuk dikonsumsi. Kegiatan KIE Direktorat Pengawasan Produksi



**Gambar 9** Sosialisasi Tatap Muka dengan Masyarakat

ONPP terdiri dari dua model yaitu model lama dan model baru. Model lama sesuai juknis yang berlaku adalah dengan menghadirkan atau tatap muka dengan masyarakat langsung sedangkan model baru dengan mendistribusikan sembako beserta leaflet informasi terkait Obat aman kepada masyarakat.

Kegiatan KIE Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dilaksanakan pada 13 (tiga belas) titik terdiri dari 6 (enam) titik KIE model lama di Kota Surabaya dan Sidoarjo serta 7 (tujuh)

titik di Kabupaten Bojonegoro dengan model baru. Waktu pelaksanaan kegiatan KIE pada Tanggal 03-05 November dan 12-15 Desember 2020 bersama perwakilan anggota Komisi IX DPR RI Bapak H. Zainal Abidin Fikri, S.H di Kabupaten Bojonegoro



**Gambar 10** Pendistribusian Sembako dan Informasi dalam bentuk Media Cetak (*leaflet*)

(Jawa Timur IX.) Serta tanggal 15-16 dan 20-23 November 2020 bersama anggota Komisi IX DPR RI Ibu Arzeti Bilbina, SE., M. AP di Kota Surabaya dan Sidoarjo (Jawa Timur I).

Dengan adanya kegiatan KIE ini, kami harap dapat menyebarkan informasi dan edukasi kepada masyarakat mengenai Obat aman serta bahaya dan risiko Obat yang tidak memenuhi syarat utamanya pada kondisi pandemi COVID-19; meningkatkan peran aktif masyarakat dalam upaya kemandirian sehingga mampu memilih produk obat yang aman bermanfaat/berkasialat dan bermutu untuk konsumsi; serta mengkomunikasikan dan menginformasikan kepada masyarakat tentang pentingnya membaca informasi pada label dan kemasan obat yang akan dikonsumsi serta cara melindungi diri dari peredaran obat yang tidak memenuhi syarat.

#### **4.6 KEGIATAN YANG Mendukung Sasaran Kegiatan 6: Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat**

##### **Indikator Kinerja Kegiatan 9: Persentase inovasi pengembangan obat yang diterbitkan keputusan pada tahapan pemenuhan fasilitas produksi**

#### **4.6.2 Asistensi Regulatori Ke Fasilitas Sarana Produksi Inovasi**

Indonesia memiliki potensi yang besar baik dalam hal sumber daya maupun sebagai pangsa pasar dengan jumlah penduduknya yang cukup besar. Potensi ini diharapkan dapat menjadi modal dasar bagi kebangkitan industri farmasi dalam negeri. Kegiatan riset, pengembangan inovasi, dan revitalisasi industri bahan baku obat dalam negeri berperan penting untuk mendorong terwujudnya kemandirian industri farmasi dan menekan ketergantungan terhadap impor obat dan bahan baku obat.

Tantangan dalam pelaksanaan riset dan inovasi adalah pemanfaatan hasil penelitian yang belum optimal karena banyak penelitian hanya berakhir di laboratorium atau publikasi saja. Proses eskalasi dari skala riset laboratorium ke skala produksi komersial seringkali menjadi kendala, salah satu diantaranya karena ketidaksesuaian terhadap regulasi/standar yang berlaku. Dalam hal ini pemerintah berkomitmen mendukung hilirisasi hasil riset dan produk inovasi sehingga dapat diarahkan untuk menjadi produk yang berdaya saing, memiliki nilai jual dan dapat dirasakan manfaatnya secara langsung oleh masyarakat.

Sesuai dengan amanat Inpres 6 tahun 2016 untuk memfasilitasi pengembangan obat dan mendorong kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi dan standar, Badan POM berperan aktif dalam mengawal produk hasil riset dan inovasi sehingga dapat diproduksi sesuai standar mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Salah satu upaya yang dilakukan adalah melakukan asistensi regulatori terhadap pemenuhan standar fasilitas produksi bagi peneliti dan pelaku usaha yang akan melakukan pengembangan obat/melakukan inovasi. Asistensi dilakukan secara on site ke fasilitas sarana produksi untuk mengidentifikasi gap sarana dengan persyaratan CPOB serta melakukan bimbingan terhadap pemenuhan persyaratan CPOB tersebut.

Pada tahun 2020, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah melakukan (dua) asistensi regulatori dalam rangka pengawalan terhadap calon Industri Farmasi Bahan Baku Obat di Indonesia dan 1 (satu) permohonan pengajuan desain atau konsultasi awal perencanaan fasilitas. Selain itu termasuk juga di dalamnya sarana produk darah dan sel punca (tabel 10)

**Tabel 10** Asistensi Regulatori Sarana Produksi Inovasi Tahun 2020

No.	Nama Sarana	Jenis Sarana Produksi
1	RSUD Dr. Soetomo	Sel Punca
2	UPTD RSUP dr. Sardjito	Produk Darah
3	PT Dermama Bioteknologi Laboratorium	Sel Punca

#### 4.6.3 Koordinasi Lintas Sektor

##### 1. Bimbingan Teknis Sistem Manajemen Mutu dan CAPA

Sejalan dengan pengawalan kemandirian produk darah, telah dilakukan asistensi dan inspeksi ke UTD yang belum mengimplementasikan CPOB dan diprioritaskan untuk tersertifikasi CPOB. Dari hasil asistensi dan inspeksi tersebut diketahui bahwa aspek-aspek CPOB belum sepenuhnya dipahami dan dijalankan, antara lain terkait aspek Sistem Manajemen Mutu dan pembuatan CAPA hasil asistensi/inspeksi.

Dalam rangka meningkatkan kemampuan personel UTD dalam mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu dan menyusun tindakan perbaikan/pencegahan terhadap gap implementasi CPOB, serta meningkatkan kompetensi inspektur CPOB dalam mengawal implementasi CPOB di UTD tersebut telah dilakukan "Bimbingan Teknis Sistem

Manajemen Mutu dan CAPA" pada tanggal 22 – 23 September 2020 (Gambar 10). Kegiatan ini dilaksanakan hybrid yaitu luring di Hotel Allium, Tangerang dan daring melalui zoom virtual meeting, dihadiri oleh total 124 peserta, terdiri atas 19 peserta luring dan 105 peserta daring yang berasal dari Badan POM, Balai Besar/Balai/Loka POM (Banda Aceh, Medan, Padang, Pekanbaru, Palembang, Bandar Lampung, Serang, Jakarta, Yogyakarta, Kab. Tangerang, Jember, Balikpapan), UTD PMI (Kota Tangerang, Kab. Tangerang, Kota Tangerang Selatan, Banda Aceh, Medan, Padang, Pekanbaru, Kab. Bekasi, Pusat, Prov. DKI Jakarta, Palembang, Prov. Lampung, Kab. Jember, Balikpapan), dan UTD RS Sardjito.

**Gambar 11** Bimbingan Teknis Sistem Manajemen Mutu dan CAPA



#### 4.6.4 Penanganan Pencegahan Penyebaran Covid 19 di Direktorat

##### Penyusunan Petunjuk Teknis Penjaminan Mutu Pengolahan Plasma Konvalesen untuk Pengobatan COVID-19

Sampai saat ini, belum ada obat spesifik dalam pengobatan COVID-19. Obat yang saat ini digunakan dalam penatalaksanaan COVID-19 masih merupakan obat uji. Beberapa alternatif terapi telah dicobakan mulai dari antivirus, anti-malaria, dan produk biologi termasuk di dalamnya antibodi monoclonal, *stem cell* dan produk darah yang mengandung antibodi yaitu Plasma Konvalesen.

Badan POM sebagai otoritas obat di Indonesia mempunyai tugas dan fungsi utama adalah memastikan obat dan makanan yang digunakan terjamin khasiat, keamanan dan Mutunya, dalam hal ini Badan POM berkewajiban untuk melakukan pengawasan terhadap pembuktian khasiat dan keamanannya Plasma Konvalesen sebelum digunakan terhadap pasien.

Sebagai bentuk dukungan dalam pelaksanaan uji klinik Plasma Konvalesen, Badan POM ini memberikan panduan dan pengawalan dalam penjaminan mutu plasma yang diolah dalam bentuk mengeluarkan satu buku yang berisikan Rekomendasi Pengawasan Pemanfaatan Plasma Konvalesen dan Imunoglobulin Konsentrat Pengobatan COVID-19 dan Petunjuk Teknis "Penjaminan Mutu Pengolahan Plasma Konvalesen untuk Pengobatan COVID-19" yang sesuai dengan Good Manufacturing Process (GMP) untuk pengolahan produk darah di UTD. Petunjuk Teknis Pengolahan Plasma Konvalesen ini diperlukan untuk penjaminan mutu yang dapat digunakan sebagai panduan dalam pelaksanaannya untuk menghasilkan mutu dari produk sesuai standar dan terjamin keamanannya.

Penyusunan Rekomendasi dan Petunjuk Teknis Pengolahan Plasma Konvalesen untuk Terapi Covid-19 dilakukan melalui pembahasan bersama Tenaga Ahli, UTD PMI, UTD RS, Kementerian Kesehatan, Kemenristek/BRIN, Lembaga Eijkman, serta unit lainnya di Badan POM.

## **4.7 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 7: Terwujudnya organisasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yang efektif**

### **Indikator Kinerja Kegiatan 10: Nilai RB Direktorat Pengawasan Produksi ONPP**

#### **4.7.1 Kegiatan Penguatan Quality Management System**

##### **1) Kajian Manajemen Direktorat**

Kajian manajemen merupakan bagian dari Sistem Mutu yang ditujukan untuk mengevaluasi pelaksanaan Sistem Mutu dengan melibatkan Manajemen Puncak dalam hal ini Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Manajemen Puncak mempunyai tanggung jawab untuk mengkaji Sistem Mutu secara rutin untuk menjamin kesinambungan dan kesesuaian serta efektivitas implementasi Sistem Mutu, dengan tujuan:

- a. Agar implementasi Sistem Mutu berjalan secara konsisten
- b. Agar kinerja Direktorat terus meningkat seiring dengan dilakukannya perbaikan yang terus menerus

Tahun 2020, telah dilaksanakan Kajian Manajemen Direktorat pada tanggal 25 Juni 2020, dengan dihadiri Pimpinan Puncak, para Pejabat Struktural dan seluruh staf di Direktorat. Adapun beberapa hal yang menjadi topik pembahasan pada Kajian Manajemen tersebut yaitu:

- a. Monitoring dan capaian sasaran mutu
- b. Audit Mutu internal dan hasil Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan
- c. SDM (identifikasi pelatihan yang diperlukan dan realisasi pelaksanaan)
- d. Survey kepuasan pelanggan
- e. Anggaran
- f. Perbaikan Mutu secara terus menerus

Beberapa hal yang menjadi rekomendasi pada kegiatan Kajian Manajemen Direktorat tersebut, antara lain:

**a. Peluang peningkatan**

1. Pemanfaatan elektronisasi dalam rangka efektifitas dan efisiensi proses (internal maupun yang melibatkan eksternal)
2. Optimalisasi dan peningkatan kemudahan pelayanan publik melalui layanan *online meeting*, *desk online*, *hotline center* aplikasi, serta peningkatan kenyamanan area pelayanan publik

**b. Perubahan pada Sistem Manajemen Mutu**

1. Peningkatan implementasi manajemen risiko terkait dengan perubahan-perubahan yang terjadi selama Pandemi, termasuk perubahan proses bisnis dan kesesuaiannya dengan SOP yang berlaku
2. Penerapan SOP digital
3. Evaluasi sasaran mutu

**c. SDM**

1. Pemantauan beban kerja terkait dengan proses mutasi internal
2. Implementasi WFH/WFO dan penjadwalannya
3. Pembakuan/penetapan standar/modul kompetensi Inspektur

#### d. Lain-lain

1. Evaluasi dan kajian terkait penerapan hal-hal/bisnis proses yang *conditional* di masa pandemi, misal desktop inspeksi, penundaan inspeksi luar negeri

Pengakuan kinerja individu terkait tugas-tugas MR dalam pengelolaan sistem manajemen mutu, untuk keseragaman.

#### 2) Audit Internal Sistem Mutu

1. ISO 9001:2015 terbaru mengenai Sistem Manajemen Mutu menekankan pentingnya audit sebagai salah satu alat manajemen untuk memverifikasi dan memantau efektifitas implementasi mutu dan/atau kebijakan suatu organisasi. Audit juga merupakan bagian terpenting dari keseragaman dalam hal melakukan penilaian.
2. Mengingat pentingnya audit sebagai salah satu aspek penting dalam sistem mutu, maka Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mengadakan audit internal di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Audit internal dilakukan dalam rangka menilai pelaksanaan/implementasi dan pemenuhan terhadap sistem mutu yang telah ada dan bila perlu mengusulkan tindakan perbaikan yang diperlukan.
3. Kegiatan audit internal Direktorat dikoordinir pelaksanaannya oleh Inspektorat Utama sehingga pelaksanaan audit internal mengacu pada Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Mutu di Lingkungan Badan POM. Berdasarkan Petunjuk Teknis tersebut, penerapan sistem manajemen mutu di Badan POM menggunakan kerangka *three lines of defences* dan pendekatan *Plan, Do, Check, Action (PDCA)*. Manajemen dan jajaran selaku lini pertama mengimplementasikan sistem tersebut dalam kehidupan berorganisasi. Auditor Internal selaku lini kedua melakukan fungsi *check* atas pelaksanaan Sistem Manajemen yang berlaku di Badan POM yaitu meliputi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, Sistem Pengendalian Intern Pemerintah dalam kerangka Manajemen Risiko, Reformasi Birokrasi dalam kerangka pembangunan Zona Integritas menuju WBK/WBBM dan Sistem Manajemen Laboratorium SNI ISO/IEC 17025:2017.

Audit internal Direktorat dilaksanakan selama 4 (empat) hari, yaitu tanggal 11 – 14 Mei 2020, karena dilaksanakan pada bulan puasa (jam kerja hanya sampai dengan pukul

15.00 WIB) dan hari terakhir hanya digunakan untuk *closing*. Audit internal dilakukan secara *cross audit* (antar Sub Direktorat dengan auditor internal). Berdasarkan hasil audit internal, terdapat 1 (satu) temuan/*non-conformities*, 7 (tujuh) AFI dan 9 (sembilan) aspek positif. Terhadap hasil audit tersebut, telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan, rekomendasi dari AFI yang dapat dirasa dapat meningkatkan kinerja, efektifitas dan efisiensi bisnis proses di Direktorat, diimplementasikan, tentu saja dengan penyesuaian pada sistem, prosedur/SOP yang berlaku.

#### 4.7.2 Pemantapan Manajerial, Monitoring, dan Evaluasi Program Kerja Ditwas Produksi Obat NPP

Kegiatan “Pemantapan Manajerial, *Monitoring*, dan Evaluasi Program Kerja Direktorat Pengawasan Produksi ONPP” dilaksanakan pada tanggal 03 – 04 Desember 2020 di Moxy Hotel Bandung yang diikuti oleh seluruh pegawai baik struktural, fungsional, dan pegawai honorer, serta peserta dari satuan kerja lain yang terkait (Gambar 14).

Pertemuan ini merupakan kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan motivasi dan kreativitas pegawai untuk mencapai sasaran kinerja yang optimal, mengevaluasi kegiatan yang telah dilaksanakan serta menyusun perencanaan strategi mencapai target yang diinginkan. Adapun ditambahkan dalam



**Gambar 12** Kegiatan “Pemantapan Manajerial, *Monitoring*, dan Evaluasi Program Kerja Direktorat Pengawasan Produksi ONPP”

agenda kegiatan pembahasan terkait "Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama Renstra 2020-2024" di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.



**Gambar 13** Kegiatan Pemantapan Manajerial dan Monev Program Kerja dengan Tema "Creative Thinking Style & Personal Branding"

Kegiatan ini mengangkat tema "Creative Thinking Style & Personal Branding". Salah satu *output* utama dari kegiatan ini adalah meningkatnya kreatifitas kerja serta kualitas kerja masing-masing pegawai sehingga meningkatkan kualitas pelayanan publik Badan POM dan pada khususnya di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

#### 4.7.3 Internalisasi Reformasi Birokrasi (RB) dan Persiapan Menuju Wilayah Bebas Korupsi (WBK)

Kegiatan Internalisasi Reformasi Birokrasi di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dilaksanakan selain dalam rangka persiapan menuju Zona Integritas, juga merupakan tindak lanjut dari rencana aksi Tim *Agent of Change* Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2020, serta hasil *Index Quick Pulse* RB Badan POM Pusat. Dalam rangka mensukseskan program percepatan pembangunan Zona Integritas (ZI) menuju Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), Area Manajemen Perubahan bersama AoC Direktorat Pengawasan Produksi



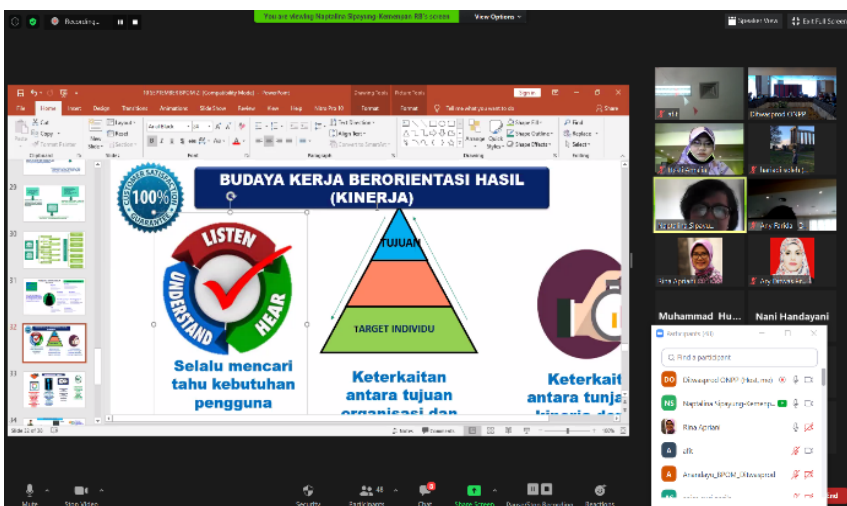
**Gambar 14** Kegiatan *Refreshment Awareness* RB

Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor telah melaksanakan sejumlah kegiatan untuk meningkatkan awareness dan engagement pegawai dalam menerapkan pola pikir dan budaya kerja Badan POM. Refreshment Awareness RB: Nonton Bareng “Yuk Kenal RB!” yang pertama kali diadakan pada tanggal 25 Oktober 2019, dengan agenda utama persiapan menuju ZI, monev LKE ZI tahun 2019, dan internalisasi RB.

Kegiatan Internalisasi Reformasi Birokrasi di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2020 merupakan salah satu rencana kerja tim ZI dan untuk semakin meningkatkan nilai RB serta mematangkan strategi dalam meraih predikat WBK/WBBM, maka diselenggarakanlah kegiatan pada tanggal 10 September 2020 di Hotel Borobudur (Gambar 17), dengan mengambil tema “Yuk Bungkus Nasi Biryani!” (Yuk Gabung Diskusi dan Internalisasi Reformasi Birokrasi yang Melayani!).

Diharapkan melalui kegiatan-kegiatan ini dapat meningkatkan pemahaman reformasi birokrasi dan budaya organisasi seluruh personil Badan POM. Sehingga, penilaian indeks persepsi RB dan Budaya PIKKIR Ditwas Produksi ONPP dapat terus meningkat. Lebih jauh lagi diharapkan bahwa kematangan pembangunan ZI dapat terus mendorong Direktorat Pengawasan Produksi untuk siap mengajukan dan meraih Wilayah Bebas Korupsi (WBK) pada tahun 2021.

Dalam mempersiapkan pengajuan unit kerja untuk memperoleh predikat WBK/WBBM di tahun 2021, tim ZI juga telah melakukan *self assessment* pada Lembar Kerja Evaluasi (LKE) ZI tahun 2020. LKE ZI tersebut telah dievaluasi oleh Tim Penilai Internal (TPI) Badan POM



**Gambar 15** Kegiatan Internalisasi RB “Yuk, Bungkus Nasi Biryani!”

dengan nilai evaluasi RB sebesar 83,89. Sebagai informasi, nilai minimal yang diperlukan untuk mengajukan unit kerja sebagai WBK adalah 75, dan WBBM adalah 85, dengan kecenderungan spare nilai pengajuan yang direkomendasikan adalah 10 point.

## Indikator Kinerja Kegiatan 4: Persentase tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai

Beberapa kegiatan yang mendukung tercapainya IKK 4 sebagai berikut:

### 4.4.2 Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB

Salah satu tujuan kegiatan ini adalah untuk meningkatkan koordinasi antara Pusat dengan inspektur CPOB Balai dan Loka POM dalam pelaksanaan penentuan/pengambilan keputusan terhadap hasil pengawasan sarana produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 28-30 Januari di Surabaya.

Salah satu agenda dalam kegiatan ini adalah pelatihan CPOB yang diberikan oleh Tenaga Ahli CPOB Nasional melalui presentasinya yang berjudul "CPOB 2018: Fokus Perhatian Utama bagi Inspektur". Presentasi ini berisi hal-hal yang perlu diperhatikan oleh inspektur CPOB dalam menerapkan Pedoman CPOB 2018 pada pelaksanaan inspeksi CPOB. Perubahan signifikan pada Pedoman CPOB 2018 terdapat pada bab Sistem Mutu Industri Farmasi, Personalia; Bangunan dan Fasilitas; Produksi; Dokumentasi; Kegiatan Alih Daya; dan Kualifikasi dan Validasi, serta pada aneks Uji Pelulusan Real Time dan Pelulusan Parametris. Para peserta kemudian melaksanakan studi kasus, di mana tiap kelompok peserta diminta untuk melakukan kategorisasi temuan inspeksi CPOB 2018 berdasarkan PIC/S Guidance on Classification of Deficiencies (PI 040-1).

Dengan diberikannya materi dan studi kasus tersebut, diharapkan kompetensi inspektur CPOB di pusat, Balai, dan Loka dapat meningkat sehingga mampu menghasilkan keputusan tindak lanjut pengawasan yang sesuai ketentuan dan berkualitas.

Target jumlah BBPOM yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan pada tahun 2020 adalah 98,7 % ( $\approx$  8 dari 9 Balai). Hasil penilaian sampai dengan Triwulan IV tahun 2020 didapatkan 8 (delapan) BBPOM yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan dengan rincian seperti yang tercantum pada Tabel 8.

**Tabel 11** Hasil Penilaian BBPOM

No	Balai besar POM	Nilai	Kriteria
1	MEDAN	86,9	Sangat Baik
2	PALEMBANG	75	Baik
3	PADANG	62,5	Cukup
4	JAKARTA	76,3	Baik
5	BANDUNG	92,2	Sangat Baik
6	SEMARANG	90,6	Sangat Baik
7	YOGYAKARTA	100	Sangat Baik
8	SURABAYA	100	Sangat Baik
9	SERANG	100	Sangat Baik

#### 4.7.4 Koordinasi Pengawasan Pre dan Post Market

Kegiatan ini merupakan kegiatan yang dilakukan untuk mendukung peningkatan pengawasan *pre* dan *post market* ditahun 2020. Beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan pada tahun 2020, sebagian besar merupakan kegiatan dalam rangka penanganan kasus (investigasi), pengawalan percepatan hilirisasi riset Industri fraksionasi plasma dan juga pengawasan *pre* dan *post market* terkait vaksin penanganan covid-19.

#### Indikator Kinerja Kegiatan 5: Persentase fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar

#### 4.7.5 Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN, Produk High Risk Lainnya dan Bahan Baku Obat

Salah satu tugas pokok dan fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP adalah melakukan pengawasan sarana produksi khususnya adalah sarana produksi produk-produk JKN, produk high risk dan bahan baku obat. Pengawasan berbasis risiko dilakukan agar lebih efektif dan efisien. Pada tahun 2020 telah dilakukan pengawasan produk JKN, produk high risk dan bahan baku obat sebanyak 169 fasilitas produksi.

Mulai bulan Maret 2020 terjadi pandemi Covid-19 yang sampai akhir tahun 2020 belum sepenuhnya terkendali, sehingga dilakukan metode alternatif dalam melaksanakan

pengawasan sarana produksi sekaligus mendukung upaya pencegahan penyebaran Covid-19, yaitu melalui mekanisme Desktop Inspection. Desktop Inspection telah dilakukan dalam rangka pengawasan produk JKN.

Pengawasan terhadap sarana produksi produk JKN sebanyak 138 fasilitas pada 31 Industri Farmasi. Pemeriksaan dilaksanakan dengan metode onsite inspection sebanyak 76 fasilitas dan metode desktop inspection sebanyak 62 fasilitas produksi.

Pengawasan sarana bahan baku obat dilakukan 4 kali yang dilaksanakan secara onsite inspection sebanyak 3 kali yang mencakup 3 (tiga) fasilitas produksi dan 1 dekstop inspection yang mencakup 1 fasilitas produksi.

Pengawasan produk high risk yang terdiri dari pengawasan fasilitas produksi steril, produk biologi dan sel punca, produk darah (UDD) sebanyak 28 fasilitas 17 sarana produksi. Pengawasan dilakukan dengan onsite inspection sebanyak 25 fasilitas dan desktop inspection sebanyak 3 fasilitas.

Pengawasan terhadap sarana produksi produk biologi dan sarana khusus dilakukan dalam bentuk on site inspection sebanyak 9 (kali) kali terhadap 21 (dua puluh satu) fasilitas produksi yang terdapat pada 7 (tujuh) sarana produksi dan desktop inspection sebanyak 5 (lima) kali terhadap 5 (lima) sarana produksi. Pengawasan dilakukan terhadap sarana produksi produk biologi, produk darah, dan sel punca.

#### **Indikator Kinerja Kegiatan 6: Persentase hasil pengawasan sarana produksi yang ditindaklanjuti**

Sebagai tindak lanjut terhadap pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM, sarana produksi menyampaikan tanggapan berupa perbaikan atau CAPA. Tindak lanjut yang ditanggapi oleh sarana produksi sejumlah 65 (enam puluh lima), dimana sejumlah 54 (lima puluh empat) tanggapan dari sarana produksi memenuhi syarat timeline penyampaian tanggapan, sedangkan 9 (sembilan) tanggapan dari sarana produksi tidak memenuhi syarat.

Pengawasan terhadap sarana produksi bahan baku obat yang ditindaklanjuti pada tahun 2020 terdiri dari 2 sarana produksi di triwulan 3 dan triwulan 4

Untuk sarana produksi produk biologi dan sarana khusus, dari sejumlah 15 (lima belas) tindak lanjut yang ditanggapi oleh sarana produksi, terdapat 14 (empat belas) tanggapan yang memenuhi syarat timeline penyampaian tanggapan dan 1 (satu) tanggapan tidak memenuhi syarat.

# PENUTUP

Laporan Tahunan Direktorat Direktorat Pengawasan Produksi ONPP 2020 menggambarkan seluruh kegiatan yang dilakukan dalam melaksanakan tugas dan fungsi untuk melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta meningkatkan daya saing bangsa. Direktorat Pengawasan Produksi ONPP merupakan salah satu unit kerja di lingkungan Kedeputan Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA (Kedeputan I). Direktorat Pengawasan Produksi ONPP berupaya dalam perbaikan peningkatan pelayanan publik dengan pola kerja yang profesional dan akuntabilitas yang terus menerus dilakukan.

Dalam melakukan pengawasan dengan lingkup yang luas dan kompleks, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP tidak dapat berjalan sendiri, namun dilakukan dengan kerjasama dan koordinasi antarunit dan antarsektor. Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melakukan koordinasi dengan unit terkait di Kedeputan I, unit lain di bawah Badan POM, maupun koordinasi lintas sektor seperti Kementerian/Lembaga Pemerintah Non-Kementerian lainnya, organisasi kesehatan, dan otoritas pengawas obat di berbagai negara. Kerja sama dan koordinasi perlu selalu ditingkatkan untuk mencapai efektivitas dan pola kerja yang lebih efisien serta menciptakan terobosan baru dalam bidang pengawasan. Dalam Laporan Tahunan ini disampaikan beberapa *highlights* kegiatan, pengelolaan sumber daya, hasil pengawasan *pre-market* dan *post-market* yang merupakan kegiatan utama Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, serta peningkatan sistem manajemen mutu dan reformasi birokrasi.

Terhadap capaian tahun 2019, kami terus berupaya agar kinerja Direktorat Pengawasan produksi ONPP dalam hal pengawasan sarana produksi mengalami peningkatan. Pemastian mutu sarana produksi berdasarkan ketentuan CPOB berdampak pada meningkatnya perlindungan masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu obat. Direktorat Pengawasan produksi ONPP juga terus berupaya untuk meningkatkan pelayanan publik untuk menjamin ketersediaan obat yang memenuhi syarat.

## Lampiran

### Kegiatan Pengawasan Sarana Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi, dan Sarana Khusus di Dalam Negeri

#### 1. Inspeksi Sarana Produksi Obat dan NPP

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
<b>Sertifikasi</b>		
1		
2		
3		
4		
5		
<b>Pendalaman Pemenuhan CPOB</b>		
1	Mersifarma Tirmaku Mercusana	3-5 Maret 2020
2	Bayer Indonesia	9-10 Juli 2020
3	Lapi Laboratories	8-9 Juli 2020
4	Ferring	23-24 Juli 2020
5	Xenxo	22-23 Juli 2020
6	Meiji Indonesia	13 Okt 2020
7	Erlangga Edi Laboratories (Erela)	1-2 Okt 2020
8	Darya-Varia Laboratoria Tbk plant Citeureup	14-15 Juli 2020
9	Pyridam Farma Tbk	7-8 Okt 2020
10	Smithkline Beecham Pharmaceutical	18-Agu-20
11	Glaxo Wellcome Indonesia	18-Agu-20
12	Integrated Healthcare Indonesia	22-23 Juli 2020
13	Tempo Scan Pacific Tbk	25-26 April 2020
14	Otsuka	7 Agustus 2020
15	Aventis	29 Sep 2020
16	Taisho	19 Nov 2020
17	Triman	19-20 Okt 2020
<b>Inspeksi NPP</b>		
1		
2		

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
3		
<b>Inspeksi Komprehensif</b>		
1		
2		
3		
4		
5		
6		

## 2. Inspeksi Sarana Produksi Bahan Baku Obat (Bahan Aktif dan Pembantu)

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
<b>Pendalaman Pemenuhan CPOB</b>		
1	PT Sinkona Indonesia Lestari	21 – 22 Juli 2020
2	PT Capsugel Indonesia	25 – 26 Juli 2020
3	PT Riasima	19 – 20 November 2020
4	PT Dixa Medica	17 – 18 Desember 2020
<b>Sertifikasi</b>		
5	PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	18 – 19 Agustus 2020
6	PT Sanbe Farma	5 – 6 November 2020
7	PT Ferron Par Pharmaceuticals	Resertifikasi tanpa inspeksi

## 3. Penilaian dan Inspeksi Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus (Resertifikasi dan Pendalaman Pemenuhan CPOB)

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi	Jenis Produk
<b>Resertifikasi CPOB</b>			
1	PT Sanbe Farma	Tanpa Inspeksi	Produk Biologi
2	PT Daewoong Infion	9 Juni 2020 (Deskop Inspection)	Produk Biologi
<b>Pendalaman Pemenuhan CPOB</b>			
3	PT Bio Farma	10 – 14 Februari 2020 (On Site Inspection)	Produk Biologi

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi	Jenis Produk
4	PT Sanbe Farma	11 – 13 Maret 2020 (On Site Inspection)	Produk Biologi
5	PT Bio Farma	20 – 24 Juli 2020 (On Site Inspection)	Produk Biologi
6	UTD PMI Kota Makassar	4 – 5 November 2020 (Desktop Inspection)	Produk Darah
7	UTD PMI Kab. Bekasi	9 – 10 November 2020 (Desktop Inspection)	Produk Darah
8	UTD PMI Prov. DKI Jakarta	11 – 12 November 2020 (Desktop Inspection)	Produk Darah
9	PT Bifarma Adiluhung	16 – 18 Desember 2020 (On Site Inspection)	Sel Punca

#### Fasilitas Produksi Produk Biologi dan Produk Darah yang Tersertifikasi Tahun 2020

No.	Nama Sarana Produksi	Wilayah	Jenis Produk
1	PT Bio Farma (Gd 41 A – Enoksaparin)	Jawa Barat	Produk Biologi
2	PT Bio Farma (Gd 43 – vaksin nOPV2)	Jawa Barat	Produk Biologi
3	PT Bio Farma (Gd.21– vaksin Covid-19)	Jawa Barat	Produk Biologi
4	UTD PMI Kota Tangerang	Banten	Produk Darah
5			
6			
7			
8			
9			
10			