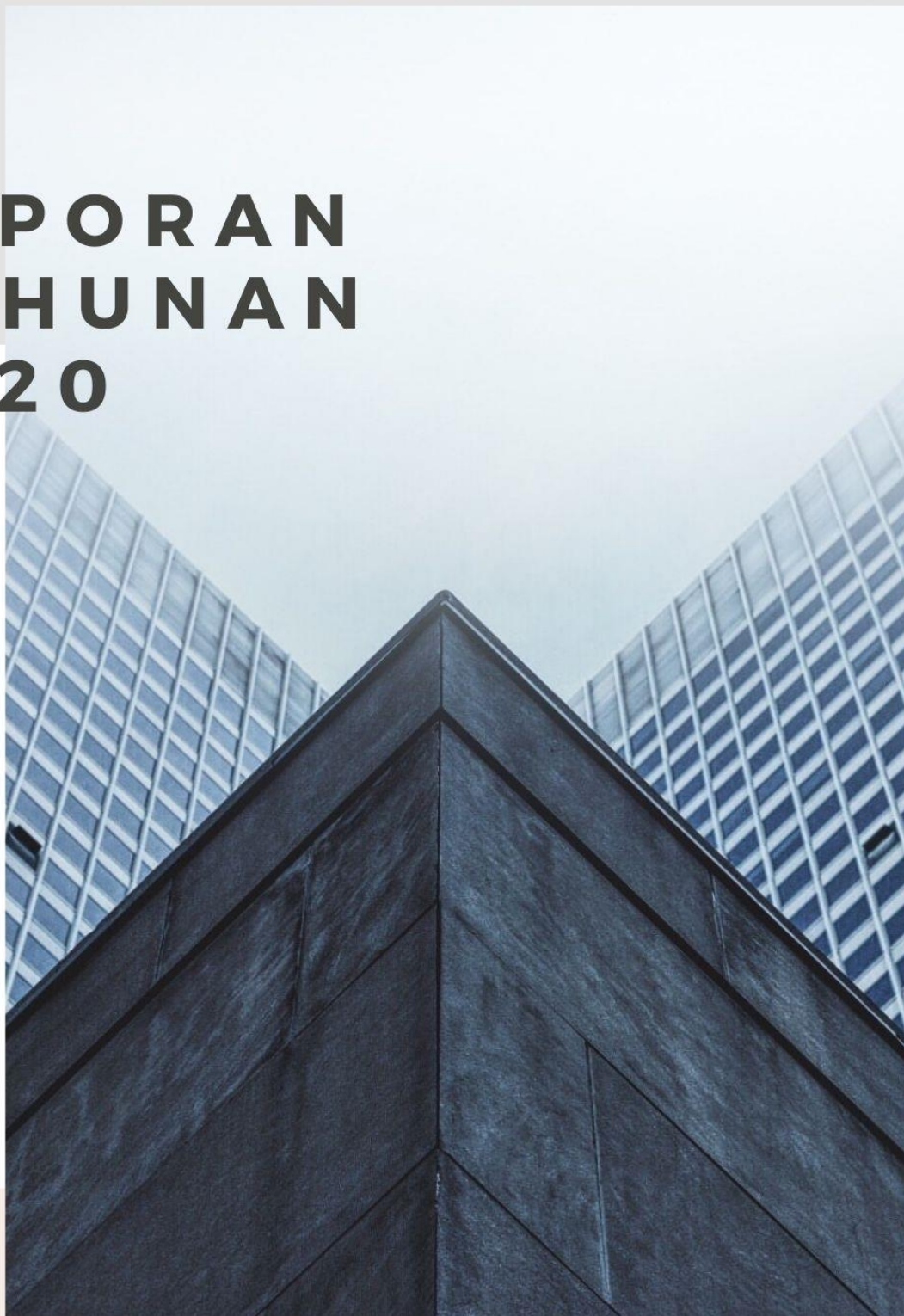


**DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT,
NARKOTIKA PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF**

**LAPORAN
TAHUNAN
2020**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
GEDUNG F BARAT LANTAI 1
JL. PERCETAKAN NEGARA NO 23 JAKARTA 10560**

KATA PENGANTAR



Laporan Tahunan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Direktorat) tahun 2020 memberikan gambaran tentang pelaksanaan kegiatan sepanjang tahun 2020 sebagai bentuk pertanggung jawaban kepada unit kerja/instansi terkait serta masyarakat sesuai dengan visi, misi dan tujuan serta sasaran kegiatan yang diamanatkan kepada Direktorat yang merupakan bagian integral dalam pencapaian kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Pelaksanaan kegiatan Direktorat mengacu pada dokumen perencanaan yang telah disusun dan dituangkan dalam Rencana Kerja Anggaran-Kementerian dan Lembaga (RKA-KL) dan Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA). Kegiatan yang dilaksanakan tidak terlepas dari alokasi anggaran yang diterima untuk masing-masing unit kerja.

Besar harapan semoga Laporan Tahunan ini dapat memberikan gambaran yang menyeluruh bagi para stakeholder tentang kegiatan yang ada pada Direktorat sehingga semakin meningkatkan kerjasama dan tim yang solid dalam upaya untuk melindungi kesehatan masyarakat. Kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan untuk peningkatan kinerja Direktorat. Akhir kata kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah mendukung Direktorat dalam pelaksanaan tugas-tugas kami. Semoga Laporan Tahunan ini bermanfaat.

Jakarta, 31 Januari 2021
Direktur Standardisasi ONAPPZA



Dra. Togi J Hutadjulu, Apt, MHA

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR ii

DAFTAR ISI iii

DAFTAR ISI TABEL DAN GAMBAR v

GAMBARAN UMUM STANDARISASI ONPPZA 1

STRUKTUR ORGANISASI DIREKTORAT STANDARISASI ONPPZA 4

SUMBER DAYA MANUSIA 5

HIGHLIGHT 2020 7

BAB I STANDARISASI MUTU OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR 11

 1.1. Farmakope Indonesia 11

 1.2. Penyusunan Rancangan Revisi PerBPOM N0.14 Th. 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label 17

 1.3. Standar Obat Non Kompendial 19

 1.4. Standar Mutu Produk Biologi 20

BAB II STANDARISASI KHASIAT DAN KEAMANAN OBAT 22

 2.1 Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat 22

 2.2 Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization) 22

 2.3 Penyusunan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia 23

 2.4 Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Penerapan Farmakovigilans 24

 2.5 “Pemutakhiran Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi” Dalam Rangka Implementasi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi 25

 2.6 Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 36 tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker 26

 2.7 Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring: Pengawasan Obat yang Diedarkan Secara Daring 27

BAB III STANDARISASI PRODUKSI DAN DISTRIBUSI, OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF 29

 3.1 Penyusunan Peraturan 29

 3.2 Finalisasi Peraturan 33

 3.3 Sosialisasi Peraturan 33

 3.4 Partisipasi dan Kontribusi Dalam Kerja Sama Internasional 35

BAB IV TATA OPERASIONAL 35

LAPORAN TAHUNAN 2020

4.1 Evaluasi Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif	36
4.2 Sistem Manajemen Mutu Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif.....	37
4.3 Internalisasi Pembangunan Zona Integritas Menuju WBK/WBBM	38
BAB V KOMUNIKASI INFORMASI DAN EDUKASI.....	41
BAB VI PENUTUP.....	43
LAMPIRAN.....	44

DAFTAR ISI

GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi 4
Gambar 2. Presentase Tingkat Pendidikan Pegawai 6

TABEL

Tabel 1. Jabatan Fungsional Pegawai 5
Tabel 2. Tingkat Pendidikan Pegawai 6

BAB I
GAMBARAN UMUM
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

VISI

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 dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia;
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa;
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan 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 dan Makanan;

MAKLUMAT

Memberikan pelayanan yang terbaik, tidak diskriminatif, transparan, tepat waktu, kepastian biaya, dan tanggap terhadap keluhan dengan tetap mengutamakan perlindungan masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

BUDAYA ORGANISASI

1. PROFESIONAL

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektif, ketekunan dan komitmen yang tinggi

2. INTEGRITAS

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

3. KREDIBILITAS

Dapat dipercaya dan diakui 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

ARAH KEBIJAKAN BPOM:

1. Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat
2. Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk Obat dan Makanan
3. Peningkatan Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan
4. Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan Obat dan Makanan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien.

STRATEGI BPOM:

1. Eksternal:
 - a. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan;
2. Internal
 - a. Penguatan Regulatory System pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko;
 - b. Membangun Manajemen Kinerja dari Kinerja Lembaga hingga kinerja individu/pegawai;
 - c. Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai;
 - d. Meningkatkan kapasitas SDM pengawas di BPOM di tingkat pusat dan daerah secara lebih proporsional dan akuntabel;
 - e. Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

TUGAS POKOK DAN FUNGSI DIREKTORAT

TUGAS

Tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

FUNGSI

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;

4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
7. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

STRUKTUR ORGANISASI DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT AKDIFTIF



Gambar 1. Struktur Organisasi

SUMBER DAYA MANUSIA

Direktorat mempunyai *teamwork* yang solid dengan didukung oleh sumber daya manusia (SDM) dengan berbagai latar belakang pendidikan untuk dapat melaksanakan tugas sesuai dengan tanggung jawabnya. Berdasarkan analisis beban kerja untuk mengatasi gap kebutuhan SDM yang masih terdapat kekurangan Direktorat didukung dengan penambahan tenaga pramubakti sebanyak 16 (enam belas) orang dengan berbagai latar belakang pendidikan.

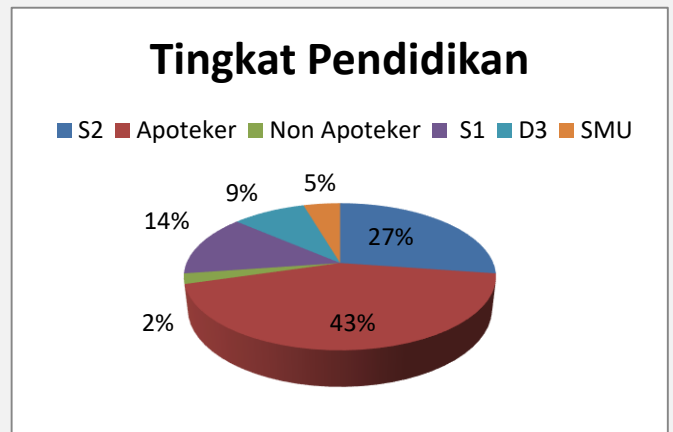
Saat ini Direktorat mempunyai 44 orang Aparatur Sipil Negera (ASN), yang terdiri dari 11 orang struktural dan 33 staf. Dari 33 staf tersebut diantaranya 1 orang tugas belajar dan 1 orang CLTN, sehingga staf aktif yang bekerja sebanyak 31 orang. Adapun staf mempunyai jabatan fungsional antara lain :

No	Jabatan Fungsional	Jumlah	Persentase
1	PFM Madya	2	6%
2	PFM Muda	5	16%
3	PFM Pertama	10	32%
4	Analisis Penyusun Standard dan Peraturan	2	6%
5	Arsiparis Muda	1	3%
6	Arsiparis Pelaksana	1	3%
7	Analisis Anggaran	1	3%
8	Bendahara	1	3%
9	Analisis Pengelolaan BMN	1	3%
10	Analisis SDM Aparatur	1	3%
11	Pengadministrasi Keuangan	2	6%
12	Pengadministrasi Umum	4	13%
Total		31	100%

Tabel 1. Jabatan Fungsional Pegawai

Dari Tabel 1 dapat diketahui bahwa Jabatan Fungsional di Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif PFM Madya sebanyak 2 orang (6%), PFM Muda 5 orang (16%), PFM Pertama 10 orang (32%), Analisis Penyusun Standard dan Peraturan sebanyak 2 orang (6%), Pengadministrasi Keuangan sebanyak 2 orang (6%), Pengadministrasi Umum sebanyak 4 orang (13%) dan Arsiparis Muda, Arsiparis Pelaksana, Analisis Anggaran, Bendahara, Analisis Pengelolaan BMN, Analisis SDM Aparatur masing-masing 1 orang (3%).

No	Tingkat Pendidikan	Jumlah	Presentase
1	S2	12	27%
2	Apoteker	19	43%
3	Non Apoteker	1	2%
4	S1	6	14%
5	D3	4	9%
6	SMU	2	5%
Total		44	100%



Tabel 2. Tingkat Pendidikan Pegawai

Gambar 2. Presentase Tingkat Pendidikan Pegawai

Dari Tabel 2 dan Gambar 2 dapat diketahui bahwa sebanyak 12 orang (27%) berpendidikan S2, 19 orang (43%) berpendidikan profesi apoteker, 1 orang (2%) berpendidikan profesi dokter, 6 orang (14%) berpendidikan S1, Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana relatif kecil yaitu D3 sebanyak 4 orang (9%) dan SMU sebanyak 2 orang (5%).

Untuk memenuhi target kinerja yang telah ditetapkan Direktorat harus mempunyai strategi dalam mencapainya dan membutuhkan SDM yang kompeten. Peningkatan kompetensi dapat dilakukan dengan berpartisipasi dalam training/seminar/workshop baik yang bersifat nasional maupun internasional, walaupun pada saat pandemic peningkatan kompetensi dapat dilaksanakan melalui daring ataupun luring. Pembinaan kinerja pegawai melalui pendampingan, *coaching clinic*, mentoring dilakukan sehingga penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan dapat terwujud.

HIGHLIGHT 2020

ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG) Meeting

Pertemuan *ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality - Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG)* diselenggarakan secara berkala oleh para regulator obat negara-negara anggota ASEAN untuk membahas hal-hal terkait harmonisasi regulasi di bidang obat dalam rangka mengurangi hambatan teknis perdagangan produk farmasi di ASEAN.



Penyelenggaraan kegiatan ini selaras dengan diberlakukannya *ASEAN Free Trade Area (AFTA)* yang memiliki target utama untuk meningkatkan daya saing ASEAN sebagai basis produksi bagi pasar regional dan global serta meningkatkan investasi asing ke ASEAN.

Pertemuan ACCSQ-PPWG diselenggarakan 2 (dua) kali dalam setahun. Pertemuan pada semester pertama (Pertemuan ke-29) diselenggarakan pada tanggal 13 – 16 Juli 2020 dan pertemuan ACCSQ - PPWG semester kedua (Pertemuan ke-30) diselenggarakan pada tanggal 5-6 November 2020. Mengingat kondisi pandemi COVID-19, pertemuan ACCSQ-PPWG yang sebelumnya dilaksanakan secara tatap muka disepakati untuk dilaksanakan melalui *Video Conference*.

Pertemuan ACCSQ - PPWG ke-29 selain dihadiri oleh regulator negara anggota ASEAN juga dihadiri oleh Asosiasi Industri Farmasi ASEAN yaitu *ASEAN Pharmaceutical Research Industry Association (APRIA)* dan *ASEAN Pharmaceutical Club (APC)*, serta perwakilan industri farmasi dari 10 negara ASEAN sebagai *observer*. Agenda pertama pertemuan ini adalah *The 22nd Meeting of the Implementation Working Group (IWG)*, yang dilaksanakan pada tanggal 13-14 Juli 2020. Dari hasil pertemuan ini diperoleh kesepakatan bahwa 3 (tiga) dokumen telah selesai disusun dan disahkan, yaitu *ASEAN Variation Guidelines (AVG) Rev 1*, *ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) R1*, dan *Q & A for the Stability guideline on Vaccine*. Agenda lain dalam pertemuan ini adalah pelaksanaan *PPWG Meeting-Plenary Session*, yang dilaksanakan pada tanggal 16 Juli 2020.

Pertemuan ACCSQ - PPWG ke-30 merupakan serangkaian pertemuan yang terdiri dari *The 5th Joint Assessment Coordinating Group (JACG)*, *The 1st ASEAN Pharmaceutical Laboratory Network (APLN)*, *The 9th Joint Sectoral Committee of the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) on Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products (JSC MRA GMP)*, dan *The 3rd Joint Sectoral Committee on ASEAN Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products (JSC MRA BE)*. Selain itu, pada pertemuan ini BPOM berpartisipasi aktif dalam menyikapi kondisi pandemi COVID-19 dengan mengusulkan informasi kesiapsiagaan COVID-19 antar Negara anggota ASEAN dalam hal regulasi yang

telah diambil oleh masing-masing Negara dalam penanganan COVID-19, terutama untuk percepatan akses terhadap obat, program peningkatan kapasitas (bantuan teknis) di bidang obat dan vaksin seperti evaluasi keamanan, khasiat dan mutu serta inspeksi GMP pada saat pandemi COVID-19, dan kolaborasi penelitian dan pengembangan vaksin untuk menjawab kebutuhan Negara anggota ASEAN yang difokuskan pada vaksin COVID-19.

Partisipasi aktif Badan POM dalam pertemuan ACCSQ-PPWG diharapkan dapat mengawal harmonisasi regulasi ASEAN di bidang obat sekaligus menjadi bagian dalam pembahasan terkait persyaratan spesifik di Negara ASEAN lainnya yang dapat menjadi penghambat perdagangan obat produksi Indonesia di wilayah ASEAN.

PMDA-ATC PHARMACEUTICAL REVIEW SEMINAR 2020-Jakarta, 13 - 14 Februari 2020

PMDA-ATC Pharmaceutical Seminar 2020 merupakan seminar yang diadakan atas kerjasama Badan POM dengan *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)* dan *Japan International Cooperation Agency (JICA)* dalam rangka *capacity building* di bidang pengawasan obat. Seminar yang dilaksanakan pada tanggal 13 – 14



Februari 2020 tersebut merupakan kali kedua seminar tersebut diselenggarakan oleh Badan POM, PMDA dan JICA. Seminar pertama diadakan pada tahun sebelumnya, yaitu pada tanggal 28 – 31 Januari 2019.

Seminar dibuka dengan sambutan dari PMDA (Dr. Shinobu Uzu) dan Badan POM (Direktur Standardisasi Obat NAPPZA). Direktur Standardisasi Obat NPPZA dalam sambutannya menyampaikan pentingnya seminar tersebut dalam rangka berbagi informasi tentang aspek regulatori di bidang obat, baik yang berlaku di Jepang maupun di Indonesia dan dapat menjadi contoh dalam meningkatkan kinerja pelayanan publik di Badan POM.

Materi pembuka pada acara seminar adalah *Introduction of PMDA* yang disampaikan oleh Dr. Yoshimasa Yokoyama dan *Introduction of Indonesian FDA/BPOM* oleh Direktur Standardisasi Obat NPPZA. Topik-topik yang menjadi pembahasan dalam seminar adalah *Review of Chemistry, Manufacturing and Control (CMC)*, *Review of New Drugs*, *Review of Generic Drugs* dan *Case Study (Clinical Review)*. Topik-topik tersebut disampaikan oleh pembicara dari PMDA dan industri farmasi di Jepang. Khusus untuk topik *Review of New Drugs*, pembicara adalah perwakilan PMDA dan BPOM (Dra. Herawati, Apt (PFM Madya Dit. Registrasi Obat)).



Penyelenggaraan seminar telah terlaksana dengan baik dan para peserta turut berpartisipasi aktif dalam sesi diskusi di setiap topik. Kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan kapasitas regulatori dalam rangka penguatan pengawasan obat serta mempererat kerjasama antara Indonesia dengan Jepang dalam hal pengawasan obat.

Pelaksanaan kegiatan *Training on Legislative and Standard Drafting* dalam rangka *Joint Work Plan* BPOM-WHO tahun 2020-2021

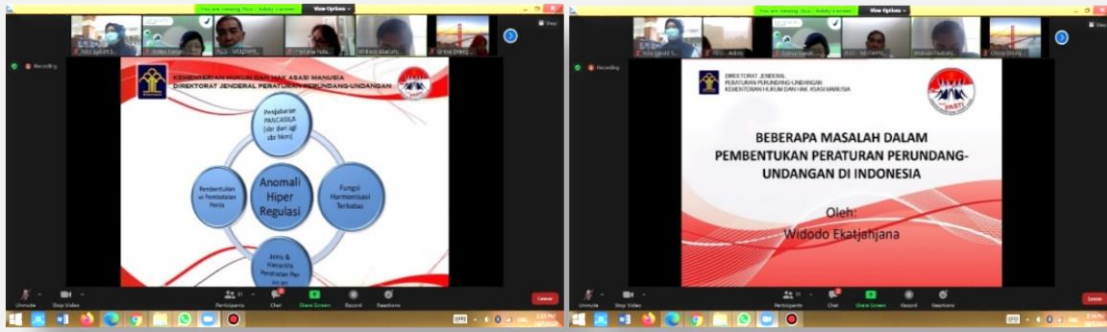
Pada tahun 2020 telah dilakukan penandatanganan *Grant Agreement Joint Workplan WHO 2020-2021* sebagai bentuk kerja sama antara Badan POM dan WHO dalam rangka meningkatkan kompetensi pegawai Badan POM, terutama di bidang regulasi terkait obat. Salah satu kegiatan yang dilakukan Direktorat Standardisasi Obat NPPZA adalah *Training on Legislative and Standard Drafting* yang dibagi menjadi 2 (dua) kegiatan yaitu:

a. Pelatihan *Legislative Drafting Basic Level*

Pelatihan dilaksanakan secara virtual pada tanggal 5 - 7 Oktober 2020 bekerjasama dengan *Jimly School of Law and Government* yang merupakan lembaga pendidikan non-formal yang bergerak di bidang hukum dan pemerintahan yang memiliki berbagai program dan aktivitas pendidikan untuk kepentingan para penyelenggara negara maupun masyarakat luas, dengan salah satu programnya adalah *Legislative Drafting Training*.

Pelatihan diikuti oleh 30 peserta pegawai Badan POM dari seluruh unit teknis di Kedeputian I dan Biro Hukum dan Organisasi Badan POM. Diharapkan dengan diselenggarakannya pelatihan ini dapat meningkatkan pengetahuan dan pemahaman pegawai Badan POM dalam hal sistem dan proses pembentukan peraturan perundang-undangan menurut Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan, dan mengembangkan keterampilan dasar pegawai yang dibutuhkan dalam penyusunan Peraturan Perundang-Undangan, sehingga dapat menghasilkan Peraturan Perundang-Undangan yang berkualitas, sesuai dengan dasar-dasar kontitusional; asas pembentukan Peraturan Perundang-Undangan yang baik, serta selaras dengan aspirasi dan kepentingan masyarakat.





b. Workshop on Regulation and Standard Drafting (knowledge-sharing, followed by discussion)

Workshop on Regulation and Standard Drafting (knowledge-sharing, followed by discussion) merupakan kegiatan ke-2 yang dilakukan dalam lingkup *Joint Work Plan* BPOM-WHO Tahun 2020-2021 yang dilaksanakan secara virtual pada tanggal 26 – 27 November 2020. Workshop dihadiri oleh 50 peserta pegawai Badan POM dari perwakilan masing-masing unit di Kedepuitan I serta Biro Hukum dan Organisasi. Narasumber berasal dari WHO Expert yaitu Dr. Petra Doerr (*Head of Unit Regulation and Safety, WHO*) dengan materi *International standard and guidelines “Implementation of international guidelines and standards: Background, examples and best practices* dan Dr. Marie Valentin (*Technical officer, Regulation and Prequalification Department, WHO*) dengan materi *How to develop standards and regulation for pharmaceutical product and harmonization with existing international standard and regulation*. Workshop ini diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan dan pemahaman pegawai Badan POM, terkait proses penetapan peraturan obat di negara lain, dan meningkatkan upaya konvergensi dengan regulasi internasional di bidang obat, sehingga dapat mengimplementasikannya dalam dunia kerja dan mendukung visi Badan POM untuk menjamin obat dan makanan yang aman, bermutu dan berdaya saing.



BAB I

STANDARDISASI MUTU OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR

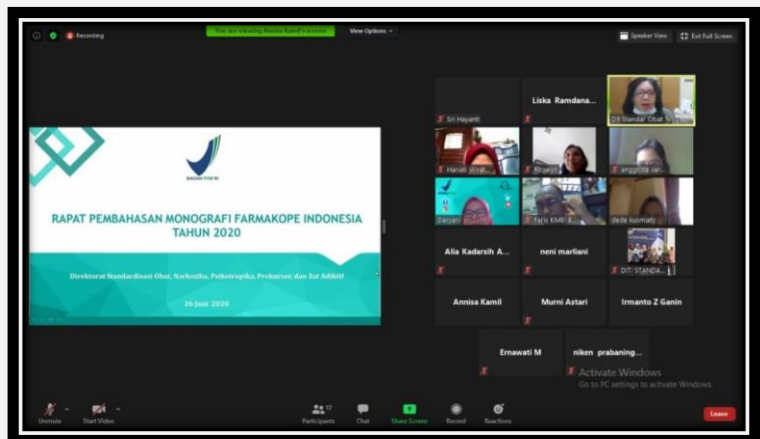
1.1 Farmakope Indonesia

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan sistem komprehensif yang meliputi seluruh siklus proses yaitu sebelum produk diedarkan (*pre-market*) hingga saat beredar di masyarakat (*post-market*). Salah satu bentuk pengawasan *pre-market* adalah penyusunan standar dan regulasi di bidang obat. Dalam melaksanakan pengawasan *pre*- dan *post-market*, diperlukan suatu regulasi, standar atau pedoman yang dapat memberikan informasi terkait persyaratan dan ketentuan yang harus dipenuhi baik bagi regulator maupun pelaku usaha. Regulasi, standar atau pedoman yang disusun hendaknya bersifat komprehensif dan aplikatif sehingga dapat secara efektif diimplementasikan dan bermanfaat dalam mencapai tujuan penyusunan regulasi, yang bermuara pada jaminan terhadap mutu, khasiat dan keamanan obat yang beredar.

Farmakope Indonesia sebagai acuan resmi pengawasan mutu obat harus senantiasa dimutakhirkan sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, menjawab tantangan global sebagai penapis obat beredar yang memenuhi persyaratan mutu dan terharmonisasi dengan standar internasional. Pemutakhiran terhadap monografi bahan baku obat, sediaan obat serta lampiran dilaksanakan secara berkelanjutan dengan melibatkan stakeholders.

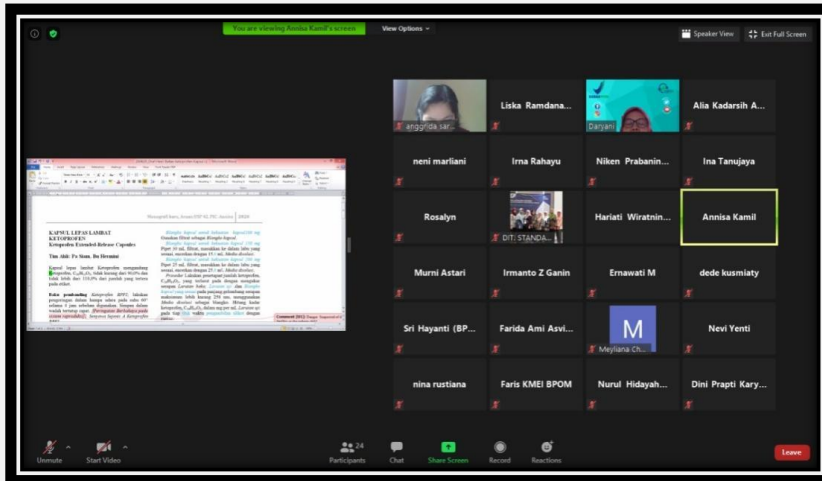
A. Penyusunan Standar Mutu Obat Kimia Tahun 2020

Pada tahun 2020, Direktorat Standardisasi Standardisasi ONAPPZA melakukan penyusunan standar mutu obat kimia yang merupakan kelanjutan dari output kegiatan subdit pada tahun 2019. Terdapat 42 monografi baru, 10 monografi revisi, 3 lampiran baru dan 10 pereaksi baru dan 1 pereaksi revisi yang telah disusun pada tahun 2020. (Daftar terlampir pada Lampiran 1).



Penyusunan monografi dipilih berdasarkan kriteria sebagai berikut:

- usulan dari unit *pre-market* dan *post-market*
- terdapat pada lebih dari 1 (satu) farmakope sebagai acuan
- jumlah obat copy yang beredar
- cakupan peredaran obat diseluruh wilayah Indonesia



B. Konsultasi Publik dan *Focus Group Discussion (FGD)* Standar Mutu Obat

Seluruh standar mutu yang telah disusun pada tahun 2019 dan 2020 akan dimasukkan ke dalam draf Suplemen I FI edisi VI. Standar mutu tersebut terdiri dari:

1. 103 monografi obat kimia (93 monografi baru dan 10 revisi);
2. 26 monografi produk biologi;
3. 7 lampiran monografi obat kimia (4 lampiran baru dan 3 revisi)
4. 20 lampiran monografi produk biologi (19 baru dan 1 revisi).

Terhadap draf Suplemen I FI edisi VI tersebut dilakukan Konsultasi Publik dengan melibatkan industri farmasi dan UPT BPOM (Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia) untuk berpartisipasi memberikan masukan sehingga standar yang dihasilkan lebih baik.

Tujuan konsultasi publik:

- Agar standar mutu yang disusun dapat diketahui, dicermati dan diberi masukan oleh pengguna standar sebelum ditetapkan.
- Meningkatkan kepatuhan terhadap pemenuhan standar mutu oleh pelaku usaha.

Tahapan Konsultasi Publik FI

- Persiapan (identifikasi monografi dan industri farmasi yang akan melakukan verifikasi metode Analisis)
- *Call for comments* (menyampaikan melalui surat/email/pengumuman pada medsos kepada GPFI, IPMG, forum QA/QC, dan unit terkait lain)
- Pengumpulan dan Identifikasi masukan
- Pembahasan
- Finalisasi Draft
- FGD Hasil Konsultasi Publik



Verifikasi metoda Analisis

Verifikasi metode Analisis dilakukan terhadap 27 Monografi Obat Kimia dan 17 Monografi Produk Biologi serta 10 Lampiran oleh Pemilik Izin Edar. Hal ini bertujuan untuk memastikan standar mutu yang telah disusun mampu laksana. 18 IF memberikan masukan dan melakukan verifikasi metode Analisis, 22 IF memberikan masukan umum terhadap rancangan Suplemen I FI Edisi VI dan 9 IF yang merupakan inovator memberikan masukan/dokumen mutu.

Kriteria monografi untuk dilakukan verifikasi metoda analisis

a. Monografi Obat Kimia

- Acuan dari Farmakope Tiongkok (China Ph.), Farmakope India (Indian Ph.), Farmakope Jepang (Japanese Ph.), dan Farmakope Internasional (WHO).
- Satu parameter pada monografi tertentu berasal dari Metode Analisis PPOMN.
- Satu parameter pada monografi tertentu telah dimodifikasi sesuai dengan parameter inovator

b. Monografi Produk Biologi dan Lampiran

- Monografi produk biologi terdapat lebih dari satu produk beredar
- Tercantum dalam prioritas sampling 2020
- Diproduksi dalam negeri

Hasil konsultasi publik dibahas melalui *Focus Group Discussion* yang dilakukan pada hari Jumat, 11 Desember 2020 secara *hybrid*, yaitu luring di Hotel Shangri-La Jakarta dan daring melalui aplikasi *zoom conference*. Peserta berasal dari Industri farmasi dan UPT di Badan POM dengan jumlah sekitar 650 peserta baik luring maupun daring.

Pada acara FGD Standar Mutu Obat, disampaikan paparan dari beberapa narasumber terkait masukan yang telah diterima pada konsultasi publik draf Suplemen I FI Edisi VI, yaitu:

- Plt. Deputi Bidang Obat NPPZA: Draf Standar Mutu Obat Tahun 2020 (Draf Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI dan Standar Obat Non Kompendial)
- Dr.rer.nat Catur Riani S.Si., M.Si: Hasil pembahasan masukan konsultasi publik produk biologi
- Prof. Dr. M. Yuwono MS, Apt.: Hasil pembahasan masukan konsultasi publik monografi (obat kimia)
- Prof. Marlia Singgih Wibowo, PhD, Apt: Hasil pembahasan masukan konsultasi publik terkait mikrobiologi





Setelah pemaparan dilakukan sesi tanya jawab antara peserta FGD dengan Narasumber dan Penanggung yaitu Kepala PPOMN, Direktur Registrasi Obat, Direktur Pengawasan KMEI ONPPZA diwakili Kasubdit Pengawasan Mutu, Informasi dan Promosi ONPP, serta Direktur Standardisasi ONPPZA.



Dari hasil pembahasan FDG standar mutu obat, sejumlah 8 monografi harus *pending*/dikeluarkan dari draf suplemen kerana memerlukan kajian lebih lanjut, dan terdapat tambahan 3 monografi revisi kerana kesalahan redaksional pada FI Edisi VI sehingga bisa langsung masuk ke dalam draf Suplemen I FI Edisi VI. Terhadap *pending* monografi dilakukan kajian lebih lanjut dan akan melibatkan *stakeholders* dalam pembahasan, sehingga menjadi *carry over* penyusunan Suplemen FI Edisi VI selanjutnya.

C. Finalisasi Rancangan Suplemen I FI Edisi VI

Berdasarkan hasil konsultasi publik yang telah dilakukan, Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA melakukan finalisasi dan membuat verbal draf Suplemen I FI Edisi VI yang kemudian akan diserahkan kepada Kementerian Kesehatan untuk ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Draf Suplemen I FI Edisi VI berisi:

- Sediaan Umum (Tablet)
- 122 monografi bahan baku farmasi dan sediaan obat (obat kimia dan produk biologi)
- 26 lampiran obat kimia dan produk biologi
- Pereaksi, indikator, dan larutan

Daftar terlampir pada **Lampiran 2**

Draf Suplemen I FI Edisi VI merupakan pelengkap terhadap FI Edisi VI yang telah terbit sebagaimana diberlakukan pada 1 September 2020 melalui SK MENKES No. HK.01.07/MENKES/626/2020.

D. Survei Implementasi FI *Online*



Menyadari pentingnya evaluasi terhadap Norma, Standar, Pedoman, Kriteria (NSPK) yang telah disusun, Dit. Standardisasi Obat dan NAPPZA melaksanakan Survei Implementasi Farmakope Indonesia.

Pelaksanaan Survei Implementasi FI pada masa pandemi COVID-19 menjadi lebih efisien dan efektif dengan cara pemanfaatan teknologi informasi. Survei Implementasi FI pada tahun 2020 dilakukan dengan memanfaatkan Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) tahun 2019 yang memuat semua laporan hasil sampling dan pengujian obat beredar oleh UPT Badan POM di seluruh Indonesia. Unit teknis di Kedepuitan I telah berkoordinasi dengan Pusat Data Informasi Obat dan Makanan dalam persiapan Survei Implementasi FI tersebut untuk mendapatkan kesesuaian pemilihan data SIPT yang akan digunakan dalam survei.

Pelaksanaan kegiatan survei dilakukan selama 2 bulan (Agustus-September 2020), dengan mengolah data SIPT tahun 2019 melalui pendekatan kuantitatif untuk memperoleh persentase pemanfaatan FI dan Suplemennya di seluruh UPT Badan POM pada tahun 2019 dan penggunaan standar mutu lain untuk pengujian obat-obat yang belum terdapat pada FI dan Suplemennya.

Hasil survei disosialisasikan melalui kegiatan *sharing session* “**Survei Implementasi FI *Online***” untuk menyampaikan evaluasi terhadap standar mutu yang telah disusun sekaligus menjangking masukan dari UPT Badan POM di seluruh Indonesia dan unit terkait di pusat untuk menghasilkan NSPK yang lebih baik pada tahun selanjutnya.

Kegiatan *sharing session* ini dilaksanakan pada tanggal 16 Oktober 2020 secara luring di Hotel Fairmont Jakarta dan daring melalui aplikasi zoom webinar. Peserta berasal dari unit teknis Kedeputan 1, 2, 3, PPOMN, PRKOM, Balai Besar/Balai POM, dan Loka POM dengan jumlah sekitar 333 peserta baik luring maupun daring.



Hasil Survei Implementasi FI melalui SIPT Tahun 2019” sebagai berikut:

- a. Pengujian dengan acuan FI V/Suplemen:
 - 95% Balai telah mengimplementasikan FI V/Suplemen sebagai acuan
 - 5% Balai tidak/belum mengimplementasikan FI V/Suplemen
- b. Pengujian dengan acuan non FI V/Suplemen:
 - 85% Balai telah mengimplementasikan acuan sesuai PS 2019
 - 15% Balai tidak/belum mengimplementasikan sesuai PS 2019

E. Sosialisasi Farmakope Indonesia Edisi VI

Farmakope Indonesia edisi VI telah diberlakukan melalui Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 tanggal 1 September 2020. Oleh karena itu, perlu dilakukan sosialisasi Farmakope Indonesia Edisi VI kepada *stakeholders*.

Kegiatan Sosialisasi Farmakope Indonesia (FI) Edisi VI dilaksanakan pada tanggal 30 November 2020 secara *hybrid*, yaitu luring di Hotel Grand Hyatt Jakarta dan daring melalui aplikasi zoom webinar. Peserta berasal dari unit teknis di Kedeputan 1, Dit. Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Dit. Standardisasi Pangan Olahan, PPOMN, PRKOM, Balai Besar/Balai POM, dan Loka POM di seluruh Indonesia dengan jumlah sekitar 311 peserta baik luring maupun daring.



Tujuan kegiatan Sosialisasi FI Edisi VI adalah untuk menyebarluaskan standar mutu obat terkini sebagai upaya peningkatan pemahaman dalam implementasi standar mutu yang telah ditetapkan kepada unit teknis pusat terkait dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia.



Pada acara sosialisasi disampaikan beberapa paparan dari empat narasumber yang menyampaikan materi terkait pemahaman FI, yaitu:

- Plt. Deputi Bidang Obat NPPZA: Sosialisasi Farmakope Indonesia Edisi VI
- Direktur Registrasi Obat yang diwakili oleh Kasubdit Registrasi Obat Generik: Peran Farmakope Indonesia dalam Pengawasan Pre-Market Obat
- Prof. Dr. Harmita, Apt. (Universitas Indonesia): Kromatografi, Penyesuaian Sistem Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
- Prof. Marlia Singgih Wibowo, Ph.D., Apt. (Institut Teknologi Bandung): Informasi Farmakope Indonesia Edisi VI dan Suplemen FI Edisi VI Bidang Mikrobiologi

FI Edisi VI merupakan pemutakhiran FI Edisi V dan Suplemennya dengan rincian 160 monografi baru, 83 monografi revisi, 1 lampiran baru, dan 127 monografi yang dihapus (monografi vaksin, produk darah, antisera, imunoserum, radiofarmaka, dan bahan alam karena sedang dalam proses review untuk direvisi) sehingga terdapat total 1420 monografi dan 146 lampiran.



1. 2. Penyusunan Rancangan Revisi PerBPOM N0.14 Th. 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label

Dit. Standardisasi ONPPZA menerima Nota Dinas nomor BPR.01.04.35.02.19.140 tanggal 13 Februari 2019 dari Ditwas KMEI ONPPZA perihal usulan penyusunan pedoman dan revisi peraturan untuk tahun 2020. Salah satu usulan yang diajukan adalah PerBPOM tentang Pedoman Tindak Lanjut Obat Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan. Peraturan ini penting disusun untuk menetapkan kategori temuan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dan tindak lanjut hasil pengawasan sehingga terdapat tindak lanjut yang terstandar dan seragam terhadap temuan obat TMS standar dan/atau persyaratan. Menindaklanjuti belum terakomodirnya tindak lanjut pengawasan mutu produk hasil sampling dan pengujian pada PerBPOM No 19 Tahun

2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat, perlu dilakukan revisi terhadap peraturan tersebut.

Namun sehubungan dengan adanya pandemi COVID-19 di Indonesia, salah satu tugas Badan POM berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.03.20.122 tahun 2020 adalah menyusun dan melaksanakan penyebaran informasi bagi masyarakat, termasuk tenaga kesehatan sebagai upaya penanggulangan COVID-19 di Indonesia. Sebagai bentuk dukungan nyata Badan POM dalam upaya penanggulangan COVID-19 di Indonesia, Badan POM dengan dukungan tim ahli dari berbagai latar belakang di bidang kesehatan, pada April 2020 telah selesai menyusun buku Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia yang berisi informasi terkait perkembangan obat COVID-19 di dunia, tata laksana pengobatan COVID-19 di Indonesia, dan enam belas (16) monografi obat COVID-19. Buku disusun mengacu pada tatalaksana atau manajemen terapi dari PDPI, negara lain, pedoman global, dan publikasi ilmiah.

Dengan disusunnya Buku Informatorium Obat COVID-19 ini, revisi PerBPOM No 19 tahun 2020 tidak lagi termasuk ke dalam output tahun 2020 karena diganti menjadi buku Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia yang merupakan kegiatan yang lebih prioritas pada masa pandemi dalam upaya penanggulangan COVID-19 di Indonesia. Dengan demikian, penyusunan revisi rancangan PerBPOM tersebut ditunda dan mengingat PerBPOM No. 19 tahun 2020 baru diundangkan pada tanggal 22 Juli 2020.

Seiring perkembangan, pada tanggal 10 September 2020 sesuai arahan Ibu Direktur, buku Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia diubah menjadi output Subdit Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat. Sehingga terhitung mulai TW 3 output Subdit Standardisasi Mutu Obat dan NPP menjadi seperti semula yaitu revisi PerBPOM No 19 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat.

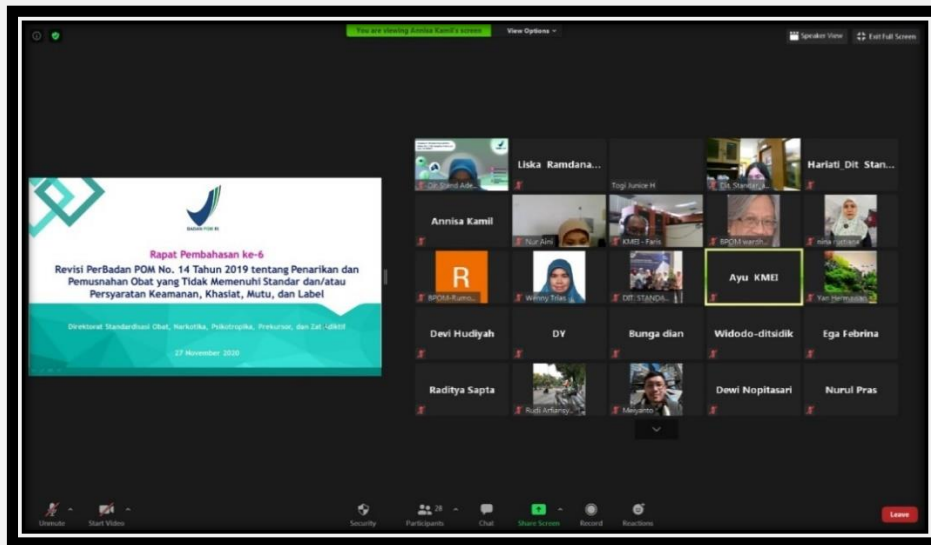
PerBPOM No.19 Tahun 2020 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat merupakan regulasi yang mengatur pelaksanaan PerBPOM No.14 Tahun 2019 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label yang selanjutnya disebut sebagai peraturan induk.

Berdasarkan kesepakatan hasil beberapa kali rapat pembahasan revisi PerBPOM No. 19 tahun 2020 bersama unit terkait, pada 9 Oktober 2020 diputuskan untuk merevisi terlebih dahulu PerBPOM No. 14 tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label yang menjadi peraturan induk terbitnya PerBPOM No. 19 tahun 2020.

Hal ini karena terdapat beberapa pelaksanaan pengawasan di lapangan (*eksisting*) yang tidak sejalan dengan peraturan induk, diantaranya:

- Subyek hukum dalam peraturan adalah Pemilik izin Edar, sedangkan sanksi administratif menyangkut juga fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas pelayanan kesehatan.
- Belum diputuskannya sanksi terhadap penarikan mandiri (*voluntary recall*) yang tidak dilaporkan oleh industri kepada Badan POM.
- Penyesuaian pasal terkait kriteria kelas penarikan obat terutama terkait mutu dan label.

- Pasal terkait publikasi penarikan obat yang belum diimplementasikan.



Setelah dilakukan beberapa kali rapat dihadiri oleh Dra. Kustantinah, Apt, MAppSc, Dra. Lucky S. Slamet, Apt. M.Sc., dan Dra. Retno Tyas, Apt., M.Epid sebagai narasumber serta perwakilan dari Ditwas KMEI ONPPZA, Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP, Ditwas Produksi ONPP, Ditreg Obat, PPPOMN, dan Biro Hukum dan Organisasi, draf Revisi PerBPOM Nomor 14 Tahun 2019 dalam proses verbal unit teknis terkait. Draft revisi peraturan ini akan menjadi *carry over* penyusunan peraturan pada tahun 2021.



1.3 Standar Obat Non Kompensial

Dalam rangka mendukung ketersediaan standar mutu obat yang belum terdapat di kompendial perlu disusun **Standar Obat Non Kompensial (SONK)** yang digunakan sebagai acuan dalam melakukan pengawasan mutu obat.

Kriteria penyusunan SONK adalah obat yang masuk dalam daftar obat program/Fornas/DOEN dan banyak beredar di pasaran serta masukan dari unit *pre* dan *post market*. Berdasarkan kriteria tersebut, pada tahun 2020 disusun 6 (enam) monografi

SONK diantaranya **Kapsul Asetilsistein, Tablet Dekسامetason dan Deksklorfeniramin Maleat, Tablet Klordiazepoksida dan Klidnium Bromida, Tablet Glimepirid dan Metformin Hidroklorida, Bahan Baku Erdostein, Kapsul Erdostein.**



Penyusunan Standar Obat Non Kompendial melibatkan tim dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor, Impor, Obat, NPPZA dan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) serta tim ahli Perguruan Tinggi.

PPOMN telah melakukan validasi terhadap SONK yang disusun oleh Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan telah disetujui oleh tim ahli pada sidang pleno metode analisis.

Sebagai upaya untuk menyediakan standar mutu yang implementatif bagi *stakeholders*, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA dan PPPOMN mulai bermitra dengan Industri Farmasi dengan melibatkan Balai Besar/Balai POM dalam pengembangan metode analisa melalui uji kolaborasi, yang merujuk pada Standar Obat Non Kompendial (SONK) yang disusun oleh Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA.

Metode analisa hasil uji kolaborasi dapat diusulkan masuk ke dalam Farmakope Indonesia atau Peraturan BPOM, jika seluruh parameter telah divalidasi. Metode analisa yang telah diuji kolaborasi perlu diberlakukan melalui Peraturan Perundang-undangan sehingga dapat digunakan sebagai acuan resmi standar mutu obat.

1.4 Standar Mutu Produk Biologi

Peningkatan jumlah produk biologi yang beredar dan penggunaannya yang luas utamanya dalam program pemerintah, misalnya vaksin dalam program imunisasi dasar, menuntut tersedianya standar mutu produk biologi. Produk biologi menjadi pilihan pengobatan saat ini karena bersifat target spesifik.

Terdapat beberapa tantangan dan permasalahan terkait standar mutu produk biologi diantaranya: standar mutu produk biologi perlu diperbaharui sesuai kemajuan perkembangan IPTEK dan belum tersedia monografi produk biologi pada Farmakope Indonesia terkini. Selain itu, karakterisasi dan pengujian produk biologi lebih kompleks dibanding obat kimia. Untuk mengatasi gap tersebut, pada tahun 2020 disusun standar

mutu produk biologi, dengan kriteria sebagai berikut: (a) tercantum dalam prioritas sampling Obat dan Makanan; (b) terdapat dalam daftar obat program/Fornas/DOEN; (c) cakupan peredaran luas; (d) kemampuan uji PPPOMN; (e) pengawalan terhadap hilirisasi kategori produk vaksin sesuai keputusan Menko PMK No.23/2019 tentang satgas percepatan pengembangan dan pemanfaatan produk biologi.

Penyusunan Standar Mutu Produk Biologi melibatkan tim dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Khasiat, Mutu, Ekspor Impor Obat, NPPZA, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) serta tim ahli dari Perguruan Tinggi dan dari PT. Bio Farma selaku produsen vaksin.

Standar mutu produk biologi yang telah disusun pada tahun 2020 diantaranya yaitu 16 (enam belas) monografi vaksin, 1 (satu) monografi pendukung, dan 4 (empat) lampiran monografi vaksin.

Monografi	Lampiran
<ol style="list-style-type: none"> 1. 3-O-Desasil-4'-Monofosforil Lipid A 2. Vaksin Campak, Mumps, Rubela (Hidup) 3. Vaksin Campak, Rubela (Hidup) 4. Vaksin Hepatitis B (rDNA) 5. Vaksin Influenza (Split Virion, Inaktif) 6. Vaksin Jerap Difteri dan Tetanus (DT) 7. Vaksin Jerap Difteri Tetanus Pertusis Sel Utuh, Hepatitis B (rDNA), dan Hemofilus Tipe B Konjugat (DTP-HB-Hib) 8. Vaksin Jerap Difteri, Tetanus, Pertusis Aselular (DTPa) 9. Vaksin Jerap Difteri, Tetanus, Pertusis Sel Utuh (DTP) 10. Vaksin Jerap Pertusis Aselular 11. Vaksin Mumps (Hidup) 12. Vaksin Polisakarida Meningokokus 13. Vaksin Polisakarida Tifoid 14. Vaksin Rabies 15. Vaksin Rotavirus (Hidup, Oral) 16. Vaksin Rubela (Hidup) 17. Vaksin Varisela (Hidup) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penetapan Potensi Vaksin Pertusis Aselular 2. Analisis Termal 3. Uji Pada Vaksin: Asam Sialat dalam Vaksin Polisakarida 4. Uji Pada Vaksin: Gugus O-Asetil dalam Vaksin Polisakarida

Dalam upaya transparansi dan memastikan implementasi standar mutu produk biologi yang disusun, maka dilakukan konsultasi publik untuk memperoleh informasi dan masukan dari para pemangku kepentingan dalam rangka menyempurnakan standar mutu produk biologi yang disusun dan dilakukan verifikasi metode tersebut oleh industri farmasi. Standar mutu produk biologi yang telah disusun pada tahun 2020 akan diberlakukan melalui Peraturan Menteri Kesehatan RI dalam Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI sehingga dapat dijadikan acuan untuk menjamin mutu produk biologi pada pengawasan pre dan post market.

BAB II

STANDARDISASI KHASIAT DAN KEAMANAN OBAT

2.1 Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

2.2 Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*)



Saat ini belum terdapat terapi atau pengobatan spesifik untuk COVID-19. Namun demikian, beberapa obat yang potensial telah dipergunakan untuk penderita COVID-19 dengan status obat uji. Beberapa obat tersebut menunjukkan efektivitas yang baik dan berpotensi menjadi obat COVID-19. WHO saat ini juga telah menetapkan beberapa obat termasuk vaksin yang menjadi kandidat dalam pengobatan COVID-19 pada *Global Research Roadmap for COVID-19* untuk kemudian dilakukan uji klinik skala besar. Sebagai bentuk dukungan Badan POM untuk percepatan ketersediaan obat-obatan tersebut di Indonesia dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19 ini, Badan POM telah menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor

27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat dan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) sebagai dasar hukum dan petunjuk teknis implementasi bagi Badan POM, pelaku usaha, dan pemangku kepentingan lainnya dalam rangka percepatan ketersediaan obat termasuk vaksin di Indonesia melalui penerbitan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization/EUA*) pada kondisi wabah/pandemi. Dengan telah diundangkannya peraturan dan keputusan ini, sampai saat ini Badan POM telah menerbitkan EUA untuk 2 (dua) obat yaitu Favipirafir, Remdesivir dan 3 (tiga) vaksin yaitu Vaksin Coronavac produksi Sinovac Life Sciences CO., LTD – China, Vaksin COVID-19 produksi PT. Bio Farma, (Persero) – Indonesia, dan COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Hal tersebut sebagai bentuk nyata percepatan pelayanan publik dalam situasi pandemi yang dilakukan Badan POM untuk



menjamin ketersediaan dan akses obat-obatan termasuk vaksin pada penanganan COVID-19.

2.3 Penyusunan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia



Sebagai bentuk respon untuk penanganan pandemi COVID-19, Badan POM melalui Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah menyusun Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia. Tujuan dari penyusunan informatorium tersebut adalah untuk memberikan informasi obat COVID-19 sebagai acuan bagi tenaga kesehatan dalam

tatalaksana/manajemen terapi pengobatan COVID-19 di sarana pelayanan kesehatan, termasuk Rumah Sakit Rujukan COVID-19 di Indonesia. Penyusunan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia merupakan terobosan sebagai bagian dari upaya penanggulangan COVID-19 dan pelaksanaan penyebaran informasi bagi masyarakat, termasuk tenaga kesehatan.

Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 1 disusun Badan POM pada awal pandemi dan diluncurkan pada *Focus Group Discussion (FGD)* sekaligus peluncuran publikasi di bidang obat untuk penanggulangan COVID-19 pada tanggal 7 April 2020. Seiring dengan perkembangan hasil penelitian obat COVID-19 dan perubahan penatalaksanaan COVID-19, baik di Indonesia maupun Negara lain, Badan POM melakukan pembaruan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia dengan menyusun Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 2 yang diluncurkan pada 3 Desember 2020. Pembaruan informatorium merupakan komitmen Badan POM dalam memberikan informasi terkini terkait obat COVID-19 sehingga semua stakeholder terkait dapat memanfaatkan informasi yang ada pada informatorium tersebut secara optimal. Dalam penyusunan informatorium, baik edisi 1 dan edisi 2, Badan POM didukung oleh tim ahli yang terdiri dari pakar dengan berbagai latar belakang keilmuan di bidang kesehatan (klinisi, farmakolog, akademisi, dan lainnya).



Dalam rangka penyebarluasan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia, Badan POM melakukan sosialisasi kepada berbagai stakeholder terkait, mencakup tenaga kesehatan, asosiasi profesi kesehatan, dan industri farmasi melalui forum webinar maupun media digital. Informatorium ini diharapkan dapat dimanfaatkan secara luas untuk penanganan COVID-19 di seluruh Indonesia.

2.4 Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Penerapan Farmakovigilans

Pada tahun 2020, Direktorat Standardisasi Obat NPPZA melakukan penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Penerapan Farmakovigilans.



Rancangan Peraturan Badan POM ini akan mencabut Peraturan Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.

Latar belakang penyusunan Peraturan Badan POM ini adalah:

- penyesuaian terhadap perkembangan peraturan dan kondisi implementasi sistem farmakovigilans terkini bagi industri farmasi;
- diperlukannya dasar hukum yang mengatur ketentuan terkait perencanaan manajemen risiko yang merupakan salah satu kegiatan dalam sistem farmakovigilans; dan
- diperlukannya dasar hukum untuk pelaporan farmakovigilans oleh tenaga kesehatan dalam rangka meningkatkan sistem farmakovigilans nasional.

Dalam proses penyusunan rancangan peraturan tersebut, tim Direktorat Standardisasi Obat NPPZA melibatkan unit terkait di Badan POM, diantaranya Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat NPPZA, dan Biro Hukum dan Organisasi. Selain itu, pada tanggal 15 Juli 2020 telah dilakukan diskusi dengan narasumber yang berasal dari berbagai Rumah Sakit di Indonesia untuk memperoleh masukan dalam merumuskan ketentuan terkait pelaporan farmakovigilans di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) yang belum diatur dalam suatu Peraturan Badan POM.

Konsultasi Publik
Rancangan Peraturan
Badan Pengawas Obat dan Makanan
tentang Tata Laksana
Penerapan Farmakovigilans
Konsultasi terbuka hingga
27 November 2020

Rancangan peraturan dapat diakses pada laman
jdih.pom.go.id
atau
bit.ly/KonblikPV2020

Masukan dapat dikirimkan ke
Dit. Standardisasi Obat NAPPZA melalui:
e-mail subditsko@gmail.com
cc standardterapeutik@yahoo.com

Logos: BADAN POM, HARI PAKAI MASKER, and various social media icons.

Salah satu tahap dalam proses penyusunan peraturan perundang-undangan adalah proses konsultasi publik. Dalam hal ini, konsultasi publik peraturan ini dilakukan pada tanggal 13 November – 4 Desember 2020 melalui laman jdih.pom.go.id Konsultasi publik tersebut ditujukan untuk memperoleh masukan dari stakeholder terhadap rancangan peraturan yang sedang disusun agar mampu laksana. Terhadap masukan yang diperoleh dari konsultasi publik telah dilakukan pembahasan bersama dengan Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor

Impor Obat NPPZA, dan Biro Hukum dan Organisasi. Saat ini Peraturan Badan POM Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA

tentang Tata Laksana Penerapan Farmakovigilans sedang dalam proses persetujuan untuk diajukan harmonisasi dengan Kementerian/Lembaga terkait yang akan difasilitasi oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia.

Dengan dilakukannya penyusunan rancangan Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Farmakovigilans, diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan Industri Farmasi terkait dengan penerapan farmakovigilans dan meningkatkan pelaporan farmakovigilans oleh tenaga kesehatan, sehingga pada akhirnya dapat memperkuat sistem farmakovigilans di Indonesia. Selanjutnya, diharapkan peraturan ini dapat mendukung upaya Badan POM dalam menjamin keamanan obat beredar yang pada akhirnya dapat meningkatkan kesehatan masyarakat.



2.5 “Pemutakhiran Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi” Dalam Rangka Implementasi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi



Dalam rangka pemutakhiran “Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik yang Memenuhi Kriteria Bioekivalensi” yang telah dipublikasikan pada Tahun 2019 dan untuk mendukung kemudahan penerapan peraturan uji ekuivalensi bagi pelaku usaha (*ease of doing business*), serta membantu Industri Farmasi/Sponsor dalam menentukan obat komparator yang dapat digunakan untuk uji ekuivalensi, maka telah disusun “Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi” pada Tahun 2020.

Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi telah dipublikasikan pada bulan Desember 2020 di laman pionas.pom.go.id sebagai berikut:

1. Daftar memuat 826 obat terdiri atas obat komparator dan obat generik yang telah memenuhi kriteria bioekivalensi.
2. Daftar disusun secara alfabetis berisikan informasi zat aktif, nama dagang, bentuk sediaan, kekuatan, produsen, pendaftar, Nomor Izin Edar (NIE), dan status obat tersebut sebagai obat komparator atau obat generik.
3. Daftar akan dikaji dan diupdate secara periodik.

2.6 Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 36 tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker

Tumor ganas atau kanker adalah suatu keadaan yang umumnya dapat mengancam jiwa. Angka kematian akibat penyakit ini relatif masih tinggi dan terapi yang ada memiliki kemanfaatan yang relatif terbatas namun memiliki efek samping yang besar. Oleh sebab itu, selalu diharapkan adanya obat antikanker yang lebih efektif dan lebih aman untuk pasien. Dalam hal ini peran Badan POM sebagai bagian dari pemerintah adalah memastikan bahwa obat antikanker yang teregistrasi dan beredar di Indonesia memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu.



Dalam rangka menjamin konsistensi penilaian obat antikanker, Badan POM menyusun Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker dan telah ditetapkan serta diterbitkan menjadi Peraturan Badan POM Nomor 36 Tahun 2019. Selain itu, pedoman ini merupakan bentuk respon Badan POM terhadap perkembangan regulasi global terkait persyaratan khasiat, keamanan dan mutu obat antikanker sehingga diharapkan dapat meningkatkan kesiapan dan daya saing industri farmasi dalam menghadapi globalisasi dan harmonisasi bidang farmasi khususnya obat antikanker.

Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker dilaksanakan secara virtual pada tanggal 22 Juli 2020. Sosialisasi tersebut dihadiri oleh kurang lebih 200 peserta baik dari pihak internal Badan POM (unit kedeputusan I) maupun dari pihak eksternal yang terdiri dari perwakilan asosiasi profesi (Perhimpunan Hematologi dan Onkologi Medik Penyakit Dalam Indonesia (PERHOMPEDIN), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)) serta perwakilan asosiasi industri farmasi (Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI), dan International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG)).



Materi yang disampaikan pada acara sosialisasi tersebut mencakup Overview Peraturan Badan POM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker (Direktur Standardisasi Obat NPPZA), Peran Badan POM dalam Mengawal Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker (Direktur Registrasi Obat), Perkembangan dan Kebutuhan Terapi Sistemik Antikanker di Indonesia (Prof. Dr. Rianto Setiabudy, SpFK), dan Penilaian Desain Uji Klinik Fase 3 Obat Antikanker (Dr. dr. Hilman Tadjoeidin, Sp.PD-KHOM). Dengan terselenggaranya sosialisasi ini, diharapkan

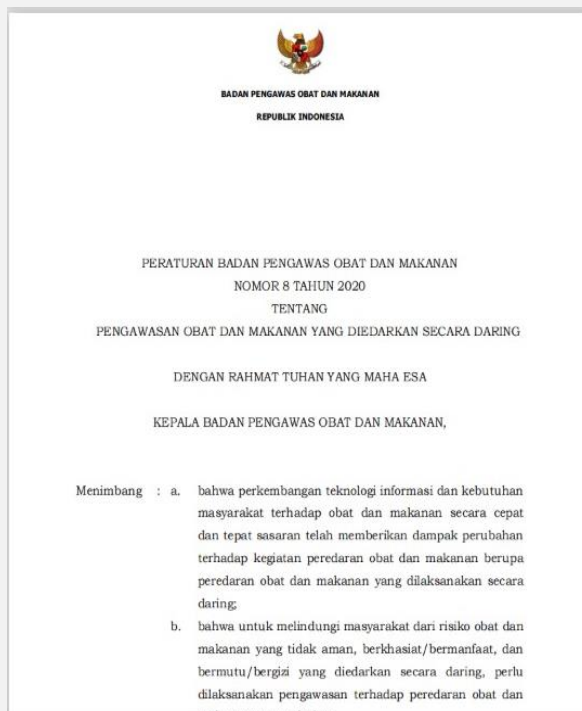
Peraturan Badan POM No. 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker dapat diimplementasikan dengan baik sehingga pada akhirnya dapat meningkatkan pengawasan obat anti kanker di Indonesia serta mendorong kemandirian obat antikanker di Indonesia.

2.7 Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring: Pengawasan Obat yang Diedarkan Secara Daring

Pada era Revolusi Industri 4.0 saat ini, penjualan Obat dan Makanan secara daring semakin banyak ditemui. Beberapa media yang banyak digunakan untuk penjualan obat secara daring antara lain melalui website mandiri (*apotek online*), *e-commerce (platform* dengan salah satu layanan adalah penjualan obat dengan merchant berupa apotek atau sarana tanpa izin), dan media sosial (facebook, twitter, dan jejaring sosial lainnya).



Penjualan Obat secara daring, disatu sisi dapat memudahkan konsumen untuk mendapatkan akses obat. Namun di sisi lain, perlu diwaspadai potensi peningkatan penyalahgunaan obatnya, mengingat obat bukan komoditi ekonomi biasa namun merupakan produk yang harus dijaga persyaratan mutu, khasiat dan keamanan produknya. Oleh karena itu, penjualan obat secara daring membutuhkan pengawasan yang ketat untuk mengantisipasi adanya kemungkinan semakin banyaknya obat ilegal atau obat palsu yang beredar di masyarakat.



Salah satu tugas penting Badan POM dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat adalah melakukan pengawasan terhadap Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat agar aman, legal, dan memenuhi persyaratan. Hal tersebut sesuai dengan amanat Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, bahwa Badan POM menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan, yaitu melakukan pengawasan Obat dan Makanan dari hulu hingga ke hilir, termasuk peredaran Obat dan Makanan secara daring. Oleh karena itu, Badan POM telah menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 8 tentang Pengawasan Obat

dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring sebagai dasar hukum yang digunakan untuk pengawasan peredaran Obat dan Makanan secara daring.

Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring, khususnya terkait pengawasan Obat yang diedarkan secara daring, telah dilaksanakan secara virtual pada tanggal 28 Juli 2020 yang dihadiri oleh sekitar 500 orang peserta, baik dari internal Badan POM maupun stakeholder eksternal yang terdiri dari perwakilan dari Kementerian Kesehatan, Kementerian Komunikasi dan Informatika, asosiasi industri farmasi (Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI) bidang Industri Farmasi dan Apotek, serta International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG)), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)), dan Indonesian E-Commerce Association (idEA).



Dalam kegiatan sosialisasi ini dijelaskan bahwa media daring merupakan media lain yang dapat digunakan untuk peredaran obat, namun dalam pelaksanaannya tetap harus mengikuti ketentuan peredaran obat secara luring, diantaranya obat yang beredar secara daring harus memiliki izin edar,

memenuhi persyaratan cara pembuatan dan distribusi obat yang baik, memenuhi standar pelayanan kefarmasian yang berlaku termasuk ketentuan penyerahan Obat Keras harus dengan resep dokter, dan melakukan pelaporan peredaran obat secara daring. Selain itu, sistem elektronik yang digunakan untuk peredaran obat secara daring harus dapat mencegah peredaran obat oleh pihak yang tidak berwenang, dan mampu telusur. Selain itu juga adanya pengaturan pembatasan peredaran secara daring untuk beberapa kategori obat berdasarkan banyak ditemukannya penyalahgunaan dalam peredaran obat-obat tersebut secara daring pada hasil pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM.

Dengan terselenggaranya sosialisasi ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan penerapan peserta sosialisasi terhadap standar dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring.

BAB III

STANDARDISASI PRODUKSI DAN DISTRIBUSI, OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

3.1 Penyusunan Peraturan

Pada tahun 2020, telah dilakukan penyusunan beberapa rancangan peraturan perundang-undangan terkait produksi dan distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sesuai dengan usulan unit kerja di Kedeputusan I, sebagai berikut :

1. Revisi Peraturan Badan Pom No. 8 Tahun 2017 Tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat

Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat merupakan revisi dari Peraturan Kepala Badan POM No. 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat. Tujuan revisi peraturan tersebut yaitu :



- a. Percepatan dan simplifikasi pelayanan publik, meliputi:
 - 1) Percepatan timeline evaluasi dokumen permohonan persetujuan, semula 60 HK menjadi 25 HK untuk iklan kategori mayor, 10 HK untuk iklan kategori minor dan 1 HK untuk layanan notifikasi iklan.
 - 2) Penghapusan kewajiban menyerahkan iklan siap edar yang telah disetujui.
- b. Penyesuaian terhadap perkembangan teknologi di era digital, meliputi:
 - 1) Iklan obat bebas dan obat bebas terbatas disetujui pada media internet termasuk media sosial.
 - 2) Permohonan persetujuan iklan secara daring melalui aplikasi SIAPIK.
- c. Peningkatan pengawasan, meliputi:
 - 1) Partisipasi masyarakat dalam pengawasan iklan melalui pemberian informasi dan/atau laporan atas dugaan pelanggaran iklan.
 - 2) Pemutakhiran sanksi administratif.

Konsultasi publik terhadap rancangan peraturan kepada pelaku usaha/stakeholder dilakukan melalui jdih.pom.go.id tanggal 22 Januari – 7 Februari 2020 dan secara tatap muka tanggal 14 Februari 2020 di Bandung. Rancangan peraturan telah disempurnakan dan telah disetujui oleh unit teknis terkait di Kedeputusan I dan Biro Hukum dan Organisasi. Proses harmonisasi dengan Kementerian Hukum dan HAM telah dilaksanakan pada tanggal 30 November 2020. Selanjutnya akan ditetapkan oleh Kepala Badan POM dan diundangkan oleh Menteri Hukum dan HAM.



2. Revisi Peraturan Badan Pom No.33 Tahun 2018 Tentang Penerapan 2d Barcode Dalam Pengawasan Obat Dan Makanan

Badan POM dalam meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan, melakukan pemanfaatan sistem teknologi informasi melalui penerapan *2D Barcode*. Pelaksanaan penerapan *2D Barcode* dalam sistem pengawasan obat dan makanan diatur dengan Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan *2D Barcode* Dalam Pengawasan Obat dan Makanan.



Tujuan utama revisi adalah untuk melaksanakan amanat Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan Pasal 3 ayat (4) dan ayat (5), yaitu terkait penetapan obat bebas dan obat bebas terbatas tertentu wajib menerapkan *2D Barcode* dengan metode otentifikasi berdasarkan kajian risiko. Namun sehubungan dengan kejadian pandemi COVID-19, maka proses revisi ditekankan untuk tujuan untuk **relaksasi dan simplifikasi**.



Selama tahun 2020 telah dilakukan beberapa kali pembahasan, termasuk pembahasan terhadap hasil Konsultasi Publik yang telah dilaksanakan pada tanggal 29 November – 20 Desember 2019 melalui situs jdih.pom.go.id, dengan melibatkan unit teknis di Kedeputusan 1, Pusat Data Informasi Obat dan Makanan dan Biro Hukum dan Organisasi.

Konsultasi Publik terhadap Rancangan Perubahan Peraturan Badan POM No. 33 Tahun 2018 tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan substansi khusus obat dilakukan kembali tanggal 10 Desember 2020, dan telah dilakukan pembahasan dengan unit teknis terkait terhadap masukan hasil konsultasi publik.

Saat ini sedang dilakukan proses finalisasi terhadap Rancangan Rancangan Perubahan Peraturan Badan POM No. 33 Tahun 2018 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan yang kemudian akan dilanjutkan dengan verbal kepada unit Teknis di Kedeputusan I. Rancangan peraturan selanjutnya akan diserahkan kepada Biro Hukum dan Organisasi untuk digabung dengan substansi Kedeputusan II dan Kedeputusan III di Tahun 2021.

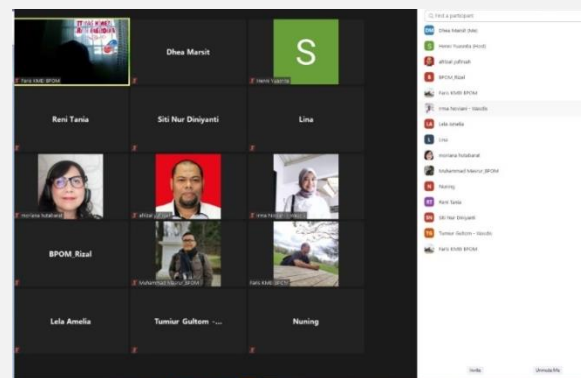
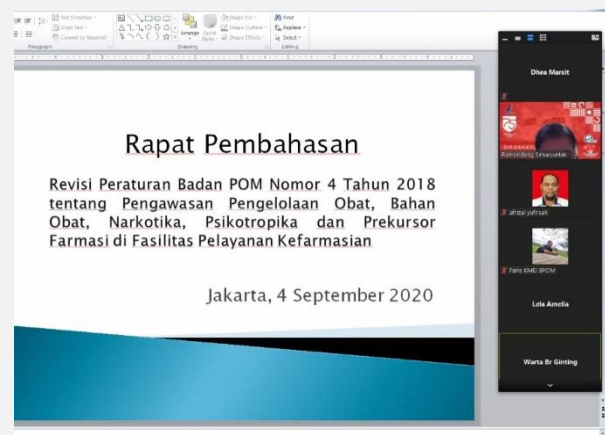


3. Revisi Peraturan Badan Pom No. 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Latar belakang Revisi Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah kebutuhan harmonisasi dengan Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian yang diterbitkan Kementerian Kesehatan serta penyesuaian dengan kebutuhan pengawasan sesuai dengan evaluasi implementasi atas Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2018 selama ini.

Pada Revisi PerBPOM No. 4 Tahun 2018 ini terdapat penambahan pengaturan antara lain penambahan penjelasan terkait Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan penambahan substansi mengenai amanah penetapan petunjuk teknis pelaksanaan pengawasan. Perubahan pada lampiran antara lain pada bagian Pengadaan, Penerimaan, Penyimpanan, Penyerahan, Pengembalian, dan Pelaporan.

Konsultasi Publik telah dilakukan melalui situs JDIIH BPOM pada tanggal 27 Oktober 2020 sampai dengan 9 November 2020, dan telah dilakukan pembahasan terhadap



hasil masukan publik dengan unit teknis di Kedeputusan I dan Biro Hukum dan Organisasi. Saat ini, sedang diajukan proses harmonisasi kepada Kementerian Hukum dan HAM terhadap rancangan peraturan tersebut.

4. Revisi Peraturan Kepala Badan Pom No. 25 Tahun 2017 Tentang Tata Cara Sertifikasi CDOB

Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan merupakan peraturan pelaksana dari Peraturan Pemerintah No. 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik. **Sertifikasi Cara Distribusi**



Obat yang Baik merupakan salah satu perizinan berusaha yang pelaksanaannya diatur di dalam Peraturan Badan POM tersebut. Di sisi lain, juga terdapat Peraturan Kepala Badan POM No. 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi CDOB yang sebagian substansinya tumpang tindih dengan Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 sehingga perlu direvisi.

Latar belakang revisi Peraturan Kepala Badan POM No. 25 Tahun 2017 terkait bisnis proses Sertifikasi CDOB, yaitu:

- a. Surat dari Sekretaris Kabinet No. B.438/Seskab/Ekon/11/2019 tanggal 20 November 2019 tentang Peraturan BPOM yang perlu direvisi karena dinilai menghambat investasi, dimana Sekretaris Kabinet mengusulkan agar CDOB cukup dijadikan sebagai pedoman, bukan izin. Sebagai tindak lanjut surat tersebut, Badan POM melakukan revisi terhadap PerBPOM No. 25 Tahun 2017 dengan memperpanjang masa berlaku sertifikat CDOB dari 5 (lima) tahun menjadi 10 (Sepuluh) tahun untuk mendukung kemudahan berusaha.
- b. Peraturan Badan POM No. 25 Tahun 2017 tidak sesuai lagi dengan Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.

Sebagai tindak lanjut dari arahan Presiden untuk deregulasi dan simplifikasi peraturan, serta bisnis proses Sertifikasi CDOB menjadi utuh maka substansi Peraturan Kepala Badan POM dimasukkan kedalam Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018.

Telah dilakukan konsultasi publik terhadap rancangan peraturan pada tanggal 3 – 8 Mei 2020 melalui situs jdih.pom.go.id dan tanggal 24 Juli 2020 melalui pertemuan tatap muka dan daring/virtual di Jakarta, dan telah dilakukan rapat pembahasan dengan unit terkait di Kedeputusan I dan Biro Hukum dan Organisasi. Saat ini rancangan peraturan telah diserahkan kepada Biro Hukum dan Organisasi untuk kemudian dilanjutkan sampai dengan proses penetapan dan pengundangan.



5. Keputusan Kepala Bpom No. HK.02.02.1.07.20.303 Tahun 2020 Tentang Petunjuk Teknis Penjaminan Mutu Pengolahan Plasma Konvalesen Corona Virus Didease 2019 (Covid-19)

Dalam rangka mendukung pengembangan plasma konvalesen COVID-19 sebagai alternatif terapi COVID-19, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyiapkan substansi tentang Petunjuk Teknis Penjaminan Mutu Pengolahan Plasma Konvalesen Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) yang memuat petunjuk teknis (aspek kritis dan persyaratan khusus) dalam pemanfaatan dan pengolahan plasma konvalesen untuk terapi COVID-19. Selanjutnya Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA melakukan pengkajian tentang dasar hukum pemberlakuan Petunjuk Teknis tersebut.

Telah diterbitkan Surat Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.07.20.303 tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Penjaminan Mutu Pengolahan Plasma Konvalesen Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). Petunjuk Teknis ini merupakan panduan jaminan mutu plasma konvalesen bagi UTD, baik UTD PMI maupun UTD rumah sakit serta UTD pemerintah yang akan terlibat dalam pengolahan dan pemanfaatan plasma konvalesen COVID-19 yang mencakup aktivitas dari tahap rekrutmen donor pengolahan sampai dengan distribusinya.

3.2 Finalisasi Peraturan

Pada tahun 2020 telah dilakukan finalisasi peraturan (*carry over* tahun 2019), dan telah diundangkan beberapa peraturan sebagai berikut:

1. Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik
2. Peraturan Badan POM Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat
3. Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

3.3 Sosialisasi Peraturan

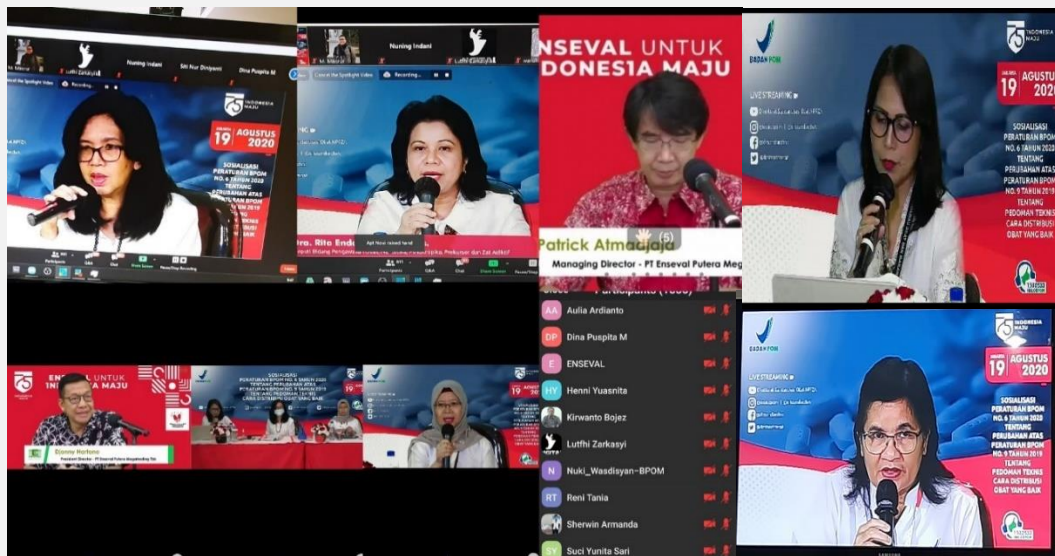
Pada tahun 2020 Direktorat Standardisasi Obat NPPZA telah melakukan beberapa kali sosialisasi kepada Balai Besar/Balai POM, LOKA POM di Indonesia, dan pelaku usaha (Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi). Kegiatan sosialisasi dilakukan terhadap Peraturan Badan POM yang telah diundangkan pada tahun 2020, dengan tujuan untuk memberikan pemahaman tentang standar/pedoman/regulasi kepada pegawai BPOM

(Unit Pusat, Balai dan LOKA POM diseluruh Indonesia) dan *stakeholder* (Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi) dan sebagai upaya peningkatan implementasi terhadap standar dan regulasi yang telah ditetapkan.

Kegiatan sosialisasi dilakukan secara *hybrid* (secara tatap muka dan daring) sehingga diharapkan cakupan peserta sosialisasi lebih luas. Peraturan yang di sosialisasikan yaitu;

1. Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik

Peraturan ini merupakan perubahan atas Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Tujuan perubahan adalah untuk menyesuaikan dengan kondisi dan perkembangan teknologi terkini di bidang distribusi obat. Peraturan ini di sosialisasikan kepada pegawai BPOM (Perwakilan pusat, Balai dan LOKA di seluruh Indonesia) dan *stakeholder* (Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, dan Instalasi Farmasi Pemerintah) di seluruh Indonesia.



2. Peraturan Badan No. 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat

Peraturan Badan No. 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat merupakan regulasi yang mengatur tata cara pengenaan sanksi administratif dari beberapa regulasi eksisting. Sosialisasi peraturan dilakukan secara komprehensif meliputi tindak lanjut pengawasan di fasilitas produksi, fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian dan PSE/PSEF. Peraturan di sosialisasikan kepada SDM BPOM (Perwakilan pusat, Balai dan LOKA di seluruh Indonesia), dan kepada perwakilan *stakeholder* (Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, dan Sarana Pelayanan Kefarmasian) di seluruh Indonesia.

BAB IV

TATA OPERASIONAL

4.1 Evaluasi Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif



Kegiatan Evaluasi Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif dilaksanakan di Hotel Shangri-La Jakarta pada tanggal 25 dan 26 Agustus 2020, dengan peserta pejabat struktural dan seluruh staf baik PNS maupun honorer. Acara dimulai dengan sambutan dari Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Rapat evaluasi kinerja dan program kerja Direktorat yang dipaparkan antara lain :

1. Terdapat 6 Budaya Badan POM yang harus diterapkan dalam bekerja, yaitu Profesional, Integritas, Kredibilitas, Kerja sama tim, Inovatif dan Responsif atau cepat tanggap.
2. Target kinerja dari Direktorat tahun 2020 adalah 12 standar, dengan masing-masing pembagian Subdit Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 4 standar output, Subdit Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat 4 standar dan Subdit Standardisasi Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor 4 standar. Diantaranya sebagai berikut:
 - a. Subdit Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdapat 4 standar output, yaitu:
 - 1) Revisi PerBPOM No. 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.
 - 2) Revisi PerBPOM No.33 Tahun 2018 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
 - 3) Revisi PerBPOM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
 - 4) Revisi PerBPOM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi CDOB
 - b. Subdit Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat 4 standar, yaitu:
 - 1) Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
 - 2) Petunjuk Teknis Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)
 - 3) Revisi Perka BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi
 - 4) Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia

- c. Subdit Standardisasi Mutu Obat, Narkotika, Psiktropika dan Prekursor 4 standar, yaitu:
 - 1) Revisi PerBPOM No. 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.
 - 2) Penyusunan Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI
 - 3) Penyusunan Standar Mutu Produk Biologi
 - 4) Penyusunan Standar Obat Non Kompendial
3. Pembahasan persiapan Audit Eksternal ISO 9001:2015
4. Sosialisasi SIKD dengan narasumber dari Biro Umum dan SDM
5. Progres pembahasan pengembangan Vaksin *Covid-19*



4.2 Sistem Manajemen Mutu Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psiktropika, Prekursor Dan Zat Adiktif



Dalam rangka menilai efektifitas implementasi sistem manajemen mutu dan memastikan sistem mutu dijalankan sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001 : 2015, dilakukan secara rutin audit internal dan audit eksternal.

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 yang ada dibuatkan dan dibahas pada rapat *Quality Management System (QMS)*. Selain

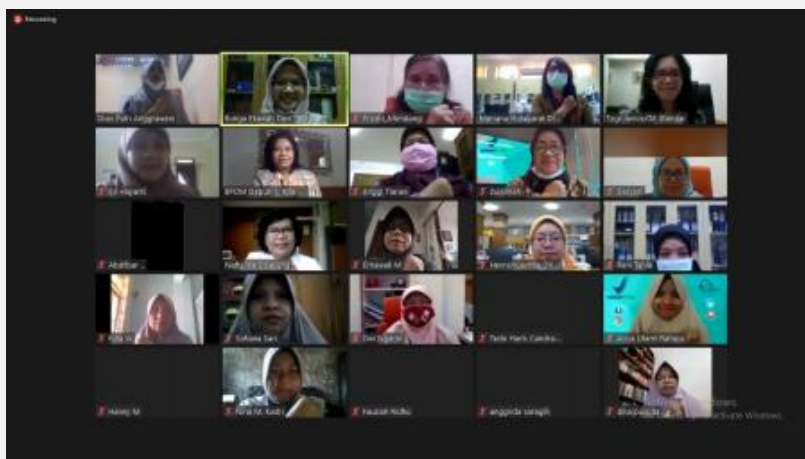
pembahasan temuan audit pada QMS, juga dibahas pemantauan SPIP secara efektif, efisien, dan terintegritasi, perlu melibatkan seluruh unit kerja terkait.

Audit Internal dilakukan tanggal 12 Mei 2020 dengan auditor dari internal Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA dengan temuan 6 temuan yaitu 1 ketidaksesuaian (NC) dan 5 saran perbaikan (AFI), semua temuan tersebut sudah ditindaklanjuti dan dinyatakan *close* oleh auditor. Audit Eksternal dilaksanakan pada tanggal 10 September 2020 oleh Tim Auditor TUV Rheiland dengan hasil audit 11 positif aspek dan 2 AFI.



4.3 Internalisasi Pembangunan Zona Integritas menuju WBK/WBBM

Kegiatan Internalisasi Pembangunan Zona Integritas menuju WBK/WBBM dilaksanakan pada tanggal 7 Juli 2020 menggunakan aplikasi *Zoom Meeting* yang dihadiri oleh seluruh pejabat struktural dan staf di lingkungan Direktorat Standardisasi Obat,



NAPPZA dengan narasumber Inspektur II Badan POM yaitu Ibu Dra. Zulaimah, Apt., M.Kes dan Asisten Deputi Pelaksanaan dan Evaluasi Reformasi Birokrasi, Akuntabilitas Aparatur dan Pengawasan Wilayah III, Kementerian PAN RB yaitu Ibu Naptalina Sipayung, SH., M.AP.

Kegiatan ini bertujuan untuk Meningkatkan pemahaman Reformasi Birokrasi dan kontribusi dari setiap pegawai Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dalam menyukseskan pembangunan Zona Integritas menuju WBK/WBBM dan meningkatkan sifat proaktif setiap pegawai dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi di Badan POM.

Paparan dari Ibu Naptalina Sipayung, SH., M.AP diantaranya adalah:

1. Tujuan dari Reformasi Birokrasi yaitu menciptakan birokrasi pemerintah yang profesional dengan karakteristik adaptif, berintegritas, berkinerja tinggi, bebas dan bersih Korupsi, Kolusi dan Nepotisme, mampu melayani publik, netral, sejahtera, berdedikasi, dan memegang teguh nilai-nilai dasar dan kode etik aparatur negara. *Output* dari Reformasi Birokrasi adalah Birokrasi yang bersih dan akuntabel, Birokrasi yang kapabel, dan Birokrasi yang memiliki pelayanan publik yang prima.
2. Hakikat pembangunan Zona Integritas (WBK & WBBM)
 - a. Merupakan miniatur implementasi reformasi birokrasi di unit kerja

- b. Bertujuan untuk membangun program Reformasi Birokrasi sehingga mampu mengembangkan budaya kerja birokrasi yang anti korupsi, berkinerja tinggi, dan memberikan pelayanan publik yang berkualitas
 - c. Membangun percontohan pada tingkat unit kerja pada instansi pemerintah sebagai unit menuju wilayah bebas dari korupsi (WBK) dan wilayah birokrasi bersih dan melayani (WBBM). Pada umumnya diutamakan pada unit yang penting/strategis/*core business* instansi dalam melakukan pelayanan publik, mengelola sumber daya (anggaran dan SDM yang cukup besar), serta memiliki tingkat keberhasilan Reformasi Birokrasi yang cukup tinggi di unit tersebut.
3. Lima langkah strategi membangun Zona Integritas
- a. Komitmen
Komitmen pimpinan dan semua karyawan dengan melibatkan bawahan dalam pelaksanaan reformasi birokrasi dan menularkan semangat dan visi yang sama
 - b. Kemudahan pelayanan
Menyediakan Fasilitas Lebih Baik dan Semangat Hospitality untuk kepuasan publik
 - c. Program yang menyentuh masyarakat
Membuat program yang membuat unit kerja lebih dekat ke masyarakat sehingga masyarakat merasakan kehadiran unit kerja tersebut
 - d. Monitoring dan evaluasi
Melakukan Pemantauan dan evaluasi berkelanjutan untuk memastikan bahwa program yang sedang dijalankan tetap di jalurnya
 - e. Manajemen Media
Menetapkan strategi komunikasi untuk memastikan bahwa setiap aktivitas dan inovasi perubahan yang telah dilakukan diketahui oleh masyarakat
4. Rekomendasi kepada unit kerja WBK/WBBM yang belum berhasil
- a. Meningkatkan pemahaman dan komitmen pimpinan serta pegawai pada unit kerja terhadap substansi tiap-tiap area perubahan guna melakukan perubahan secara nyata di unit kerja, yaitu dengan adanya keterlibatan pimpinan secara aktif dalam melakukan *monev* pembangunan ZI, dialog antara pimpinan dengan seluruh pegawai secara berjenjang yang berfokus pada *sharing vision* guna mewujudkan perubahan pola pikir, integritas organisasi, dan budaya kinerja tinggi kepada seluruh tingkatan organisasi;
 - b. Meningkatkan keterlibatan pimpinan unit kerja dalam implementasi manajemen kinerja terkait dengan *monev* kinerja secara berjenjang dan berkala, sehingga terbangun budaya kinerja;
 - c. Menyusun peta risiko di setiap unit kerja dengan memperhatikan potensi terjadinya penyimpangan integritas yang dilakukan oleh pegawai serta meningkatkan keterlibatan pimpinan dalam melakukan *monev* terhadap pelaksanaan sistem pengawasan secara rutin dan berkelanjutan;
 - d. Memperbaiki strategi komunikasi dari setiap unit kerja untuk meningkatkan kedekatan mereka dengan masyarakat atau pemangku kepentingan dengan cara mengefektifkan pengelolaan media dalam menginformasikan perubahan/inovasi yang dilakukan oleh unit kerja. Hal tersebut diharapkan dapat menjelaskan kepada masyarakat atas berbagai upaya perbaikan yang telah dilakukan oleh unit kerja

dalam meningkatkan kualitas layanan maupun meningkatkan integritas organisasi

- e. Melakukan program inovasi pelayanan yang sifatnya mendekatkan, mempermudah dan mempercepat waktu layanan, serta hospitality petugas kepada masyarakat sesuai dengan *core business* unit kerja;

BAB V

KOMUNIKASI INFORMASI DAN EDUKASI

KOMUNIKASI, INFORMASI DAN EDUKASI (KIE) KEPADA MASYARAKAT DALAM RANGKA PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGAWASAN OBAT, NAPPZA

Untuk menjawab tantangan dan peran Badan POM di bidang pengawasan obat, maka salah satu strategi pengawasan obat yang dilakukan adalah dengan meningkatkan kegiatan pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat di Pusat dan Balai agar masyarakat mampu melindungi diri dari produk Obat yang tidak memenuhi ketentuan.

Upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung dengan pemberdayaan



masyarakat untuk mewujudkan terciptanya konsumen cerdas yang dapat melindungi dirinya sendiri, keluarga, maupun komunitas masyarakat dari ancaman produk Obat yang tidak memenuhi syarat. Untuk itu, pengawasan berbasis risiko oleh BPOM baik di Pusat maupun di seluruh wilayah kerja UPT BPOM difokuskan pada strategi preventif, dengan mengedepankan tindakan pencegahan melalui pelaksanaan komunikasi risiko strategis. Salah satu bentuk nyata strategi ini adalah Pemberdayaan Masyarakat melalui Kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) bersama lintas sektor/tokoh masyarakat.



Dalam hal ini, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif bekerja sama dengan tokoh masyarakat dengan harapan dapat meningkatkan efektivitas kegiatan, utamanya dalam hal KIE untuk kalangan masyarakat.

Pada tahun 2020, telah dilakukan Penyebaran Informasi kepada masyarakat dalam rangka Pencegahan Penyalahgunaan Obat, di beberapa daerah berikut:



No.	Tokoh Masyarakat	Tanggal Pelaksanaan	Lokasi Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Peserta/Daerah Pelaksanaan
1.	Sy. Anas Thahir	12 Nov 2020	RM. Kaliurang, Situbondo, Jawa Timur	250	Masyarakat Situbondo
2.	Sy. Anas Thahir	12 Nov 2020	Rumah Makan dan Hotel Asri, Panarukan, Situbondo, Jawa Timur	250	Masyarakat Panarukan, Situbondo
3.	Sy. Anas Thahir	13 Nov 2020	Dusun Mulyosari, Banyuwangi, Jawa Timur	250	Masyarakat Dusun Mulyosari
4.	Sy. Anas Thahir	13 Nov 2020	Dusun Temurejo, Banyuwangi, Jawa Timur	250	Masyarakat Dusun Temurejo
5.	Sy. Anas Thahir	14 Nov 2020	Aula RS Yasmin, Banyuwangi, Jawa Timur	250	Masyarakat Banyuwangi
6.	M. Yahya Zaini	2 Des 2020	Kec. Pare, Jawa Timur	1.000	Masyarakat Kec. Pare
7.	M. Yahya Zaini	2 Des 2020	Kec. Loceret, Jawa Timur	1.000	Masyarakat Kec. Loceret
8.	M. Yahya Zaini	3 Des 2020	Kec. Brebek, Jawa Timur	1.000	Masyarakat Kec. Brebek
9.	M. Yahya Zaini	3 Des 2020	Kec. Sukomoro, Jawa Timur	1.000	Masyarakat Kec. Sukomoro
10	M. Yahya Zaini	3 Des 2020	Kec. Rejoso, Jawa Timur	1.000	Masyarakat Kec. Rejoso

BAB VI

PENUTUP

Laporan Tahunan Direktorat tahun 2020 menggambarkan pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat untuk melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta meningkatkan daya saing bangsa. Upaya perbaikan dalam rangka peningkatan kinerja dalam hal penyusunan standar/pedoman/regulasi dengan pola kerja yang mengedepankan profesionalisme dan akuntabilitas terus-menerus dilakukan. Dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya, Direktorat memerlukan dukungan dari *stakeholder* melalui kerja sama yang efektif dan dinamis.

Dengan adanya laporan tahun ini diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi dan perbaikan kinerja Direktorat pada tahun-tahun mendatang. Diharapkan pula, keberhasilan yang telah dicapai pada tahun 2020 dapat ditingkatkan dengan cara memanfaatkan secara optimal segala peluang dan sumber daya yang ada dengan memperhatikan hambatan/kendala dan permasalahan yang dihadapi selama ini serta ketentuan dan peraturan yang berlaku.

Kami sangat menghargai masukan, kritik dan saran dalam pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat sehingga pada akhirnya diharapkan dapat meningkatkan kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

L A M P I R A N

LAMPIRAN-1

DAFTAR MONOGRAFI, LAMPIRAN DAN PEREAKSI PENYUSUNAN TAHUN 2020

DAFTAR MONOGRAFI

No	Monografi	Status
1	Adapalin	baru
2	Adapalin Gel	baru
3	Albendazol Suspensi oral	baru
4	Albendazol Tablet Kunyah	baru
5	Amoksisilin Natrium Serbuk Injeksi	baru
6	Azitromisin untuk Suspensi oral	revisi
7	Besi Sukrosa Cairan Injeksi	baru
8	Deklorfeniramin Maleat	revisi
9	Efavirens Tablet	baru
10	Efedrin Hidroklorida	revisi
11	Efedrin Hidroklorida Cairan Injeksi	baru
12	Estazolam	baru
13	Estazolam Tablet	baru
14	Fosfomisin Natrium	baru
15	Fosfomisin Natrium untuk Injeksi	baru
16	Hidroksiklorokuin	baru
17	Hidroksiklorokuin Tablet	baru
18	Hipromelosa	baru
19	Hipromelosa Tetes Mata	baru
20	Irbesartan	revisi
21	Isosuprin Hidroklorida Tablet	baru
22	Kalsitriol	revisi
23	Kalsitriol Kapsul	baru
24	Ketoprofen Kapsul Lepas Lambat	baru
25	Klorfeniramin Maleat	revisi
26	Klorfeniramin Maleat Tablet	revisi
27	Levonorgestrel Tablet	baru
28	Losartan Kalium	revisi
29	Mekobalamin	baru
30	Mekobalamin Kapsul	baru
31	Morfin Hidroklorida Injeksi	baru
32	Neomisin Sulfat dan Hidrokortison Asetat Krim	baru
33	Ofloksasin Tetes Mata	baru
34	Okskarbazepin	baru
35	Okskarbazepin Tablet	baru
36	Omeprazol Natrium	baru
37	Omeprazol Natrium Serbuk Injeksi	baru
38	Oseltamivir Fosfat	baru
39	Pantoprazol Natrium Serbuk Injeksi	baru

40	Pentoksifilin	revisi
41	Pentoksifilin Injeksi	baru
42	Prokain Benzilpenisiliin Serbuk Injeksi	baru
43	Pseudoefedrin dan Triprolidin Sirup	baru
44	Pseudoefedrin dan Triprolidin Tablet	baru
45	Rifampisin, Isoniazid Dan Pirazinamid Tablet Dispersibel	baru
46	Sefdinir	baru
47	Sefdinir Kapsul	baru
48	Sitikolin Natrium	baru
49	Sitikolin Natrium Injeksi	baru
50	Terbinafin Hidroklorida Krim	baru
51	Tiamfenikol Kapsul	baru
52	Valsartan	revisi

DAFTAR LAMPIRAN

No	No. Lamp	Lampiran	Status
1	<55>	Penetapan Aktivitas Air Sediaan Nonsteril	baru
2	<1052>	Penetapan Viskositas: Metode Kapiler	baru
3	<1053>	Penetapan Viskositas: Metode Rotasional	baru

DAFTAR PEREAKSI

No	PEREAKSI DAN LARUTAN PEREAKSI	status
1	Asam m-hidroksibenzoat P	baru
2	Asam silikotungstik P	baru
3	Asam silikowolframat P	baru
4	Asam silikowolframat LP	baru
5	Etilefrin hidroklorida P	baru
6	Oksibendazol P	baru
7	Kalium sorbat P	baru
8	Tetrabutylamonium hidroksida P	baru
9	Tetrabutylamonium hidroksida, larutan 40% dalam air	baru
10	Kalium dikromat LK	baru
11	Asam perklorat dioksan 0,1 N	revisi

LAMPIRAN-2
DAFTAR SEDIAAN UMUM, MONOGRAFI, LAMPIRAN DAN PEREAKSI PADA DRAF SUPLEMEN
I FI EDIDI VI

DAFTAR SEDIAAN UMUM

1 Tablet

DAFTAR MONOGRAFI

1	3-O-Desasil-4'-Monofosforil Lipid A	37	Kalsium Folinat
2	Adapelin	38	Injeksi Kalsium Folinat
3	Gel Adapelin	39	Kapsul Lepas Lambat Ketoprofen
4	Suspensi Oral Albendazol	40	Salep Klobetasol Propionat
5	Tablet Kunyah Albendazol	41	Klorfenamin Maleat
6	Amoksisilin Natrium untuk Injeksi	42	Tablet Klorfenamin Maleat
7	Krim Asam Fusidat	43	Tablet Levonorgestrel
8	Kapsul Asam Traneksamat	44	Losartan Kalium
9	Azitromisin untuk Suspensi oral	45	Mekobalamin
10	Injeksi Besi Sukrosa	46	Kapsul Mekobalamin
11	Bisakodil	47	Supositoria Metronidazol
12	Tablet Lepas Tunda Bisakodil	48	Misoprostol
13	Deksklorfeniramin Maleat	49	Tablet Misoprostol
14	Injeksi Dekstrosa dan Natrium Klorida	50	Salep Mometason Furoat
15	Doksisiklin Hiklat	51	Cairan Semprot Hidung Mometason
16	Injeksi Doksorubisin Hidroklorida	52	Injeksi Morfin Hidroklorida
17	Tablet Efavirens	53	Krim Neomisin Sulfat dan Hidrokortison Asetat
18	Efedrin Hidroklorida	54	Okskarbazepin
19	Estazolam	55	Tablet Okskarbazepin
20	Fosfomisin Natrium	56	Olanzapin
21	Fosfomisin Natrium untuk Injeksi	57	Tablet Olanzapin
22	Glikuidon	58	Omeprazol Natrium
23	Granisetron Hidroklorida	59	Omeprazol Natrium untuk Injeksi
24	Injeksi Granisetron Hidroklorida	60	Oseltamivir Fosfat
25	Krim Hidrokortison	61	Pantoprazol Natrium
26	Hidroksiklorokuin Sulfat	62	Tablet Lepas Tunda Pantoprazol Natrium
27	Tablet Hidroksiklorokuin Sulfat	63	Supositoria Parasetamol
28	Hipromelosa	64	Pentoksifilin
29	Tetes Mata Hipromelosa	65	Injeksi Pentoksifilin
30	Imipenem	66	Gel Piroksikam
31	Imipenem dan Silastatin untuk Injeksi	67	Larutan Oral Pseudoefedrin Hidroklorida dan Triprolidin Hidroklorida
32	Irbesartan	68	Tablet Pseudoefedrin Hidroklorida dan Triprolidin Hidroklorida
33	Tablet Isoksuprin Hidroklorida	69	Tablet Rifampisin dan Isoniazid
34	Injeksi Isosorbid Dinitrat	70	Tablet Dispersibel Rifampisin, Isoniazid dan Pirazinamida
35	Kalsitriol	71	Larutan Oral Risperidon
36	Kapsul Kalsitriol	72	Roksitromisin

73	Tablet Roksitromisin	114	Vaksin Rabies
74	Sefdinir	115	Vaksin Rotavirus (Hidup, Oral)
75	Kapsul Sefdinir	116	Vaksin Rubela (Hidup)
76	Kapsul Sefiksim	117	Vaksin Varisela (Hidup)
77	Kapsul Setirizin	118	Valasiklovir Hidroklorida
78	Silastatin Natrium	119	Tablet Valasiklovir
79	Sildenafil Sitrat	120	Valsartan
80	Tablet Sildenafil	121	Zolpidem Tartrat
81	Sitikolin Natrium	122	Tablet Zolpidem
82	Injeksi Sitikolin Natrium		
83	Kapsul Tiamfenikol		
84	Tiklopidin Hidroklorida		
85	Tablet Tiklopidin Hidroklorida		
86	Tizanidin Hidroklorida		
87	Tablet Tizanidin		
88	Kapsul Tramadol Hidroklorida		
89	Krim Triamsinolon Asetonida		
90	Salep Triamsinolon Asetonida		
91	Trimetazidin Hidroklorida		
92	Tablet Trimetazidin Hidroklorida		
93	Vaksin Basil Calmette-Guerin		
94	Vaksin Campak (Hidup)		
95	Vaksin Campak, Mumps, Rubela (Hidup)		
96	Vaksin Campak, Rubela (Hidup)		
97	Vaksin Hemofilus Tipe B Konjugat (Hib)		
98	Vaksin Hepatitis B (rDNA)		
99	Vaksin Influenza (Split Virion, Inaktif)		
100	Vaksin Jerap Difteri		
101	Vaksin Jerap Difteri dan Tetanus (DT)		
102	Vaksin Jerap Difteri Tetanus Pertuisis Sel Utuh, Hepatitis B (rDNA), dan Hemofilus Tipe B Konjugat (DTP-HB-Hib)		
103	Vaksin Jerap Difteri, Tetanus, Pertuisis (Sel Utuh), Poliomyelitis (Inaktif) dan Hemophilus Tipe B Konjugat		
104	Vaksin Jerap Difteri, Tetanus, Pertuisis Aselular (DTPa)		
105	Vaksin Jerap Difteri, Tetanus, Pertuisis Sel Utuh (DTP)		
106	Vaksin Jerap Pertuisis Aselular		
107	Vaksin Jerap Pertuisis Sel Utuh		
108	Vaksin Jerap Tetanus		
109	Vaksin Mumps (Hidup)		
110	Vaksin Poliomyelitis (Hidup, Oral)		
111	Vaksin Poliomyelitis (Inaktif)		
112	Vaksin Polisakarida Meningokokus		
113	Vaksin Polisakarida Tifoid		

DAFTAR LAMPIRAN

- <52> Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril: Uji Penghitungan Mikroba
- <53> Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril: Uji Mikroba Spesifik
- <54> Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril: Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku untuk Penggunaan Farmasi
- <55> Penetapan Aktivitas Air Sediaan Nonsteril
- <72> Agens Asing Dalam Vaksin Virus
- <73> Uji Keberadaan Mikobakteria
- <74> Uji Keberadaan Mikoplasma
- <175> Penetapan Potensi Vaksin Pertusis Aselular
- <252> Uji Toksisitas Abnormal
- <741> Analisis Termal
- <1052> Penetapan Viskositas: Metode Kapiler
- <1053> Penetapan Viskositas: Metode Rotasional
- <1251> Uji Waktu Hancur
- <1385> Metode Imunokimia
- <1387> Protein Total
- <1389> Teknik Amplifikasi Asam Nukleat
- <1391> Uji Pada Vaksin: Aluminium Dalam Vaksin Jerap
- <1395> Uji Pada Vaksin: Formaldehid Bebas
- <1401> Uji Pada Vaksin: Fosfor dalam Vaksin Polisakarida
- <1402> Uji Pada Vaksin: Protein dalam Vaksin Polisakarida
- <1403> Uji Pada Vaksin: Asam Nukleat dalam Vaksin Polisakarida
- <1404> Uji Pada Vaksin: Gugus O-Asetil dalam Vaksin Polisakarida
- <1405> Uji Pada Vaksin: Ribosa dalam Vaksin Polisakarida
- <1406> Uji Pada Vaksin: Asam Sialat dalam Vaksin Polisakarida
- <1410> Uji Pada Vaksin: Nilai Flokulasi (Lf) Untuk Toksin dan Toksoid Difteri dan Tetanus (Ramon Assay) Asam Sialat dalam Vaksin Polisakarida
- <1411> Uji Pada Vaksin: Sekelompok Ayam Bebas Patogen Spesifik Untuk Produksi dan Pengawasan Mutu Vaksin
- <1412> Uji Pada Vaksin: Substrat Sel Untuk Produksi Vaksin Manusia

DAFTAR PEREAKSI

- | | |
|--|--|
| 1 Alkalin hidroksilamin P | 16 Fosfomolibdotungstik encer P |
| 2 Amil Alkohol P | 17 Jingga metil LP |
| 3 Asam hidroklorat P | 18 Kalium dikromat LK |
| 4 Asam m-hidroksibenzoat P | 19 Kalium sorbat P |
| 5 Asam n-asetilneuraminat P | 20 Natrium hidrogen karbonat P |
| 6 Asam perklorat dioksan 0,1 N | 21 Natrium karbonat anhidrat P |
| 7 Asam silikotungstik P | 22 Natrium tartrat P |
| 8 Asam silikowolframat P | 23 Oksibendazol P |
| 9 Asam silikowolframat LP | 24 Tembaga sulfat P |
| 10 Asetilkolin klorida P | 25 Tetrabutylamonium hidroksida P |
| 11 Bisbenzimidida P | 26 Tetrabutylamonium hidroksida, larutan 40% dalam air |
| 12 Diamonium 2,2'-azinobis (3-etilbenzotiazolin -6-sulfonat) P | 27 Ribosa P |
| 13 Dinatrium hidrogen fosfat dihidrat P | |
| 14 Etilefrin hidroklorida P | |
| 15 Fosfomolibdotungstik P | |

