



LAPORAN TAHUNAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN





KATA PENGANTAR

Puji syukur senantiasa kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena kami masih dikaruniai kesempatan untuk berkarya dan bekerja sebaik-baiknya dalam melaksanakan tugas dan fungsi Badan POM, khususnya di bidang pengawasan Obat dan Makanan selama tahun 2020. Laporan Tahunan Badan POM merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban BPOM dalam pelaksanaan anggaran pemerintah. Lingkungan strategis yang semakin dinamis berimplikasi pada luas dan kompleksnya tugas dan tanggung jawab pengawasan Obat dan Makanan yang harus dilakukan oleh Badan POM. Jejaring kerjasama dan koordinasi yang efektif dan sinergis dengan berbagai pihak harus senantiasa dijalin, dibina, dan dikembangkan agar memberikan kontribusi optimal bagi terlaksananya tugas dan tanggung jawab Badan POM.

Selama tahun 2020, pencapaian hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Badan POM didukung oleh perkuatan institusi terkait kelembagaan, pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang konsisten, pemantapan sumber daya manusia yang profesional, serta dukungan sarana dan prasarana yang memadai. Tidak dapat dipungkiri bahwa tahun 2020 merupakan tahun yang cukup berat karena merebaknya pandemi Covid-19, namun hal tersebut tidak menghalangi pencapaian Badan POM di antaranya mencakup percepatan, standardisasi, dan evaluasi *pre-market* dalam rangka pemberian persetujuan izin edar, pengawasan *post-market* setelah produk beredar dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk Obat dan Makanan yang beredar, inspeksi cara produksi dan distribusi dalam rangka pengawasan implementasi cara produksi dan cara distribusi yang baik, pengawasan iklan dan penandaan, serta investigasi awal dan penyidikan berbagai kasus tindak pidana bidang Obat dan Makanan. Di samping itu, selama tahun 2020 Badan POM tetap berupaya melakukan pemberdayaan masyarakat, baik secara mandiri oleh BPOM maupun bermitra dengan pemangku kepentingan.

Terima kasih kepada seluruh jajaran BPOM dan semua pihak atas sinergi yang terjalin serta hasil yang dicapai selama tahun 2020. Semoga pencapaian BPOM dalam Laporan Tahunan ini menjadi titik tumpu bagi BPOM untuk bekerja lebih baik lagi dalam upaya melindungi masyarakat terhadap peredaran Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu. Serta dapat meningkatkan sinergitas antara pemangku kepentingan baik dalam skala nasional maupun internasional dan dengan masyarakat luas untuk membangun Indonesia yang lebih baik dan lebih maju.

Jakarta, Agustus 2021

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Penny K. Lukito

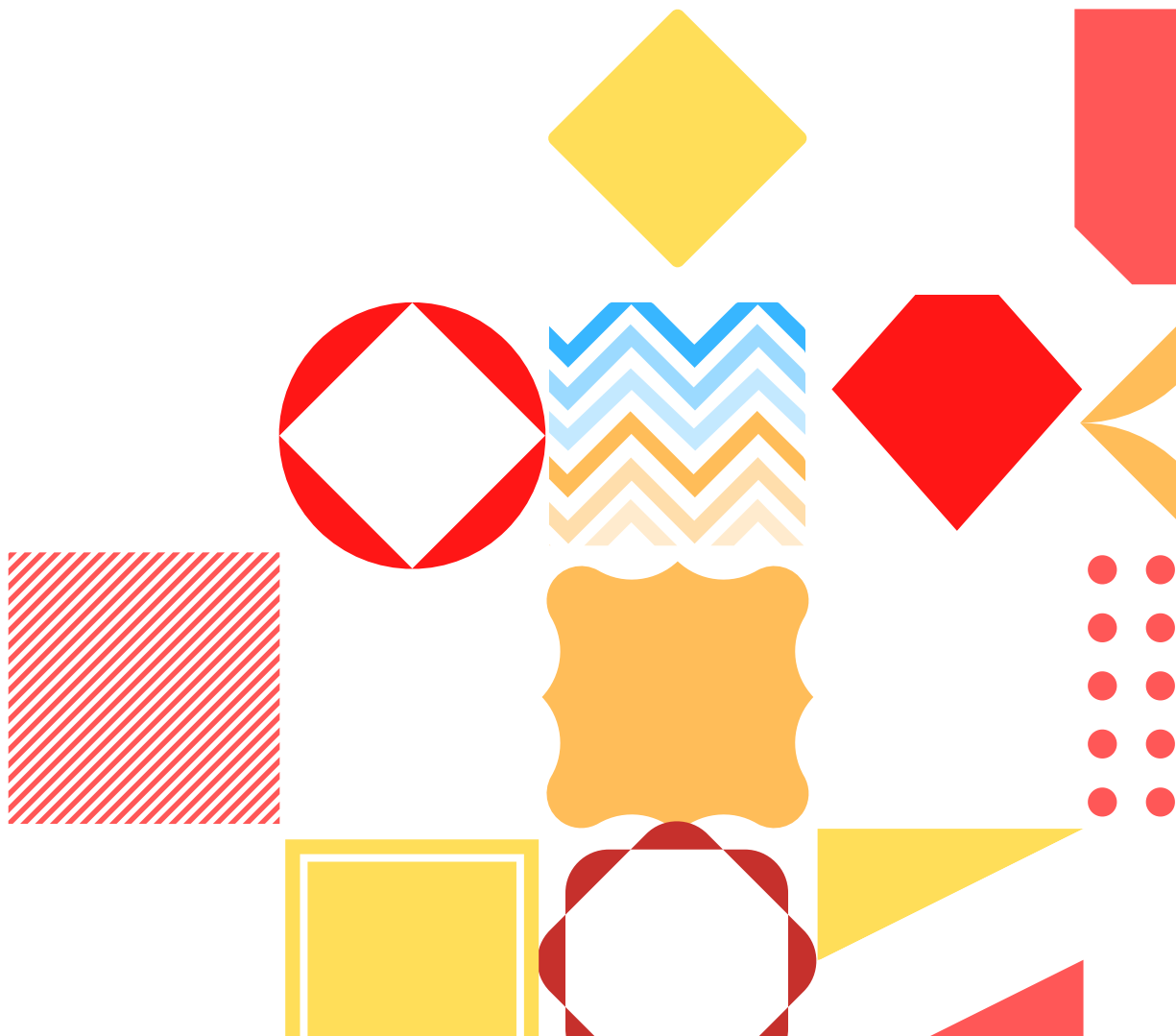
DAFTAR ISI

Kata Pengantar	ii
Daftar Isi.....	iv
Bab 1: Highlight 2020.....	1
1.1 Penghargaan	2
1.2 Peristiwa Penting	4
Bab 2: Pendahuluan.....	26
2.1 Gambaran Umum Organisasi.....	27
2.2 Struktur Organisasi	28
2.3 Aspek Strategis Organisasi.....	29
2.4 Perkembangan Manajemen Kinerja, Organisasi, dan Tata Laksana	30
Bab 3: Keadaan Umum dan Tantangan Lingkungan.....	42
3.1 Keadaan Umum	43
3.2 Tantangan Lingkungan.....	53
Bab 4: Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2020	55
4.1 Fungsi Standarisasi.....	56
4.2 Fungsi Penilaian/Registrasi (Pre-Market Evaluation)	69
4.3 Fungsi Pengawasan Selama Beredar (Post-Market Control).....	85
4.4 Fungsi Pengujian Laboratorium	187
4.5 Fungsi Penindakan (Penegakan Hukum)	194
4.6 Fungsi Manajemen/Tata Kelola Pemerintah	212
Bab 5: Pengelolaan Anggaran	250
Bab 6: Penutup	254
Lampiran	256



1 HIGHLIGHT 2020

LAPORAN TAHUNAN BPOM



BAB 1

HIGHLIGHT 2020

1.1 PENGHARGAAN

Selama tahun 2020, Badan POM telah berhasil memperoleh berbagai penghargaan sebagai salah satu bukti kinerjanya. Berikut penghargaan yang telah berhasil diraih oleh Badan POM:

Penghargaan Sistem Pengelolaan Kearsipan

Sistem Pengelolaan Kearsipan Badan POM meraih peringkat II pada kategori Lembaga Pemerintah Non Kementerian berdasarkan hasil pengawasan arsip tahun 2019 dengan predikat sangat memuaskan. Penyerahan dilakukan pada 26 Februari 2020 dalam kegiatan Rapat Koordinasi Nasional Pengawasan Kearsipan yang diselenggarakan oleh ANRI di Surakarta.



Penghargaan dari Arsip Nasional Republik Indonesia

Penghargaan atas Keberhasilan Menerapkan Sistem Merit dalam Manajemen ASN

Penghargaan atas Keberhasilan Menerapkan Sistem Merit dalam Manajemen ASN di Lingkungan Badan POM pada Kategori IV (Sangat Baik), dengan Nilai 364 dari skala 400 dan indeks 0,88 dari Komisi Aparatur Sipil Negara.



Penghargaan dari Komisi Aparatur Sipil Negara

Penghargaan Top 21 Inovasi Pelayanan Publik Penanganan Covid-19

Pusat Pengembangan dan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) Badan POM memperoleh penghargaan Top 21 Inovasi Pelayanan Publik Penanganan Covid-19 dalam kluster Kementerian/Lembaga pada tanggal 25 November 2020 yang dianugerahkan oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi. Inovasi dari PPPOMN yakni Pengujian Spesimen Covid-19 di Laboratorium Biohazard PPPOMN.



Penghargaan Top 21 Inovasi Pelayanan Publik Penanganan Covid-19

Penganugerahan Raksa Nugraha – Indonesian Consumer Protection Award (ICPA)

Penganugerahan Raksa Nugraha – Indonesian Consumer Protection Award (ICPA) 2020 dengan peringkat Platinum diberikan Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) kepada Badan POM atas komitmennya dalam penerapan perlindungan konsumen di tengah pandemi Covid-19.



Penganugerahan Raksa Nugraha – Indonesian Consumer Protection Award (ICPA) 2020

Pada 2020, anugerah ini diberikan juga bagi Entitas Publik untuk menilai inisiatif strategis perlindungan konsumen terutama di masa pandemi Covid-19 khususnya upaya edukasi dan sosialisasi kebijakan. Hasil penilaian Raksa Nugraha - ICPA 2020 terbagi dalam lima pemeringkatan yaitu: (1) Diamond (876 – 1000); (2) Platinum (776 – 875); (3) Gold (675 – 775); (4) Silver (576 – 675); (5) Bronze (476 – 575).

1.2 PERISTIWA PENTING

JANUARI

Workshop dan Bimbingan Teknis Percepatan Barang dan Jasa di Lingkungan Badan POM

Dalam rangka pelaksanaan percepatan pengadaan barang/ jasa Pemerintah Tahun Anggaran 2020 dan langkah perbaikan pengadaan barang/ jasa di lingkungan Badan POM, maka Unit Layanan Pengadaan (ULP) Badan POM menyelenggarakan kegiatan Workshop dan Bimbingan Teknis dengan mengangkat tema “Mewujudkan Pengadaan Barang/ Jasa di Badan POM yang Efektif dan Efisien Dalam Rangka Percepatan Pelaksanaan Pengadaan Barang/ Jasa Tahun Anggaran 2020”. Kegiatan ini dibuka oleh Kepala Badan POM, dilaksanakan tanggal 15-18 Januari 2020, di ikuti oleh 158 peserta yang terdiri dari PPK/ Pokja Pemilihan/ Pejabat Pengadaan dari setiap satuan kerja di lingkungan Badan POM.

Pelaksanaan Workshop Pengadaan Barang/Jasa TA 2020 bertujuan untuk meningkatkan kompetensi SDM pengelola pengadaan barang/ jasa di lingkungan Badan POM RI tentang seluruh proses pengadaan barang/jasa termasuk mitigasi risiko, melaksanakan komitmen percepatan pelaksanaan pengadaan barang/jasa Badan POM RI Tahun 2020 dan realisasi anggaran dengan tetap mengacu pada prinsip transparan, efektif, efisien dan akuntabel serta melaksanakan keterbukaan data dengan melaksanakan pengumuman paket pengadaan Barang/Jasa Badan POM RI Tahun 2020 menggunakan SIRUP.



Kegiatan Workshop Percepatan Barang/ Jasa Tahun 2020

Kegiatan Pemutakhiran BMN

Badan POM melaksanakan kegiatan pemutakhiran BMN dalam rangka penyusunan laporan BMN Semester II dan Tahunan Tahun Anggaran 2019. Kegiatan ini dibuka oleh Kepala Badan POM, dilaksanakan tanggal 21-24 Januari 2020 di Bekasi, diikuti oleh peserta yang terdiri dari pengelola Barang Milik Negara dari setiap satuan kerja di lingkungan Badan POM, dengan melibatkan narasumber dari Kementerian Keuangan. Tujuan dari kegiatan ini adalah agar tersusunnya laporan BMN Semester II dan Tahunan pada Tahun Anggaran 2019 dan semester I Tahun Anggaran 2020

sebagai wujud akuntabilitas dan Terlaksananya kegiatan pembinaan, monitoring dan evaluasi pengelolaan BMN serta reviu oleh APIP.



Kegiatan Pemutakhiran BMN

FEBRUARI

Open House dan Pengenalan Sistem Pelayanan PPPOMN Online (SIPOPON)

Dalam rangkaian acara HUT Badan POM yang ke-19, Badan POM mengadakan acara *Open House* pada hari Selasa, 18 Februari 2020. Masyarakat, pelaku usaha, peneliti (*researcher*), dan media berkunjung ke Badan POM untuk dapat lebih mengenal fungsi Badan POM serta melihat langsung unit-unit kerja yang ada di Badan POM, termasuk PPPOMN dengan mengunjungi Laboratorium Kimia Obat dan Nappza, Laboratorium Kimia Pangan dan Air, serta Laboratorium Kimia Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Selain itu, diperkenalkan pula SIPOPON (Sistem Pelayanan PPPOMN Online), yaitu sistem berbasis online untuk mempermudah pelayanan dalam pembelian baku pembanding, kultur mikroba, dan hewan percobaan serta pendaftaran uji profisiensi. Akses SIPOPON dapat dibuka pada <http://sipopon.pom.go.id>



Kegiatan Open House dan Pengenalan Sistem Pelayanan PPPOMN Online (SIPOPON)

Pembentukan Petugas Intelijen Badan POM

Dalam rangka meningkatkan kemampuan petugas Badan POM di bidang intelijen guna mendukung kegiatan intelijen untuk pengungkapan tindak pidana obat dan makanan dan membuat semua Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia mempunyai petugas yang memiliki kemampuan dalam bidang intelijen, dilakukan kegiatan Pembentukan Petugas Badan POM yang dilaksanakan selama 1 bulan

(30 hari) atau 200 jam pelajaran, yaitu pada tanggal 12 Februari 2020 s/d 13 Maret 2020 di Pusat Pendidikan Intelijen dan Keamanan, Soreang – Bandung, Jawa Barat. Kegiatan diikuti oleh 30 peserta yang terdiri dari perwakilan Deputy Bidang Penindakan unit pusat serta PNS bidang penindakan dari Balai Besar/Balai/Loka POM. Dari kegiatan ini diharapkan peserta kegiatan keterampilan dan kemampuan yang dimiliki peserta selama mengikuti kegiatan dapat dikembangkan dan diadopsi sedemikian rupa dalam rangka mendukung pelaksanaan tugas di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.



Kegiatan Pembentukan Petugas Intelijen Badan POM

Bursa Hilirisasi Inovasi Herbal Indonesia 2020

Kegiatan Bursa Hilirisasi Inovasi Herbal Indonesia 2020 yang diselenggarakan selama 2 hari yaitu pada tanggal 19-20 Februari 2020 yang berlokasi di Jakarta bertujuan untuk dapat mendorong para peneliti dari akademisi bersemangat dalam berkarya dan menggali sumber kekayaan alam Indonesia yang kaya akan tanaman obat sehingga obat herbal akan lebih berkembang.



Bursa Hilirisasi Inovasi Herbal Indonesia 2020

MARET

Pembekalan Finalis Puteri Indonesia 2020 Sebagai Duta Kosmetik Aman



Acara Pembekalan Finalis Puteri Indonesia sebagai Duta Kosmetik Aman

Badan POM berkolaborasi dengan Yayasan Puteri Indonesia untuk pembekalan 39 calon Puteri Indonesia tahun 2020 sebagai Duta Kosmetik Aman pada tanggal 4 Maret 2020 di Kantor Badan POM. Pembekalan ini merupakan salah satu bentuk implementasi MoU Badan POM dengan Yayasan Puteri Indonesia (YPI) yang telah ditandatangani pada tahun 2019.

Selain pendalaman materi mengenai kosmetik yang aman, juga disampaikan tentang perizinan dan pengawasan kosmetik, bagaimana menangkalkan hoaks terkait kosmetik, *workshop* kampanye kosmetik aman di media sosial dan juga *site visit* ke BPOM Operation Center, Gedung Pelayanan Publik, dan Laboratorium. Melalui pelatihan ini diharapkan Puteri Indonesia mampu menjadi *spoke person* Badan POM untuk memviralkan kosmetik yang aman di media digital.

Selain pendalaman materi mengenai kosmetik yang aman, juga disampaikan tentang perizinan dan pengawasan kosmetik,

Bincang-Bincang Seputar *Entrepreneur Eksportir Natural Cosmetics Bali*

Dalam rangka memberikan pemahaman yang utuh di bidang usaha kosmetik seperti regulasi, teknis produksi, serta strategi pemasaran, Badan POM melaksanakan kegiatan Bincang-Bincang Seputar *Entrepreneur Eksportir Natural Cosmetics Bali* pada 6 Maret 2020.

Produksi kosmetik tidak hanya diminati industri besar, tapi juga para entrepreneur yang umumnya merupakan Usaha Mikro Kecil, dan Menengah (UMKM). Pesatnya perkembangan UMKM di Provinsi Bali ini tidak hanya berkaitan dengan pertambahan jumlah, namun juga kapasitas produksi dan jangkauan pemasaran. Saat ini, terdapat lebih dari 50% industri kosmetik di Provinsi Bali sudah mengeksport produknya ke berbagai negara.



Kepala Badan POM bersama dengan Peserta Bincang-Bincang Seputar *Entrepreneur Eksportir Natural Cosmetics Bali*

Badan POM ikut membantu peluang ekspor antara lain berkomunikasi dengan otoritas negara lain dan turut mengharmonisasikan standar. Apabila sudah memiliki Izin Edar dari Badan POM, maka akan diterima juga di negara lain. Diharapkan pasar natural cosmetics Bali kedepan tidak hanya terpaku pada pasar dalam negeri tetapi juga meluas ke pasar global.

APRIL

Launching Pedoman Produksi dan Distribusi Pangan Olahan Pada Masa Darurat Kesehatan Corona Virus Disease (Covid-19) di Indonesia

Launching "Pedoman Produksi dan Distribusi Pangan Olahan Pada Masa Darurat Kesehatan Corona Virus Disease (Covid-19) di Indonesia" dilaksanakan pada 30 April 2020, oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Dr. Penny K. Lukito, MCP bersama dengan Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si.



Launching Pedoman Produksi dan Distribusi Pangan Olahan Pada Masa Darurat Kesehatan Corona Virus Disease (Covid-19) di Indonesia

Serah Terima Peminjaman Alat *Realtime Polymerase Chain Reaction* (PCR)

Badan POM sebagai bagian dari Tim Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 terus berupaya berkontribusi aktif. Pada tanggal 1 April 2020, telah dipinjamkan sementara kepada Laboratorium Kesehatan Daerah DKI Jakarta (Labkesda Jakarta) sebuah alat *Realtime PCR* dalam rangka penanganan Covid-19. Labkesda Jakarta merupakan salah satu dari 12 laboratorium pemeriksaan Covid-19.



Serahterima Peminjaman Alat *Realtime Polymerase Chain Reaction* (PCR)

MEI

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

Penanganan Covid-19 juga memerlukan inovasi dan riset dalam pengobatan dan penanggulangannya. Pemanfaatan plasma konvalesen menjadi salah satu terobosan yang menjanjikan untuk pengobatan Covid -19.

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

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



Launching buku Petunjuk Teknis Penjaminan Mutu Pengolahan Plasma Konvalesen

Kolaborasi dengan *Therapeutic Goods Administration (TGA)* Australia untuk Penguatan Kapasitas Laboratorium Analisis Obat Potensial Covid-19

Dalam rangka percepatan penanganan Covid-19, Badan POM berkolaborasi dengan *Therapeutic Goods Administration (TGA)* Australia untuk mendukung penguatan kapasitas laboratorium analisis Obat Covid-19 melalui pelatihan virtual. Pelatihan diselenggarakan dalam dua tahap, yaitu pada tanggal 20 Mei 2020 dengan topik “Validasi dan Verifikasi Metode Analisis Untuk Obat-Obat Potensial yang Digunakan Dalam Pengobatan Covid-19” dan tanggal 29 Mei 2020 dengan topik “*Screening test for counterfeit medicines including the Covid-19 medicines using HPLC PDA and UPLC PDA*”. Pelatihan diikuti oleh peserta pusat dan Balai Besar/Balai dan Loka POM di seluruh Indonesia.



Kegiatan Kolaborasi dengan *Therapeutic Goods Administration (TGA)* Australia untuk Penguatan Kapasitas Laboratorium Analisis Obat Potensial Covid-19

Pelatihan ini diharapkan dapat menjadi *platform* bagi otoritas regulator Obat bertukar pandangan dalam mencari solusi terbaik untuk menangani Covid-19 serta dapat melahirkan sebuah komitmen dan kesepakatan bersama untuk dapat terus memperkuat kerja sama antara Badan POM dan TGA.

Peresmian Laboratorium Biohazard



Laboratorium Biohazard PPPOMN melakukan pengujian sampel Covid-19 guna membantu pemerintah dalam rangka menangani Pandemi Covid-19 yang terjadi saat ini. Laboratorium Biohazard diresmikan tanggal 20 Mei 2020 oleh Kepala Badan POM. Namun pengujian spesimen Covid-19 sudah dimulai sejak tanggal 4 Mei 2020. Kapasitas pengujian spesimen di Laboratorium ini mencapai 300 sampel setiap harinya.

JUNI

Penataan Organisasi dan Tata Laksana Dalam Rangka Penanganan Covid-19

Dalam rangka penanganan Covid-19, Badan POM melakukan penataan tugas dan fungsi unit kerja melalui penambahan tugas pengujian kepada Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan UPT Balai Besar/Balai POM untuk melaksanakan pemeriksaan uji Covid-19 melalui penetapan:

Menindaklanjuti Surat Edaran Menteri PANRB Nomor 58 Tahun 2020 tentang Sistem Kerja Pegawai Aparatur Sipil Negara Dalam Tata Laksana Normal Baru, Badan POM melakukan penyesuaian sistem kerja dalam tata laksana normal baru di lingkungan Badan POM akibat penyebaran Covid-19 melalui penetapan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.06.20.182 Tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja Dalam Tata Laksana Normal Baru di Lingkungan Badan POM sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.06.20.220 Tahun 2020. Sistem kerja dalam tata laksana normal baru di lingkungan Badan POM disosialisasikan Kepala Badan POM secara daring kepada seluruh para Pejabat Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama Badan POM, Kepala UPT Balai Besar, Balai, dan Loka POM, serta seluruh pegawai Badan POM tanggal 9 Juni 2020.



Sosialisasi Sistem Kerja Dalam Tatanan Normal Baru Badan POM tanggal 9 Juni 2020

Pemberdayaan Masyarakat Tentang Pemilihan Dan Penggunaan Kosmetika Yang Baik

Edukasi kepada masyarakat yang bertajuk “Tetap Sehat dan Menarik di Era Pandemi Covid-19 Cerdas Memilih dan Menggunakan Kosmetik Aman” yang diselenggarakan secara daring ini diikuti oleh generasi milenial dari seluruh Indonesia. Dipilihnya generasi milenial sebagai fokus utama adalah bahwa pada rentang usia tersebut paling banyak menggunakan kosmetik dengan karakteristik kebutuhan kosmetik yang beragam. Selain itu pola jual-beli saat ini telah beralih ke dunia daring, generasi milenial adalah kelompok usia yang paling familiar dengan media daring.



Edukasi kepada masyarakat dengan tema “Tetap Sehat dan Menarik di Era Pandemi Covid-19 Cerdas Memilih dan Menggunakan Kosmetik Aman”

JULI

Kegiatan Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE) Penyalahgunaan Obat Di Kalangan Generasi Muda

Dalam merespon banyaknya penyalahgunaan obat keras pada generasi muda dan sebagai bagian dari upaya pencegahan Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat (POIPO) maka diselenggarakannya Kegiatan Diseminasi Informasi “Generasi Muda, Produktif, Cerdas dan Tolak Penyalahgunaan Obat di Era New Normal” pada tanggal 14 Juli 2020.

Target peserta pada Kegiatan tersebut adalah Generasi Milenials di UPT dari Seluruh Indonesia (Siswa/i SMA, Mahasiswa, Pramuka dan pegawai milenials) dengan sasaran terjadi peningkatan pengetahuan dan kesadaran masyarakat dalam mencegah penyalahgunaan obat. Adapun total peserta melalui Akun Zoom dan social media Instagram maupun Youtube adalah sebanyak 5.321 peserta.



KIE Penyalahgunaan Obat Di Kalangan Generasi Muda

Focus Group Discussion (FGD) Pengawasan Air Minum

Focus Group Discussion (FGD) Pengawasan Air Minum dilaksanakan pada tanggal 16 Juli 2020 di Jakarta. Kegiatan ini bertujuan untuk penguatan pengawasan *pre-market* dan *post-market* dalam rangka menjamin keamanan dan kualitas AMDK sampai ke tangan konsumen. Kegiatan FGD dilaksanakan secara *hybrid* (luring-daring), dihadiri secara langsung oleh Kepala Badan POM dan diikuti oleh diikuti oleh 212 peserta yang merupakan perwakilan dari Kementerian/Lembaga, UPT, Asosiasi Pelaku Usaha, serta Indonesia Water Institute (IWI). Melalui FGD ini, diharapkan adanya pemahaman dan penetapan langkah- langkah ke depan untuk dilakukan secara bersama- sama dan bersinergi dalam rangka melindungi masyarakat.



Focus Group Discussion (FGD) Pengawasan Air Minum

AGUSTUS

Badan POM dan SFDA Perkuat Kerja Sama di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

Untuk memperkuat kerja sama di antara Otoritas Regulator Obat dan Makanan Indonesia dan Arab Saudi, Badan POM dan SFDA menandatangani *Memorandum of Understanding* (MoU) tentang Pengawasan Kualitas dan Keamanan Pangan dan Produk Obat dan Pangan pada tanggal 13 Agustus 2020. MoU ditandatangani secara *desk to desk* oleh H.E. Prof. Hisham bin Saad Aljadhey, CEO SFDA di Riyadh dan Penny K. Lukito, Kepala Badan POM RI di Jakarta.



Penandatanganan MoU antara Badan POM dan SFDA

MoU akan menjadi platform untuk dapat memberikan kontribusi positif dalam peningkatan perdagangan antara kedua negara, khususnya ekspor pangan dari Indonesia ke Arab Saudi. MoU ini diharapkan akan meningkatkan kapasitas regulator baik secara substansi teknis maupun pengembangan organisasi yang berkualitas dan mandiri dalam pengawasan Obat dan Makanan di kedua negara.

Kerja Sama dengan Uni Emirat Arab dalam Rangka Akselerasi Akses Vaksin Covid-19



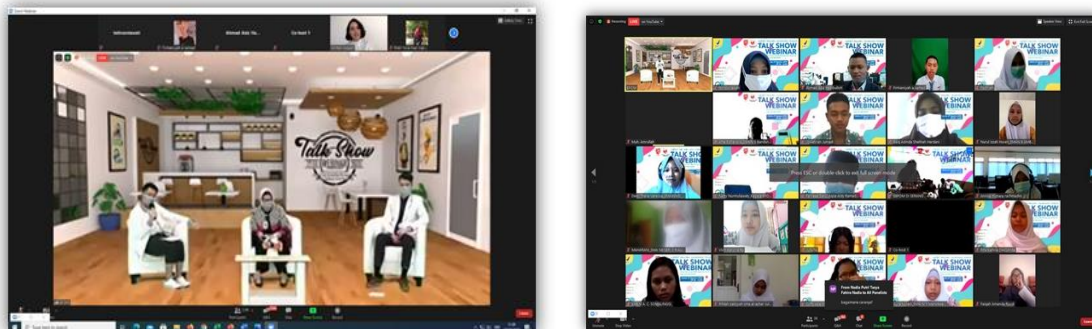
Kunjungan Kerja Badan POM di UEA

Untuk mengawal pengembangan vaksin Covid-19, Badan POM melakukan Kunjungan Kerja ke Uni Emirat Arab pada tanggal 24 – 26 Agustus 2020. Kunjungan kerja bertujuan untuk membahas langkah-langkah regulatori dalam mempercepat akses kandidat vaksin Covid-19 dari hasil kerja sama pengembangan antara G-42/Sinopharm dan Kimia Farma. Selain itu, kunjungan dimaksudkan pula untuk menilai validitas dari vaksin yang tengah dikembangkan dan dilakukan uji klinik (UK) tahap 3 di UEA. Regulator UEA dan Badan POM sepakat untuk membentuk *Memorandum of Understanding (MoU)* terkait Kerja Sama Obat dan Vaksin yang diharapkan dapat memperkuat kerja sama obat dan vaksin diantara kedua negara.

Pada kesempatan tersebut, Badan POM memastikan uji klinik vaksin Covid-19 tersebut dijalankan dengan baik dan sesuai dengan ketentuan melalui kunjungan langsung Badan POM pada pelaksanaan uji klinik vaksin Covid-19 di *Vaccine Testing Centre*. Kunjungan kerja sama juga diharapkan dapat mendorong kerja sama investasi industri farmasi baik di Indonesia maupun di UEA.

Pelaksanaan Kegiatan Gebyar Keamanan Pangan untuk Milenial Agustus 2020

Kegiatan Gebyar Keamanan Pangan untuk Milenial diadakan pada tanggal 27 Agustus 2021 dengan mengambil topik “Generasi Emas, Cerdas Memilih Pangan Aman, Bermutu dan Bergizi di Era New Normal”. Peserta webinar sejumlah 5.014 orang yang tergabung dalam 1.324 sekolah (SD/SLB/SMP/MTs/SMA/SMK/MA) dan 260 Perguruan Tinggi (1.134 orang Mahasiswa)



Gebyar Keamanan Pangan untuk Milenial, 27 Agustus 2020

Bimbingan Teknis dan Focus Discussion Group (FGD) tentang Sanitasi, Higiene dan Dokumentasi Sederhana Pelaku Usaha Jamu Gendong



Pada kegiatan ini diberikan apresiasi kepada pelaku usaha jamu gendong yang telah berpartisipasi aktif menjadi peserta bimbingan teknis dan FGD menggali pengetahuan tentang sanitasi, higiene dan dokumentasi sederhana. Bentuk apresiasi Badan POM tersebut adalah dengan memberikan stiker dan sertifikat kepada pelaku usaha jamu gendong

dimana Yogyakarta menjadi daerah pertama pelaksanaan kegiatan stikerisasi dan penyerahan sertifikat ini.

Penerbitan 8 Buku Saku Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Menghadapi Pandemic Covid-19



Cover 8 Buku Saku mengenai Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk membantu menghadapi Pandemi Covid-19

Badan POM menerbitkan 8 Buku Saku mengenai Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang dapat digunakan untuk membantu menghadapi Pandemic Covid-19. Buku Saku ini merupakan panduan / pedoman bagi masyarakat dalam memilih / mengkonsumsi Vitamin, Mineral dan Obat Tradisional, yang dapat digunakan / dikonsumsi oleh masyarakat untuk memelihara daya tahan tubuh, sehingga dapat membantu menghadapi Pandemic Covid 19. Ke delapan buku tersebut yaitu: (1) Buku Saku Probiotik; (2); Buku Saku Vitamin C; (3) Buku Saku Vitamin D; (4) Buku Saku Vitamin E; (5) Buku Saku Zinc; (6) Buku Saku Selenium; (7) Buku Pedoman Penggunaan Herbal dan Suplemen Kesehatan dalam menghadapi Covid-19 di Indonesia, dan (8) Buku Saku Obat Tradisional untuk Daya Tahan Tubuh.

SEPTEMBER

Upaya Menekan Penyebaran dan Penularan Covid-19 di Lingkungan Badan POM

Salah satu upaya Badan POM menekan penyebaran dan penularan Covid-19 di lingkungan Badan POM, mulai pada tanggal 26 Agustus sampai dengan 1 September 2020 dilakukan tes *swab PCR* untuk seluruh pegawai Badan POM.



Dokumentasi Tes Swab di Lingkungan Badan POM Pusat

ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Committee (ACTLC) Meeting ke-15



ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Committee (ACTLC) Meeting ke-15 diselenggarakan pada 3 September 2020 melalui *video conference* karena situasi pandemi. Kegiatan ini diikuti oleh 10 Negara ASEAN serta Korea selatan. Hasil ACTLC meeting ke-15 terkait Persiapan Uji Kolaborasi Metode Penentuan 1,4-Dioksan maka Indonesia akan berdiskusi dengan Korea Selatan melalui ASEAN Sekretariat.

Webinar Bangsa Buatan Indonesia

Kepala Badan POM membuka webinar Bangsa Buatan Indonesia, sebagai bentuk dukungan Badan POM atas Gerakan Nasional Bangsa Buatan Indonesia yang dicanangkan oleh Pemerintah.

Pelaksanaan kegiatan dilakukan pada tanggal 15 September 2020 secara daring dan luring diikuti Pelaku Usaha, Instansi Pemerintah, Pelajar / Mahasiswa, dan masyarakat umum dengan total jumlah peserta sebanyak 1.000 peserta. Kampanye Bangga Buatan Indonesia merupakan sarana untuk meningkatkan minat masyarakat menggunakan produk-produk Indonesia sehingga dapat menggerakkan perekonomian Nasional.



Kegiatan Webinar Bangga Buatan Indonesia

Kegiatan Advokasi kepada Pemerintah Daerah (Pemda) dan Bimbingan Teknis (Bimtek) kepada Pelaku Usaha Mikro dan Kecil Garam Konsumsi



Kegiatan Advokasi kepada Pemda dan Bimtek kepada Pelaku Usaha Mikro dan Kecil Garam Konsumsi diadakan pada tanggal 17 September 2020 bertempat di Jakarta yang diselenggarakan secara Luring dan Daring. Advokasi diikuti oleh 271 peserta yang terdiri dari perwakilan Kementerian/Lembaga (K/L) Pusat, Kepala Dinas /Kepala Organisasi Perangkat Daerah (OPD) atau Struktural Dinas Perindustrian dan Perdagangan/Dinas Kesehatan/Bappeda dari 42 Kabupaten/Kota yang tersebar di 16 Provinsi, dan 24 UPT Badan POM di 42 Kab/Kota tersebut, serta perwakilan dari PT. Kimia Farma. Tindak lanjut pertemuan yaitu Kemenko PMK akan mengkoordinasikan mengenai kemajuan tindak lanjut yang dilakukan oleh lintas K/L/D utamanya Kementerian sebagai *lead dalam SNI* wajib garam konsumsi dan instansi pemrakarsa untuk revisi Keputusan Presiden No.69 Tahun 1994 tentang Pengadaan Garam Beriodium

Advokasi diakhiri dengan penyerahan fortifikan secara simbolis kepada 100 pelaku usaha garam konsumsi yang tersebar di 42 Kab/Kota.

Badan POM Tingkatkan Kapasitas Komunikasi, Negosiasi, dan Diplomasi SDM untuk Dukong Percepatan Penanganan Covid-19

Dalam rangka mendukung peran strategis dalam percepatan ketersediaan obat dan vaksin yang aman, bermutu, dan berkhasiat, Badan POM Menyelenggarakan Workshop Komunikasi, Negosiasi dan Diplomasi di Bidang Obat dan Makanan pada tanggal 25-26 September 2020. Tema workshop difokuskan pada percepatan penanganan pandemi Covid-19, terutama terkait dengan dukungan untuk ketersediaan dan kemandirian Obat dan Vaksin Covid-19.



Dokumentasi *Workshop* Komunikasi, Negosiasi dan Diplomasi di Bidang Obat dan Makanan

Dalam sambutannya, Kepala Badan POM menyampaikan bahwa SDM Badan POM harus terus diperkuat kapasitasnya dalam menghadapi tantangan di bidang Obat dan Makanan yang sangat strategis dan dinamis. Sejalan dengan hal ini, Menteri Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi menyampaikan *keynote speech*, bahwa peran Badan POM sangat penting dalam ketersediaan obat dan vaksin Covid-19 sebagai bagian dari upaya pemerintah dalam percepatan penanganan pandemi Covid-19. Kesehatan merupakan prioritas utama tetapi aktivitas ekonomi harus terus berjalan.

Aksi Nasional Kosmetik Bebas Merkuri

Peraturan Presiden RI Nomor 21 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi Nasional Pengurangan dan Penghapusan Merkuri telah memberi amanat kepada Badan POM untuk berkontribusi aktif pengurangan dan penghapusan merkuri, baik instansi penanggung jawab maupun instansi pendukung. Dengan adanya “payung hukum” ini maka upaya Badan POM untuk melindungi masyarakat dari bahaya kesehatan akibat penggunaan kosmetik mengandung merkuri, secara sinergis dengan Kementerian / Lembaga terkait, menjadi efektif.

Berkenaan dengan hal tersebut telah dilakukan Gelaran Aksi Nasional Kosmetik Bebas Merkuri. Kegiatan ini merupakan Penangkalan dan Pencegahan Usaha Peredaran Kosmetik BerMerkuri pada Sentra Perdagangan Kosmetik.

Rangkaian kegiatan Gelaran Aksi Nasional Kosmetik Bebas Merkuri difokuskan pada 3 (tiga) objek, yaitu:

- a. Fokus pada Perkuatan Sinergitas Kementerian / Lembaga / Pemda Kegiatan ini merupakan Diseminasi Strategi Nasional dalam Penghapusan Merkuri pada Kosmetik.
- b. Fokus pada Peningkatan Kemandirian Masyarakat Kegiatan ini merupakan Webinar Series: STOP Penggunaan Kosmetik BerMerkuri.
- c. Fokus pada Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha



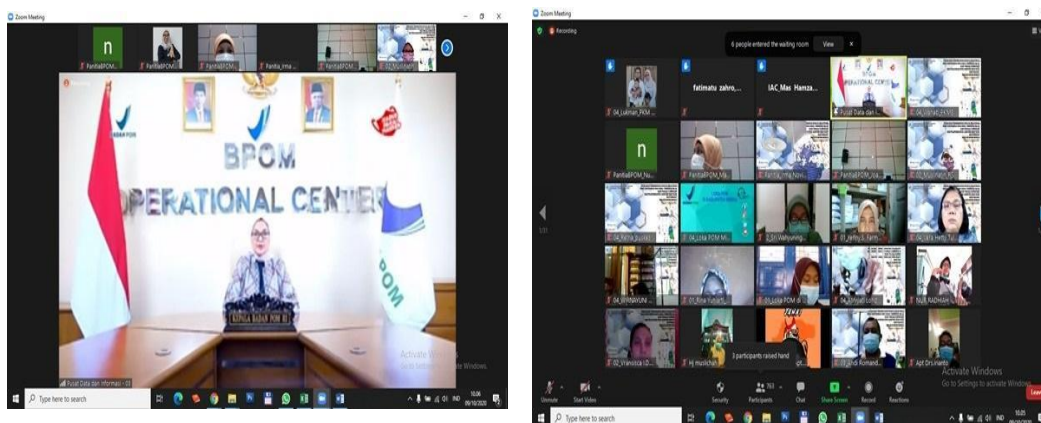
Aksi Nasional Kosmetik Bebas Merkuri

OKTOBER

Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu oleh Tenaga Kesehatan melalui BPOM Mobile

Pada tanggal 9 Oktober 2020 dilaksanakan Webinar Sosialisasi Peningkatan Budaya Pelaporan Obat Substandar Dan Ilegal Termasuk Palsu oleh Tenaga Kesehatan dan Pelaporan Efek Samping Obat oleh Masyarakat Melalui BPOM Mobile. Peserta sosialisasi kurang lebih sebanyak 461 tenaga kesehatan dari rumah sakit dan puskesmas seluruh Indonesia serta 250 perwakilan masyarakat konsumen Indonesia.

Selain itu juga telah dibuat *advocacy material* untuk memperkaya pemahaman tenaga kesehatan dan koordinator berupa buku pedoman yang telah dicetak, *standing banner* sebagai media *engagement* dengan fasilitas kesehatan peserta program, dan video pembelajaran yang merupakan rangkuman dari pedoman. Setelah pelaksanaan sosialisasi tersebut, Program Pelaporan Obat Substandar Dan Ilegal Termasuk Palsu Oleh Tenaga Kesehatan melalui BPOM Mobile ini telah dapat diimplementasikan. Sampai dengan akhir tahun 2020, Badan POM menerima 8 laporan dari tenaga kesehatan peserta program yang seluruhnya terkait dugaan obat substandar. Laporan-laporan tersebut telah ditindaklanjuti oleh Badan POM.



Webinar Sosialisasi Peningkatan Budaya Pelaporan Obat Substandar Dan Ilegal Termasuk Palsu oleh Tenaga Kesehatan dan Pelaporan Efek Samping Obat oleh Masyarakat Melalui BPOM Mobile

Penghargaan Lomba Pasar Pangan Aman 2020

Pada hari Kamis, 15 Oktober 2021 dilaksanakan penyerahan penghargaan Lomba Pasar Aman dari Bahan Berbahaya (PABB) oleh Kepala Badan POM kepada Pemenang 1 yang diwakilkan oleh Walikota Bandar Lampung sebagai OPD yang menginisiasi program PABB di Pasar Way Halim Bandar Lampung dan juga disaksikan secara daring oleh pemenang Juara ke-2 dan ke-3.



Dokumentasi Penyerahan penghargaan Lomba Pasar Aman dari Bahan Berbahaya dilakukan oleh Kepala Badan POM kepada Pemenang 1

Asean Pharmaceutical Testing Laboratory Committee (APTLC)

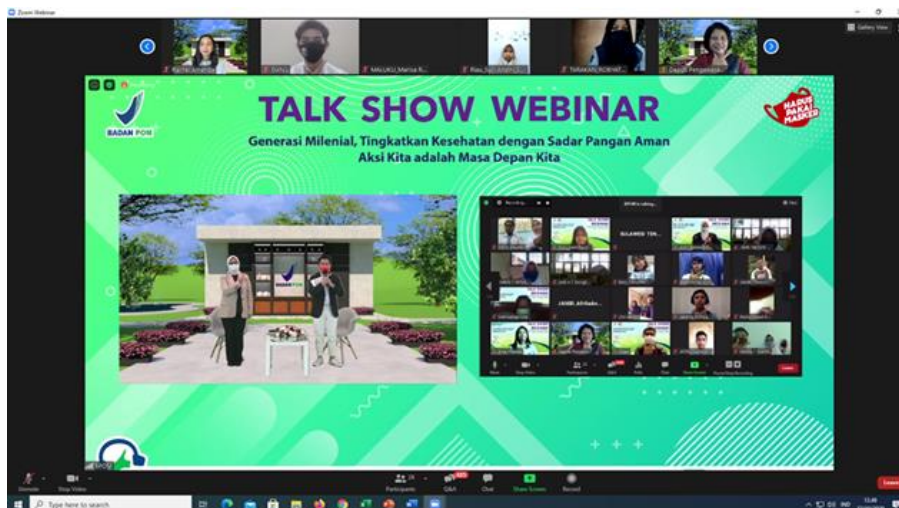
Pada tanggal 22 Oktober 2020 telah diselenggarakan pertemuan awal *Asean Pharmaceutical Testing Laboratory Committee (APTLC)* melalui *video conference* yang diselenggarakan oleh Sekretariat ASEAN, dan Indonesia terpilih sebagai *Chair* serta Singapore terpilih sebagai *Vice Chair*. Forum Laboratorium farmasi pemerintah di negara anggota ASEAN ini memiliki peran penting dalam



mendukung *Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)*. Pada pertemuan ini Indonesia, Filipina dan Singapura ditunjuk sebagai *Lead Country* untuk bersama-sama menyusun Program Kerja dan mengkoordinasikan hal ini dengan ARISE Plus sebagai pendukung kegiatan ini. Ketiga negara akan merumuskan draft rencana kerja yang selanjutnya akan dibahas bersama negara anggota lainnya.

Webinar “Generasi Milenial, Tingkatkan Kesehatan dengan Sadar Pangan Aman”

Kegiatan Webinar diadakan pada tanggal 27 Agustus 2021 dengan mengambil topik “Generasi Milenial, Tingkatkan Kesehatan dengan Sadar Pangan Aman. Aksi Kita adalah Masa Depan Kita.”. Webinar diselenggarakan baik secara luring dan daring. Peserta webinar sejumlah 2.397 orang yang tergabung dalam 979 sekolah (SD/SLB/SMP/MTs/SMA/SMK/MA) dan 101 Perguruan Tinggi (206 orang Mahasiswa).



Dokumentasi Webinar “Generasi Milenial, Tingkatkan Kesehatan dengan Sadar Pangan Aman”

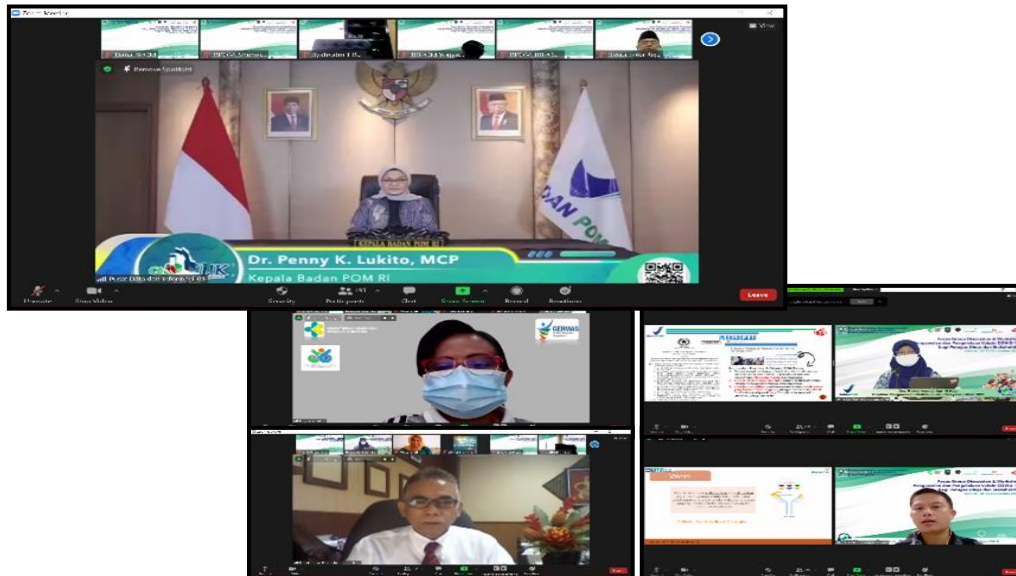
NOVEMBER

Pengawasan Distribusi Vaksin Covid-19

Salah satu upaya percepatan penanggulangan pandemi Covid-19 oleh Pemerintah Republik Indonesia adalah percepatan Pengadaan Vaksin Covid-19 Dan Pelaksanaan Vaksinasi Covid-19 yang diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020.

Vaksin adalah produk rantai dingin yang sangat rentan terjadinya kerusakan dimana pengelolaannya memerlukan penanganan khusus terutama dari segi penjagaan suhu selama pendistribusiannya. Pelaksanaan distribusi vaksin di Indonesia akan menjadi tantangan, mengingat geografis Indonesia yang merupakan negara kepulauan. Dalam meningkatkan kelancaran distribusi vaksin dilakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan beserta Dinas Kesehatan di Daerah, PT Biofarma dan anak perusahaan selaku pihak yang akan melaksanakan distribusi vaksin, GP Farmasi sebagai pihak swasta yang akan membantu pemerintah dan juga Kementerian Perhubungan dan

Dinas Perhubungan; Kementerian Dalam Negeri; Angkasa Pura Kargo dan Logistik untuk meningkatkan kesiapan selama distribusinya. Dalam meningkatkan persamaan persepsi dalam penanganan distribusi vaksin, pada tanggal 10 November 2020 telah dilaksanakan *Focus Group Discussion (FGD)* dengan mengundang stakeholder terkait



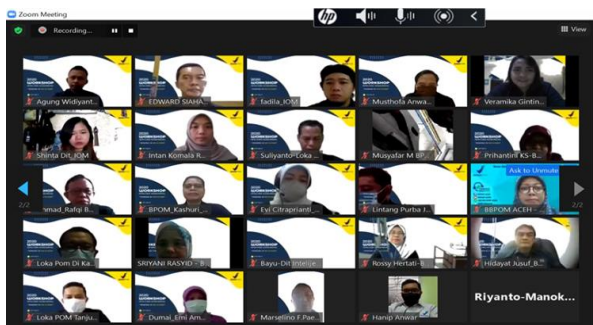
Dokumentasi Koordinasi Lintas Sektor

ASEAN Food Testing Laboratories Committee (AFTLC)



ASEAN Food Testing Laboratories Committee (AFTLC) dilaksanakan pada 9-10 November 2020. Selain Badan POM, terdapat dua delegasi Indonesia lainnya yaitu perwakilan dari Kementerian Kelautan dan Perikanan serta Kementerian Perdagangan. Berbeda dari tahun sebelumnya, pertemuan kali ini dilakukan secara virtual dikarenakan pandemi Covid-19.

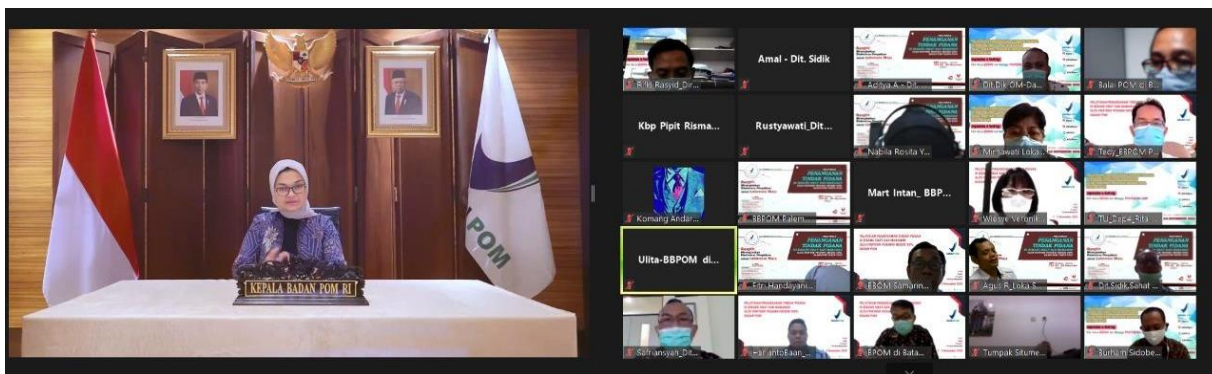
Workshop Manajemen Intelijen



Dalam rangka meningkatkan kompetensi petugas di bidang intelijen khususnya terkait keahlian mengelola kegiatan dan operasi intelijen, diselenggarakan Diklat Intelijen Manajerial pada tanggal 9-13 November 2020. Diklat tersebut diselenggarakan secara daring melalui *video conference* dan diikuti oleh 36 perwakilan dari Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM

Pelatihan Penanganan Tindak Pidana Obat dan Makanan

Suatu kegiatan penyidikan hanya dapat dilakukan oleh personil penyidik yaitu Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS). Seiring dengan semakin kompleks dan semakin canggihnya modus operandi tindak kejahatan di bidang obat dan makanan banyak kendala yang dialami oleh PPNS Badan POM baik berupa kasus yang di prapradilan maupun terhambatnya penyelesaian berkas perkara karena kesulitan dalam pengungkapannya. Untuk melaksanakan proses penyidikan di bidang Obat dan Makanan diperlukan Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki keahlian dan kompetensi yang sesuai, salah satunya melalui Pelatihan Penanganan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan bagi Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan POM T.A 2020.



Pelatihan Penanganan Tindak Pidana Obat dan Makanan

Workshop Pengelolaan Obat yang Baik melalui Pengawalam Mutu dan Pencegahan Resistensi Antibiotika bagi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Workshop Pengelolaan Obat yang Baik melalui Pengawalam Mutu dan Pencegahan Resistensi Antibiotika bagi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dilaksanakan tanggal 17 November 2020 di Jakarta, secara *hybrid* yaitu kombinasi luring dan daring dan dihadiri oleh Peserta, baik internal maupun eksternal, berjumlah kurang lebih 800 orang.

Lebih jauh, untuk mendukung optimalisasi pencegahan Resistensi Antibiotika di Indonesia, Badan POM telah menerbitkan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.03.20.98 Tahun 2020 tentang Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian *Anti Microbial Resistance* (AMR) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020 – 2024.



Workshop Pengelolaan Obat yang Baik melalui Pengawalam Mutu dan Pencegahan Resistensi Antibiotika bagi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

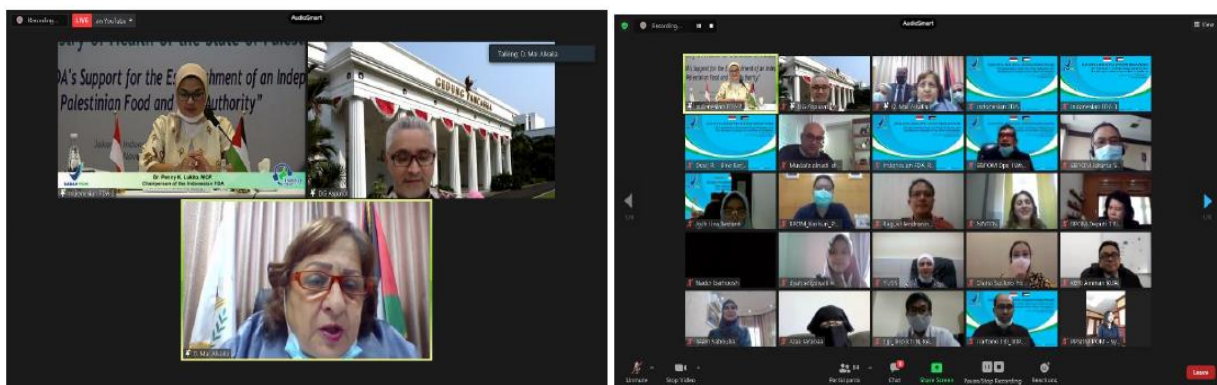
WHO Desk Audit of the National Quality Control Laboratory of Drug and Food (NQCLDF), Indonesian Food and Drug Authority



Pada tanggal 17-20 November 2020 telah dilaksanakan *WHO Desk Audit of the National Quality Control Laboratory of Drug and Food (NQCLDF)*. Hasil *WHO Desk Audit* tersebut menyatakan Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB), PPPOMN mendapatkan pengakuan dari WHO sebagai Laboratorium Kontrak WHO untuk Pengujian Vaksin DTP. Dengan adanya kerja sama antara BPPB dan WHO ini, diharapkan dapat meningkatkan kapasitas pengujian vaksin DTP baik tingkat nasional maupun internasional.

Solidaritas di Tengah Pandemi, Badan POM Berikan Pelatihan Dukung Pembentukan FDA Palestina

Dalam rangka dukungan pembentukan FDA Palestina, Badan POM RI menyelenggarakan *Virtual Training* bertema “*Indonesian FDA’s Support for the Establishment of an Independent Palestinian Food and Drug Authority*” pada 23-25 November 2020. Forum ini merupakan bentuk solidaritas Indonesia untuk membantu peningkatan kapasitas fungsi regulator Palestina melalui program Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS).



Pelatihan Dukung Pembentukan FDA Palestina

Melalui pelatihan ini, Badan POM meneguhkan komitmen untuk memberikan bantuan teknis kepada Otoritas Regulator Palestina guna meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan di Palestina yang telah dilakukan Badan POM selama dua tahun berturut-turut sejak tahun 2018. Fokus pelatihan tahun ini mencakup tiga aspek penting pengawasan Obat dan Makanan yaitu di bidang pengawasan obat, obat tradisional dan pangan. Dukungan Badan POM ini juga merupakan upaya implementasi Rencana Aksi hasil pertemuan Otoritas Regulatori Obat Negara Anggota OKI pada 2018 di Jakarta, yakni mendorong terciptanya *National Medicine Regulatory Authorities (NMRAs)* yang mandiri.

Rapat Evaluasi Nasional (REN) Badan POM

Rapat Evaluasi Nasional (REN) Badan POM tahun 2020 dilaksanakan pada 24-27 November 2020 di Bandung dengan mengangkat tema “Meningkatkan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan untuk



Mendukung Kesehatan Masyarakat dan Pemulihan Ekonomi di Era Baru". Kegiatan ini dihadiri oleh Pejabat Pimpinan Tinggi Madya, Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama, Kepala Balai Besar/Balai POM dan Kepala Loka POM.

Pelaksanaan REN 2020 bertujuan untuk melakukan evaluasi pelaksanaan rencana strategis Badan POM 2020-2024 serta melaksanakan Rapat Tinjauan Manajemen (RTM). Tinjauan Manajemen Badan POM dihadiri oleh seluruh peserta Rapat Evaluasi Nasional Badan POM Tahun 2020 yang terdiri atas Manajemen Puncak, Deputi Manajemen Puncak, Ketua *Quality Assurance* Pusat, seluruh Pejabat Eselon II Pusat serta Kepala UPT, Tim Koordinator Manajemen Representatif, Tim Koordinator Auditor Internal Badan POM, serta peserta RTM. Dalam kesempatan ini, Kepala Badan POM juga menandatangani naskah perjanjian hibah daerah terkait tanah untuk Kantor Loka POM di Kota Tasikmalaya.

DESEMBER

Kolaborasi Badan Regulator Obat Nasional Negara OKI Upayakan Ketersediaan Obat dan Vaksin Covid-19

Dalam rangka ketersediaan dan keterjangkauan obat dan vaksin Covid-19 di negara-negara Organisasi Kerja Sama Islam (OKI), Badan POM menginisiasi workshop virtual dengan tema "*Enhancing Collaboration in Research, Manufacturing, Management of Medicines and Vaccines in the OIC Member States*" pada tanggal 9-10 Desember 2020, guna membahas berbagai bentuk kolaborasi dan kerja sama kongkret di bidang obat dan vaksin, khususnya obat dan vaksin untuk Covid-19.



Dokumentasi Kolaborasi Badan Regulator Obat Nasional Negara OKI Upayakan Ketersediaan Obat dan Vaksin Covid-19

Penyelenggaraan *workshop* dimaksud juga dipandang penting untuk merevitalisasi berbagai komitmen yang tertuang dalam **Deklarasi Jakarta** dan **Rencana Aksi OKI**, sebagai *outcome document* Pertemuan Pertama Para Kepala Otoritas Regulator Obat Negara-Negara OKI pada tanggal 21-22 November 2018.

Workshop diikuti oleh 133 orang peserta dari 24 negara anggota OKI, serta tiga institusi OKI yaitu *The Standards and Metrology Institute for Islamic Countries (SMIIC)*, *The Statistical, Economic, and Social Research and Training Centre for Islamic Countries (SESRIIC)*, dan *Committee on Scientific and Technological Cooperation (COMSTEC)*.

Virtual Workshop OKI telah berhasil mengidentifikasi berbagai potensi kerja sama diantara negara-negara anggota OKI, antara lain: 1) Kolaborasi dalam konteks kerja sama bilateral atau multilateral dengan melibatkan pendanaan dari IsDB, seperti pembentukan *database researchers*, berbagi informasi terkait hasil uji klinik, dan *capacity building* untuk *sharing experience*; 2) Kolaborasi yang melibatkan Pemerintah, Perguruan Tinggi, Badan Penelitian, Industri Farmasi, dan Organisasi Internasional antara lain pengembangan obat dan vaksin baru (*joint research*) serta produksi (transfer teknologi); 3) kerja sama terkait produk halal dan pemanfaatan kearifan lokal seperti pengobatan tradisional dan herbal; 4) kerja sama terkait kesesuaian kondisi penyimpanan produk sepanjang rantai distribusi; dan 5) *Post-market surveillance* termasuk *farmakovigilans* serta strategi komunikasi bersama *international partners*.

Penataan Organisasi Dalam Rangka Penyederhanaan Birokrasi

Sebagai tindak lanjut penyederhanaan birokrasi sesuai Peraturan Menteri PANRB Nomor 28 Tahun 2019 tentang Penyetaraan Jabatan Administrasi ke dalam Jabatan Fungsional, Badan POM telah melakukan pemetaan jabatan administrasi Eselon III (administrator) dan eselon IV (pengawas) yang dialihkan ke jabatan fungsional dan jabatan yang tidak dialihkan ke jabatan fungsional.

Berdasarkan hasil penyederhanaan birokrasi Badan POM, terdapat 83,31% pejabat administrasi yang dilakukan penyetaraan dan pengalihan ke dalam jabatan fungsional terdiri atas 80,10% jabatan administrator (eselon III) yang dialihkan ke jabatan fungsional dan 84,77% jabatan pengawas (eselon IV) yang dialihkan ke jabatan fungsional. Rekapitulasi penyederhanaan birokrasi Badan POM sebagai berikut:

Menindaklanjuti penyederhanaan birokrasi yang dilakukan Badan POM, pada tanggal 28 Desember 2020 dilakukan pelantikan sebanyak 475 pejabat administrasi yang dialihkan menjadi pejabat fungsional.



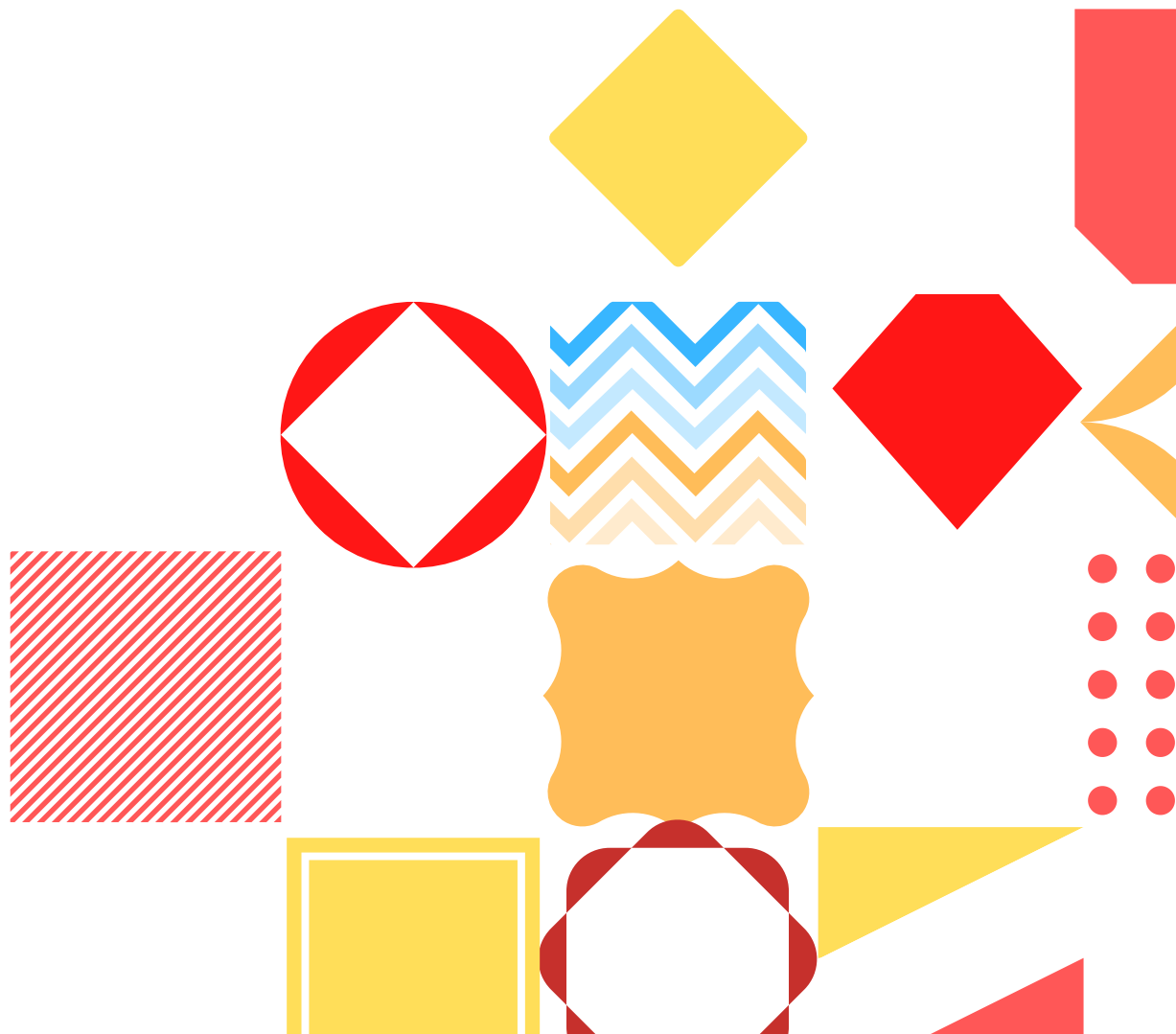
Pelantikan 475 Pejabat Fungsional Unit Kerja Pusat dan UPT Badan POM Dalam Rangka Penyederhanaan Birokrasi tanggal 28 Desember 2020 secara luring dan daring

Kepala Badan POM RI melantik 475 orang pejabat struktural eselon 3 dan 4 di lingkungan Badan POM dan Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia ke dalam Jabatan Fungsional Tertentu (JFT) dalam rangka penyederhanaan birokrasi.



2 PENDAHULUAN

LAPORAN TAHUNAN BPOM



BAB 2

PENDAHULUAN

2.1 GAMBARAN UMUM ORGANISASI

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai kedudukan, tugas dan fungsi BPOM sebagai berikut:

Kedudukan

Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BPOM dipimpin oleh Kepala.

Tugas

Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan.

Fungsi

Melaksanakan tugas tersebut, BPOM menyelenggarakan fungsi:

Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;

Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;

Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;

Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;

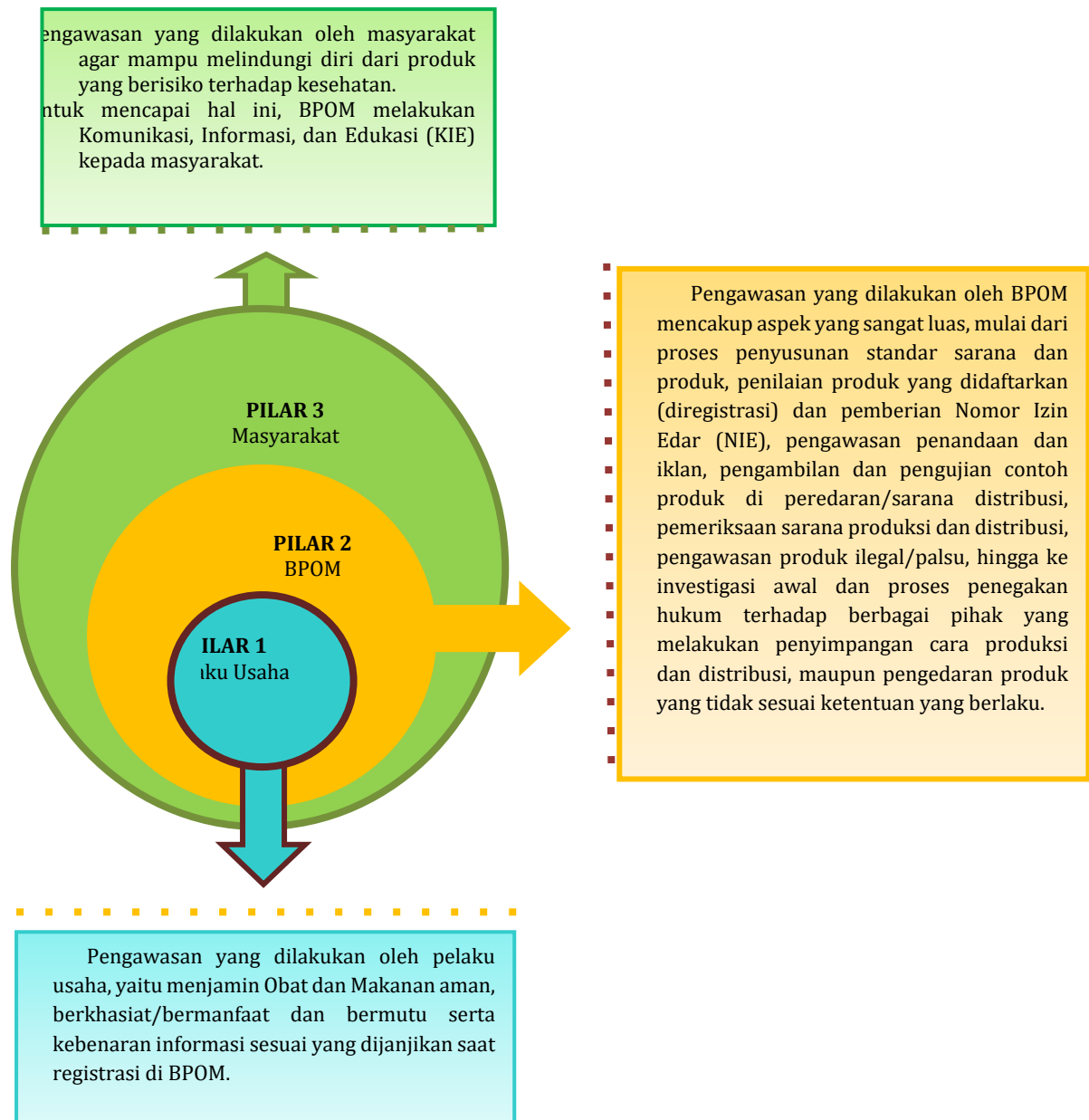
Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;

Penagawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan

Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Gambar 2.1. Kedudukan, Tugas, dan Fungsi BPOM

Dalam mengemban tugas pemerintahan, BPOM melakukan pengawasan Obat dan Makanan dengan sistem tiga pilar sebagai berikut:

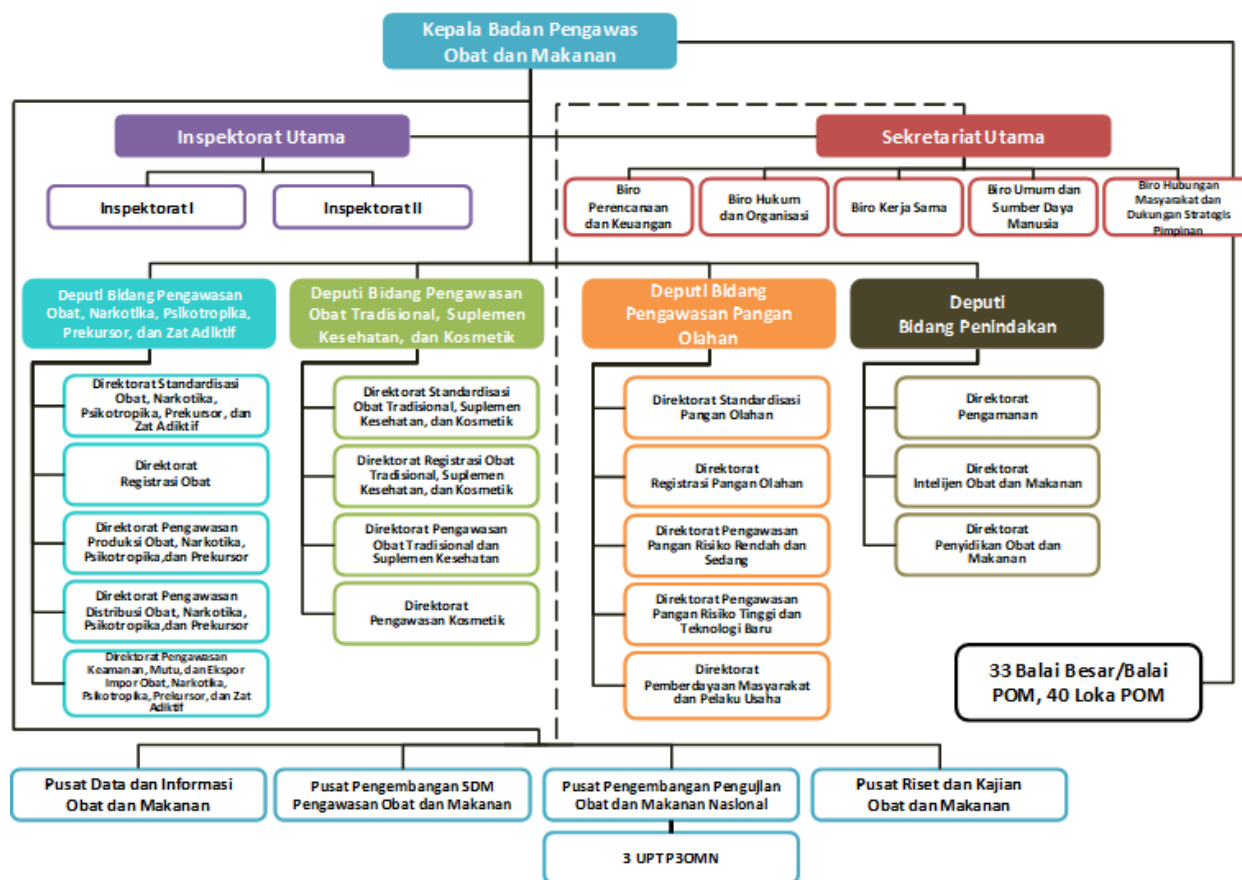


Gambar 2.2 Tiga Pilar dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

2.2 Struktur Organisasi

BPOM memiliki 28 Unit Kerja di Pusat dan di 73 provinsi (Balai Besar/Balai/Loka POM) sebagai unit pelaksana teknis di daerah. Organisasi dan tata kerja BPOM Pusat disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 12 tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 26 tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180).

Struktur organisasi BPOM adalah sebagai berikut:



Gambar 2.3 Struktur Organisasi BPOM

2.3 ASPEK STRATEGIS ORGANISASI

BPOM memiliki peran yang signifikan dalam mendukung kemajuan Bangsa Indonesia sebagai institusi yang diberi mandat menjalankan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu fungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia serta mendukung daya saing Nasional. Oleh karena itu menjadi salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan berdampak terhadap 4 (empat) aspek strategis Nasional, yaitu:

1. **Aspek Kesehatan.** Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka mengawal kualitas hidup manusia Indonesia melalui jaminan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan;
2. **Aspek Sosial/Kemanusiaan.** Pengawasan Obat dan Makanan ditujukan untuk mengawal bonus demografi, meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap pelayanan pemerintah bidang kesehatan;
3. **Aspek Ekonomi.** Pengawasan Obat dan Makanan untuk mendorong daya saing produk, mencegah hilangnya pemasukan negara dari pajak, distorsi pasar akibat peredaran produk ilegal dan penyelundupan Obat dan Makanan;

4. **Aspek Keamanan/Ketertiban Masyarakat.** Pengawasan Obat dan Makanan untuk mencegah penyalahgunaan obat keras dan bioterorism.

Pengawasan Obat dan Makanan juga bersifat multilevel dan multisektor. Oleh karenanya, hal terpenting dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan adalah keterlibatan semua pihak, baik lintas kementerian dan lembaga di pemerintah pusat, maupun pemerintah daerah, serta sektor swasta, lembaga profesi, dan juga kelompok masyarakat sipil yang lebih luas.

2.4 PERKEMBANGAN MANAJEMEN KINERJA, ORGANISASI, DAN TATA LAKSANA

1. Penataan Organisasi Dalam Rangka Penyederhanaan Birokrasi

A. Sosialisasi Organisasi dan Tata Kerja BPOM Dalam Rangka Penyederhanaan Birokrasi

Penyederhanaan birokrasi merupakan salah satu prioritas kerja Presiden RI periode tahun 2019-2024. Penyederhanaan birokrasi dilakukan dengan menyederhanakan struktur birokrasi menjadi 2 (dua) level dan mengganti/mengalihkan jabatan administrasi dengan jabatan fungsional yang berbasis pada keahlian/keterampilan dan kompetensi tertentu. Berkenaan dengan hal tersebut, BPOM telah menetapkan dan melakukan sosialisasi 3 (tiga) Peraturan BPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja di Lingkungan BPOM terdiri atas:

1. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM (Berita Negara RI Tahun 2020 Nomor 1002);
2. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan BPOM (Berita Negara RI Tahun 2020 Nomor 1003);
3. Peraturan BPOM Nomor 23 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM (Berita Negara RI Tahun 2020 Nomor 1004).

Selain itu telah ditetapkan Keputusan Kepala BPOM sebagai berikut:

1. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.12.20.1149 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan BPOM;
2. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.01.1.2.12.20.1150 tentang Uraian Fungsi UPT dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional UPT di Lingkungan BPOM;
3. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.01.1.2.12.20.1151 tentang Uraian Fungsi UPT dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional UPT di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM.



Sosialisasi Peraturan BPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM pada Rapat Evaluasi Nasional BPOM 2020 tanggal 23 November 2020

B. Pelantikan Pejabat Administrasi menjadi Pejabat Fungsional di lingkungan BPOM

Sebagai tindak lanjut penyederhanaan birokrasi sesuai Peraturan Menteri PANRB Nomor 28 Tahun 2019 tentang Penyetaraan Jabatan Administrasi ke dalam Jabatan Fungsional, BPOM telah melakukan pemetaan jabatan administrasi Eselon III (administrator) dan eselon IV (pengawas) yang dialihkan ke jabatan fungsional dan jabatan yang tidak dialihkan ke jabatan fungsional.

Berdasarkan hasil penyederhanaan birokrasi BPOM, terdapat 83,31% pejabat administrasi yang dilakukan penyetaraan dan pengalihan ke dalam jabatan fungsional terdiri atas 80,10% jabatan administrator (eselon III) yang dialihkan ke jabatan fungsional dan 84,77% jabatan pengawas (eselon IV) yang dialihkan ke jabatan fungsional. Rekapitulasi penyederhanaan birokrasi BPOM sebagai berikut:

Tabel 2.1
Rekapitulasi Penyederhanaan Birokrasi BPOM

No	Jabatan Struktural	Struktur Organisasi Existing	Struktur Organisasi Baru Yang Dipertahankan	Pejabat Administrasi Dialihkan ke Fungsional
1	Administrator (Eselon III)	201	40 (19,90%)	161 JF Ahli Madya (80,10%)
2	Pengawas (Eselon IV)	440	67 (15,23%)	373 JF Ahli Muda (84,77%)
Total		641	107 (16,69%)	534 (83,31%)

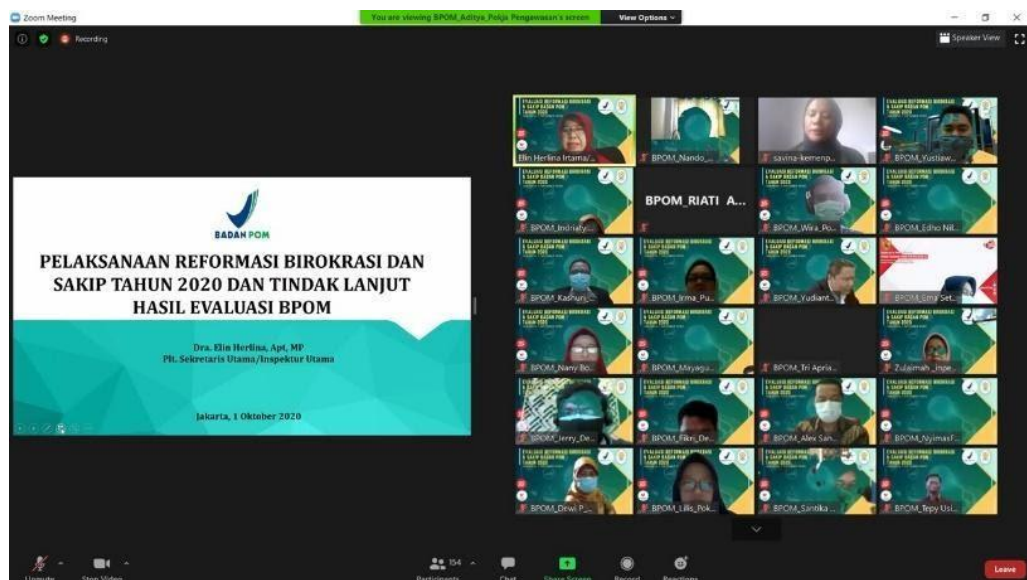
Menindaklanjuti penyederhaan birokrasi yang dilakukan BPOM, pada tanggal 28 Desember 2020 dilakukan pelantikan sebanyak 475 pejabat administrasi yang dialihkan menjadi pejabat fungsional.



Pelantikan 475 Pejabat Fungsional Unit Kerja Pusat dan UPT BPOM Dalam Rangka Penyederhanaan Birokrasi tanggal 28 Desember 2020 secara luring dan daring

2. Pelaksanaan Evaluasi Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2020

Evaluasi Reformasi Birokrasi (RB) BPOM telah dilaksanakan pada tanggal 1 Oktober 2020 oleh Tim Evaluator Kementerian PANRB melalui video conference dan diikuti Tim Pelaksana RB BPOM Pusat dan Tim RB Eselon I. Evaluasi RB BPOM meliputi 8 (delapan) Area Perubahan RB BPOM dan evaluasi RB Unit Kerja Eselon I di lingkungan BPOM. Pada saat evaluasi disampaikan paparan mengenai Pelaksanaan Reformasi Birokrasi dan SAKIP Tahun 2020 dan Tindak Lanjut Hasil Evaluasi BPOM. Berdasarkan hasil evaluasi RB Tahun 2019, BPOM memperoleh Indeks RB BPOM 80,12 kategori "A" dan evaluasi AKIP dengan perolehan nilai AKIP BPOM 78,60 kategori "BB". Indeks RB dan Nilai AKIP BPOM Tahun 2020 ditargetkan 81,00 (kategori "A").



Pelaksanaan RB dan SAKIP Tahun 2020 dan Tindak Lanjut Hasil Evaluasi BPOM tanggal 1 Oktober 2020

3. Pelaksanaan Audit Surveilans dan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 BPOM

A. Audit Surveilans untuk 64 (enam puluh empat) Unit Organisasi dan Sertifikasi Stage 2 untuk 19 (sembilan belas) Loka POM Kabupaten/Kota

Menindaklanjuti kegiatan entry meeting pelaksanaan audit surveilan dan sertifikasi QMS ISO 9001:2015 pada tanggal 6 Agustus 2020, berdasarkan surat Plt. Sekretaris Utama Nomor B-OT.02.2.22.08.20.431 tanggal 6 Agustus perihal Pelaksanaan Audit Surveilan dan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 dilaksanakan audit surveilan untuk 64 (enam puluh empat) Unit organisasi dan audit sertifikasi stage 2 untuk 19 (sembilan belas) Loka POM Kabupaten/Kota.



Pelaksanaan Audit Surveilan pada Manajemen Puncak BPOM pada tanggal 19 Oktober 2020 dan Audit Sertifikasi Stage 2 QMS ISO 9001:2015 di Loka POM Banggai tanggal 2 November 2020

B. Exit Meeting Audit Surveilan untuk 64 (enam puluh empat) Unit Organisasi dan Sertifikasi Stage 2 untuk 19 (sembilan belas) Loka POM Kabupaten/Kota

Kegiatan exit meeting ISO 9001:2015 merupakan pertemuan penutup pelaksanaan audit Surveilan dan Sertifikasi ISO 9001:2015 tahun 2020 dilaksanakan pada tanggal 10 November 2020 yang dihadiri oleh Deputy Manajemen Puncak BPOM seluruh Kepala Unit Kerja serta Perwakilan Manajemen Representatif Unit Kerja BPOM secara daring. Pada pertemuan exit meeting, Penyedia jasa konsultansi ISO 9001:2015 dari PT TUV Rheinland Indonesia menyampaikan hasil pelaksanaan kegiatan audit Surveilan dan Sertifikasi ISO 9001:2015 Tahun 2020 dengan perolehan surat rekomendasi mempertahankan sertifikat ISO 9001:2015 untuk 64 (enam puluh empat) yang terdiri atas 1 (satu) Manajemen Puncak BPOM, 28 (dua puluh delapan) Unit Kerja Pusat, dan 35 (tiga puluh lima) Unit Pelaksana Teknis (UPT) Balai Besar/Balai POM/Loka POM dan serta sertifikat ISO 9001:2015 untuk 19 (sembilan belas) UPT Loka POM.



Pelaksanaan Exit Meeting Audit Surveilan dan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 BPOM pada tanggal 10 November 2020

C. Rapat Tinjauan Manajemen BPOM Tahun 2020

Rapat Tinjauan Manajemen BPOM yang merupakan salah satu agenda pada Rapat Evaluasi Nasional BPOM dilaksanakan pada di Bandung tanggal 26 November 2020. Rapat dihadiri oleh Manajemen Puncak, Deputi Manajemen Puncak dan seluruh Kepala Unit Kerja di lingkungan BPOM secara luring dan daring. Pada kegiatan tersebut dilakukan evaluasi penerapan QMS ISO 9001:2015 BPOM mengikuti persyaratan ISO 9001:2015 klausul 7.3 Tinjauan Manajemen dan juga penyampaian sertifikat ISO 9001:2015 kepada Loka di Kabupaten Tasikmalaya dan Loka POM di Kabupaten Bogor sebagai perwakilan dari 19 (sembilan belas) Loka POM kabupaten/Kota yang mengikuti audit sertifikasi ISO 9001:2015 tahun 2020.

Penerapan QMS BPOM berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi BPOM dalam hal:

1. Meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015 terhadap entitas BPOM sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik
2. Meningkatkan penerapan sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur sederhana, transparan, partisipatif, dan berbasis e-Government sesuai Roadmap Reformasi Birokrasi BPOM untuk meningkatkan Indeks Reformasi Birokrasi BPOM, terutama Area Perubahan Tata Laksana.



Penyerahan Sertifikat ISO 9001:2015 untuk perwakilan Loka POM Kabupaten/Kota dalam Rapat Tinjauan Manajemen BPOM di Bandung tanggal 26 November 2020

4. Pengawasan Internal oleh Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP)

Audit

Audit merupakan kegiatan independen dan objektif dalam bentuk pemberian keyakinan (*assurance activities*) dan konsultasi (*consulting activities*), yang dirancang untuk memberi nilai tambah dan meningkatkan operasional sebuah organisasi/auditi. Kegiatan ini membantu organisasi/auditi mencapai tujuannya dengan cara menggunakan pendekatan yang sistematis dan teratur untuk menilai dan meningkatkan efektivitas dari proses

manajemen risiko, kontrol (pengendalian), dan tata kelola (sektor publik). Kegiatan audit di Inspektorat Utama meliputi:

i. Audit Operasional dan/atau Keuangan

Audit Operasional dan/atau Keuangan merupakan kegiatan pengawasan yang dalam pelaksanaannya mencakup sebagian besar sumber daya yang dimiliki Inspektorat. Audit ini mencakup pemeriksaan pertanggungjawaban keuangan, kesesuaian pelaksanaan pengadaan barang dan jasa terhadap peraturan perundang-undangan dan pelaksanaan kegiatan pengawasan Obat dan Makanan.

Audit Operasional dan/atau Keuangan bertujuan menilai kinerja penyelenggaraan pemerintahan dan pembangunan yang didanai DIPA BPOM, serta memberikan rekomendasi untuk membantu manajemen atau pimpinan unit kerja dalam meningkatkan kinerjanya.

Pandemi Covid-19 mengubah banyak hal di antaranya adalah diterapkannya pola bekerja dari rumah (work from home/WFH) pada situasi dan kondisi tertentu. Perubahan pola kerja tersebut menuntut ASN untuk beradaptasi pada tatanan normal baru di era pandemi Covid-19. Demikian pula dalam hal pengawasan intern pemerintah di mana beberapa pola kerja pengawasan mulai mengandalkan pada pemanfaatan teknologi informasi dan komunikasi. Termasuk di antaranya adalah mulai diterapkannya teknik audit jarak jauh (remote audit) dan teknik audit berbantuan komputer. Interaksi antarpegawai pun dibatasi melalui media elektronik secara online. Selain itu, dilakukan penyesuaian audit secara luring dengan menerapkan protokol kesehatan dan dilakukan audit secara daring untuk daerah yang berada pada zona merah pada saat pelaksanaan audit.

Pada tahun 2020 audit operasional baik secara daring maupun luring dilaksanakan pada 22 Balai Besar/Balai POM dan 3 unit kerja Pusat.

ii. Klarifikasi/Audit dengan Tujuan Tertentu/Audit Investigasi

Pelaksanaan Klarifikasi/Audit dengan Tujuan Tertentu/Audit Investigasi bersifat tentatif bergantung kepada disposisi unsur pimpinan BPOM maupun penugasan yang dipandang perlu oleh Inspektur Utama BPOM, yaitu apabila terdapat indikasi kuat adanya unsur-unsur ketidaktaatan terhadap peraturan, disiplin pegawai, dan penanganan pengaduan.

Kegiatan Klarifikasi/Audit dengan Tujuan Tertentu/Audit Investigasi pada tahun 2020 dilaksanakan oleh Inspektorat Utama pada 12 (dua belas) satker/unit kerja BPOM.

iii. Audit Kepegawaian

Pada tahun 2020 selain telah dilaksanakan audit operasional / audit keuangan juga dilaksanakan audit manajemen kepegawaian. Audit Manajemen Kepegawaian merupakan proses identifikasi masalah, analisis, dan evaluasi bukti yang dilakukan secara independen, objektif, dan profesional atas implementasi kebijakan peraturan perundang-undangan di bidang kepegawaian dalam pelaksanaan manajemen Pegawai Negeri Sipil. Adapun unsur-unsur manajemen PNS meliputi 1) penyusunan dan penetapan kebutuhan, 2) pengadaan, 3) pangkat dan jabatan, 4) pengembangan karier, 5) pola karier, 6) promosi, 7) mutasi, 8) penilaian kinerja, 9) penggajian dan tunjangan, 10) penghargaan,

11) disiplin, 12) pemberhentian, 13) jaminan pensiun dan jaminan hari tua, dan 14) perlindungan.

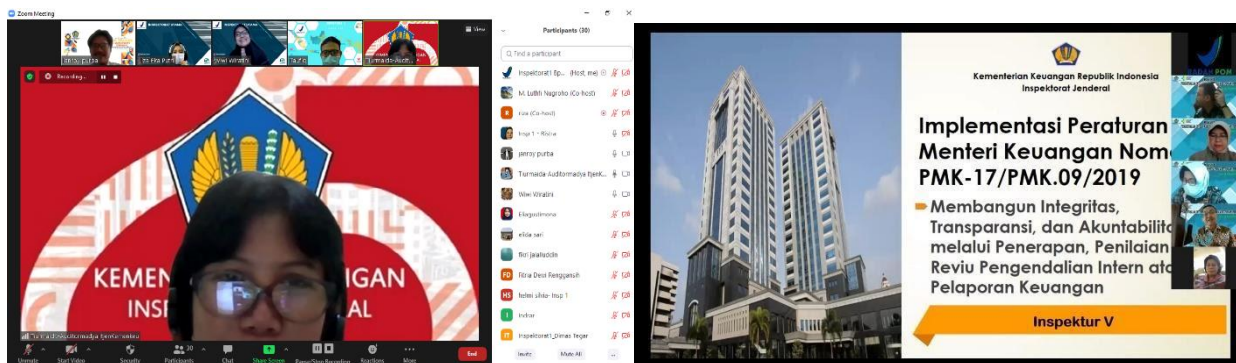
Pada tahun 2020, dilakukan audit manajemen kepegawaian pada 3 (tiga) Unit Pelaksana Teknis, yaitu pada Balai POM Ambon, Loka Tangerang, BBPOM Medan dan Loka POM Kota Tanjung Balai.

Workshop Pengendalian Intern atas Pelaporan Keuangan

Sebagai bagian dari upaya dalam meningkatkan keandalan Laporan Keuangan, maka Pemerintah Pusat menerbitkan Peraturan Menteri Keuangan (PMK) Nomor 14/PMK.09/2017 tentang Pedoman Penerapan, Penilaian, Dan Reviu Pengendalian Intern Atas Pelaporan Keuangan Pemerintah Pusat. PMK ini bertujuan untuk memberikan keyakinan memadai bahwa pelaporan keuangan disusun dengan pengendalian intern yang memadai.

Untuk memberikan pemahaman komprehensif dan mempraktikkan penyusunan dokumen Penilaian Pengendalian Intern, Inspektorat Utama menyelenggarakan Workshop Pengendalian Intern atas Pelaporan Keuangan melalui aplikasi Zoom pada tanggal 24 s.d. 28 September 2020 dengan narasumber dari Kementerian Kesehatan dan Kementerian Keuangan. Peserta merupakan perwakilan tim penilai PIPK dari seluruh Satuan Kerja di Lingkungan BPOM. Workshop ini dirancang agar peserta workshop memiliki pengetahuan serta kemampuan:

- Memahami konsep dasar dalam penerapan PIPK
- Menyusun perencanaan pelaksanaan penilaian PIPK
- Melakukan penilaian tingkat entitas maupun penilaian tingkat proses dan transaksi
- Melakukan penilaian PIPK secara keseluruhan dan mengambil kesimpulan atas efektivitas pengendalian.



Workshop Pengendalian Intern Atas Pelaporan Keuangan secara Daring

Survei Kepuasan Masyarakat Terkait Pelayanan Publik

Dalam rangka peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik (good governance) yang salah satu tujuannya adalah mampu melayani publik maka diperlukan upaya peningkatan kualitas pelayanan publik. Seiring dengan kebutuhan akan peningkatan kualitas pelayanan publik sebagai perwujudan dari fungsi aparatur negara sebagai abdi masyarakat, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan

senantiasa berupaya memperbaiki pelayanan yang diberikan kepada masyarakat terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan.

Untuk maksud tersebut, Inspektorat Utama melaksanakan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) atas Unit Pelayanan Publik di lingkungan BPOM (Pusat dan Balai) Tahun 2020. Responden dalam survei ini adalah pengguna layanan dan berinteraksi secara langsung dengan unit pelayanan publik di BPOM.

Pada tahun 2020, terdapat perubahan kuesioner dan mekanisme pelaksanaan survei. Dilakukan integrasi antara Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) dengan Survei Pelaksanaan Hasil Reformasi Birokrasi (SHPRB). Kuesioner survei yang semula memuat 9 (sembilan) pertanyaan diubah menjadi 11 (sebelas) pertanyaan, dengan 2 (dua) pertanyaan tambahan untuk menilai unsur Waktu Pelayanan (U3). Selain itu, dilakukan pengembangan metode survei dan pengolahan kuesioner secara online, sehingga unit kerja dapat memantau hasil survei yang telah dilakukan secara *realtime*.

Survei dilaksanakan pada bulan Mei s.d Agustus dan finalisasi laporan pada bulan November 2020. Hasil penilaian Survei Kepuasan Masyarakat terhadap 5.380 responden pada 47 (empat puluh tujuh) unit kerja di lingkungan BPOM tahun 2020 menghasilkan sebesar 87,00 (Kategori Baik) dengan rincian per unsur sebagai berikut:

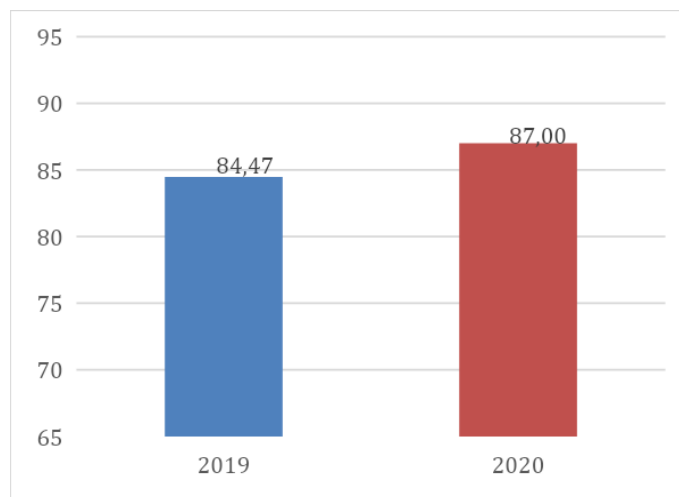
Tabel 2.2 Perbandingan Hasil Survei Kepuasan Masyarakat BPOM Tahun 2019 dan 2020

Unsur Pelayanan	Unsur	2019	2020	Kenaikan/Penurunan
Nilai SKM Unit Pelayanan Pusat				
Persyaratan	U1	81,01	81,03	0,02
Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	U2	78,97	82,31	3,34
Waktu Penyelesaian	U3	75,16	81,32	6,16
Biaya/Tarif	U4	76,96	86,15	9,19
Produk Spesifikasi Jenis Pelayanan	U5	78,67	83,64	4,97
Kompetensi Pelaksana	U6	81,51	84,49	2,98
Perilaku Pelaksana	U7	83,22	87,80	4,58
Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	U8	86,86	82,94	-3,92
Sarana dan Prasarana	U9	83,80	81,49	-2,31
Nilai SKM Unit Pelayanan Balai Besar/Balai POM				
Persyaratan	U1	85,38	87,79	2,41
Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	U2	84,94	88,15	3,21
Waktu Penyelesaian	U3	84,47	88,68	4,21
Biaya/Tarif	U4	85,90	89,31	3,41
Produk Spesifikasi Jenis Pelayanan	U5	84,80	88,82	4,02
Kompetensi Pelaksana	U6	88,02	90,98	2,96
Perilaku Pelaksana	U7	89,95	92,96	3,01
Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	U8	95,80	90,54	-5,26
Sarana dan Prasarana	U9	87,05	87,85	0,80
Nilai SKM BPOM				
Persyaratan	U1	83,49	85,02	1,53
Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	U2	82,35	85,75	3,40
Waktu Penyelesaian	U3	80,44	85,68	5,24
Biaya/Tarif	U4	82,03	88,00	5,97
Produk Spesifikasi Jenis Pelayanan	U5	82,14	86,69	4,55
Kompetensi Pelaksana	U6	85,20	88,32	3,12

Unsur Pelayanan	Unsur	2019	2020	Kenaikan/Penurunan
Perilaku Pelaksana	U7	87,03	90,87	3,84
Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	U8	91,93	87,44	-4,49
Sarana dan Prasarana	U9	85,64	85,28	-0,36

Keterangan:

- : Mutu Pelayanan A (Sangat Baik; 88,31 – 100,00)
- : Mutu Pelayanan B (Baik; 76,61 - 88,30)
- : Mutu Pelayanan C (Kurang Baik; 65,00 – 76,60)
- : Mutu Pelayanan D (Tidak Baik; 25,00 – 64,99)



Gambar 2.4 Perbandingan Nilai SKM tahun 2019 dan 2020

5. Implementasi Reformasi Birokrasi

a. Nilai Reformasi Birokrasi BPOM Penguatan Sistem Pengawasan

Kegiatan Konsensus Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) BPOM Tahun 2020 dilaksanakan di Gedung C BPOM pada tanggal 30 Juni 2020. Kegiatan ini diikuti oleh seluruh Tim Pelaksana RB BPOM, Tim Asesor, dan Tim Monitoring dan Evaluasi PMPRB BPOM. Dalam kegiatan ini juga sekaligus dilaksanakan penandatanganan Berita Acara Konsensus PMPRB oleh seluruh anggota Tim Pengarah Reformasi Birokrasi BPOM dalam rangka menghasilkan kesepakatan bersama atas nilai pada Komponen Pengungkit dan Komponen Hasil untuk dilaporkan secara online kepada Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi.



Konsensus PMPRB BPOM Tahun 2020

b. Pemenuhan Maturitas Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) mitra kerja Inspektorat II

FDG Maturitas SPIP Manajemen Risiko Indeks (MRI) dan Kapabilitas APIP (IACM) dilaksanakan pada tanggal 4 Desember 2020 di Jakarta. Kesimpulan dari kegiatan ini yaitu Inspektorat Utama BPOM harus segera mempersiapkan data dukung untuk penilaian Maturitas SPIP, Manajemen Risiko Indeks (MRI) dan Indeks Efektivitas Pengendalian Korupsi (IEPK). IACM merupakan suatu tools untuk mengetahui peran APIP apakah sudah efektif atau belum. IACM juga bisa menjadi roadmap untuk improvement agar APIP bisa mencapai level yang lebih tinggi. Dengan adanya perubahan struktur organisasi Inspektorat BPOM dari Eselon II menjadi Eselon I, maka harus dilakukan update data dukung/infrastruktur untuk penilaian Kapabilitas APIP menuju level 4.

c. Kerja Sama Lintas Program dan Lintas Sektor Bidang Pengawasan dan Antar K/L.

Kegiatan kerja sama ini dilaksanakan dengan melakukan koordinasi dengan Kementerian PAN dan RB, BPK serta BPKP selaku pembina APIP, untuk meningkatkan kesepahaman tentang pelaksanaan sejumlah program/kegiatan yang menjadi tanggung jawab Inspektorat Utama, antara lain evaluasi penerapan Jabatan Fungsional Auditor pada Inspektorat Utama, evaluasi Reformasi Birokrasi BPOM dan percepatan penyelesaian Tindak Lanjut. Selain itu, kegiatan ini juga meliputi peningkatan kapasitas kelembagaan model *Internal Audit Capacibility Model (IA-CM)*. Peningkatan kapabilitas merupakan upaya terstruktur untuk memperkuat, meningkatkan, mengembangkan kelembagaan, tata laksana/proses bisnis/manajemen dan sumber daya manusia APIP agar dapat melaksanakan peran dan fungsi APIP yang efektif.

d. Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan Reformasi Birokrasi BPOM

Evaluasi Pelaksanaan Program Reformasi Birokrasi BPOM menghasilkan beberapa kesimpulan sebagai berikut :

1. BPOM telah menetapkan Surat Keputusan Tim RB BPOM Tahun 2020 dan telah menetapkan Road Map RB 2020-2024
2. Melakukan Perubahan Pola Pikir dengan mengoptimalkan peran Agen Perubahan dan lomba inovasi pelayanan publik
3. Finalisasi Peta Jabatan
4. Reviu atas materi tes SKB menyesuaikan dengan kondisi pandemi
5. Pengembangan kompetensi pegawai BPOM melalui pendidikan dengan jumlah 208 dan pelatihan dengan jumlah 4.456 pegawai (97,0%)
6. Pengembangan aplikasi SIMPONI sebagai *knowledge management system*
7. Pengelolaan akuntabilitas kinerja dengan disusunnya laporan keuangan satker semester I, Laporan kinerja interim BPOM, dan desk SAKIP melalui aplikasi Simolekdesi.
8. Sosialisasi, Implementasi, Monev Gratifikasi, Benturan Kepentingan, WBS, SPIP, Pengaduan Masyarakat.
9. Telah dilakukan pendampingan pembangunan ZI Menuju WBK/WBBM pada beberapa unit kerja dan mengusulkan Unit Kerja Berpredikat WBK/WBBM kepada KemenPAN RB.

10. Kajian Identifikasi Simplifikasi, Deregulasi Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Obat.
11. Penataan kelembagaan dengan ditetapkannya Peraturan BPOM No 21 Tahun 2020 tentang OTK BPOM, Peraturan BPOM No 22 Tahun 2020 tentang OTK UPT di Lingkungan BPOM, dan Peraturan BPOM No 23 Tahun 2020 tentang OTK UPT di Lingkungan P3OMN.
12. Penilaian arsip tahap III oleh Tim Penilai Arsip.
13. Pelaksanaan Audit Eksternal ISO 9001:2015 oleh PT TUV Rheinland
14. Pengesahan 7 SOP terkait PPID
15. Pemanfaatan aplikasi SmartPOM dalam rangka pelaporan Kegiatan DAK Non Fisik Bidang POM
16. Sosialisasi Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik melalui SP4N-LAPOR!
17. Integrasi sistem BPOM dengan Stakeholder (KSWP, TTE).

e. Reviu Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB).

Kegiatan ini dilaksanakan pada bulan Mei sampai dengan Juni 2020. Berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 26 Tahun 2020 Tentang Pedoman Evaluasi Pelaksanaan Reformasi Birokrasi Instansi Pemerintah, Inspektorat Utama dalam hal ini Inspektorat II selaku Koordinator Asesor PMPRB BPOM telah melakukan reviu terhadap hasil penilaian Tim Asesor PMPRB BPOM yang dituangkan dalam Lembar Kerja Evaluasi (LKE) RB sebelum hasil penilaian mandiri tersebut diinput secara online ke dalam portal PMPRB online.

Penurunan nilai LKE PMPRB BPOM Pusat dan PMPRB Unit Kerja Eselon I hasil reviu asesor setelah dilakukan reviu oleh TPI dikarenakan kesesuaian data dukung dengan pilihan jawaban yang ada pada masing-masing area belum tepat. Namun demikian, nilai desk reviu yang lebih tinggi dari nilai reviu TPI dikarenakan pada saat desk reviu baik Tim Pelaksana PMPRB BPOM Pusat dan Tim PMPRB Eselon I telah menanggapi hasil reviu TPI dan dapat menunjukkan data dukung yang diminta. Selanjutnya TPI masih memberikan kesempatan kepada Tim Pelaksana RB BPOM Pusat dan Tim PMPRB Eselon I untuk memperbaiki data dukung sebelum dilakukan submit kepada KemenPANRB.

e. Evaluasi Penilaian Mandiri Pelaksanaan Zona Integritas (PMPZI)

BPOM telah melakukan berbagai upaya dalam rangka Pembangunan ZI menuju WBK/WBBM sesuai dengan rencana kegiatan yang telah ditetapkan pada *Road Map* perencanaan Pembangunan ZI menuju WBK/WBBM BPOM Tahun 2020. Capaian atas *road map* terdiri dari:

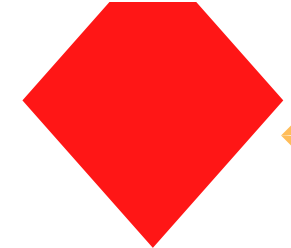
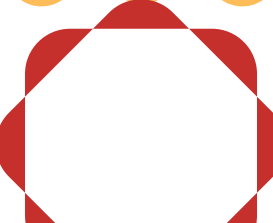
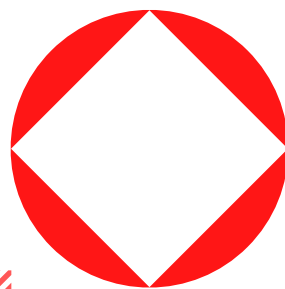
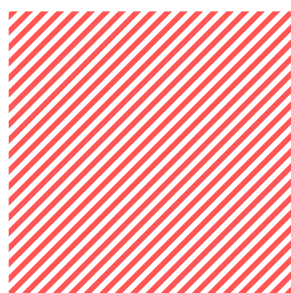
1. Pencanaan kembali dan penggalangan komitmen Pembangunan ZI menuju WBK/WBBM
2. Penetapan Petunjuk pelaksanaan percepatan Pembangunan ZI dengan SK Kepala BPOM
3. Bimtek dalam rangka Pembangunan ZI
4. Proses Pembangunan ZI pada Unit Kerja di lingkungan BPOM
5. Penilaian Pembangunan ZI Unit Kerja pada bulan Mei sampai dengan Juni
6. Penetapan Unit Kerja berpredikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) oleh Kepala BPOM terhadap Unit Kerja yang diusulkan kepada KemenPANRB

7. Bimtek dalam rangka intervensi Pembangunan ZI menuju WBK/WBBM dalam rangka pendampingan pada Unit Kerja yang diajukan ke KemenPANRB
8. Persiapan evaluasi oleh KemenPANRB selaku TPN



3 KEADAAN UMUM & TANTANGAN LINGKUNGAN

LAPORAN TAHUNAN BPOM



BAB 3

KEADAAN UMUM DAN TANTANGAN LINGKUNGAN

3.1 KEADAAN UMUM

Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia merupakan bagian integral dari pembangunan kesehatan maka harus dapat mengantisipasi dinamika lingkungan strategis terkait kesehatan. Perubahan tersebut, baik yang berpengaruh secara langsung maupun tidak langsung pada sistem pengawasan Obat dan Makanan, harus dapat diantisipasi secara cepat dan tepat dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat/ilegal/palsu/substandar.

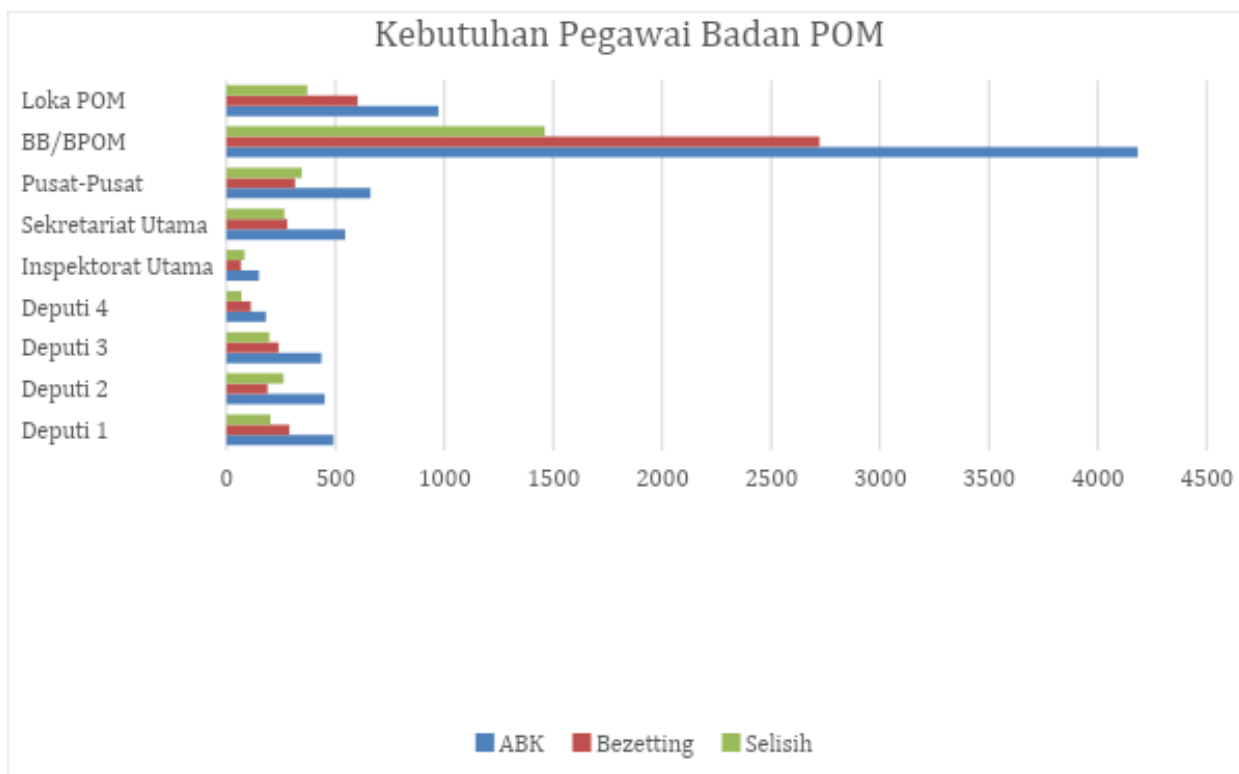
1. Internal

Sumber Daya Manusia (SDM)

Untuk melakukan pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tugas pokok dan fungsi Badan POM, diperlukan SDM yang mencukupi dari segi kuantitas dan kualitas / kompetensi sesuai kebutuhan Badan POM. SDM yang dimiliki Badan POM per 29 Desember 2020 sebanyak 4.827 pegawai, yang tersebar di unit kerja Pusat, Balai Besar POM / Balai POM, serta Loka POM di seluruh Indonesia.

Pada bulan Februari 2021 telah dilakukan penghitungan Analisis Beban Kerja (ABK). Berdasarkan kebutuhan dengan perhitungan beban kerja sampai dengan Tahun 2020-2024, diperoleh ABK sejumlah 10.009 orang pegawai. Dibandingkan jumlah pegawai per Februari 2021 sebesar 4.834 orang pegawai, maka dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 5.175 orang pada tahun 2021.

Beban kerja dihitung dari target kinerja yang ditetapkan dan tren beban kerja tahun sebelumnya. Kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal.



Gambar 3.1 Kebutuhan SDM Badan POM 2020 berdasarkan Analisa Beban Kerja

Dari kekuatan pegawai Badan POM yang berjumlah 4.681 orang PNS, diantaranya masih terdapat 19,82% pegawai dengan jenjang pendidikan non sarjana. Jika dibandingkan dengan data tahun 2019, maka jumlah pegawai non sarjana berkurang 6,71%. 3 (tiga) unit kerja di Badan POM dengan persentase SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut Biro Umum dan SDM (28,00%), Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan (25,00%), dan Biro Perencanaan dan Keuangan (23,26%). Sedangkan BB/BPOM dengan persentase SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut BBPOM di Medan (40,57%), BBPOM di Pekanbaru (40,00%) dan BBPOM di Palembang (35,80%).

Tabel 3.1 Profil Pegawai Badan POM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

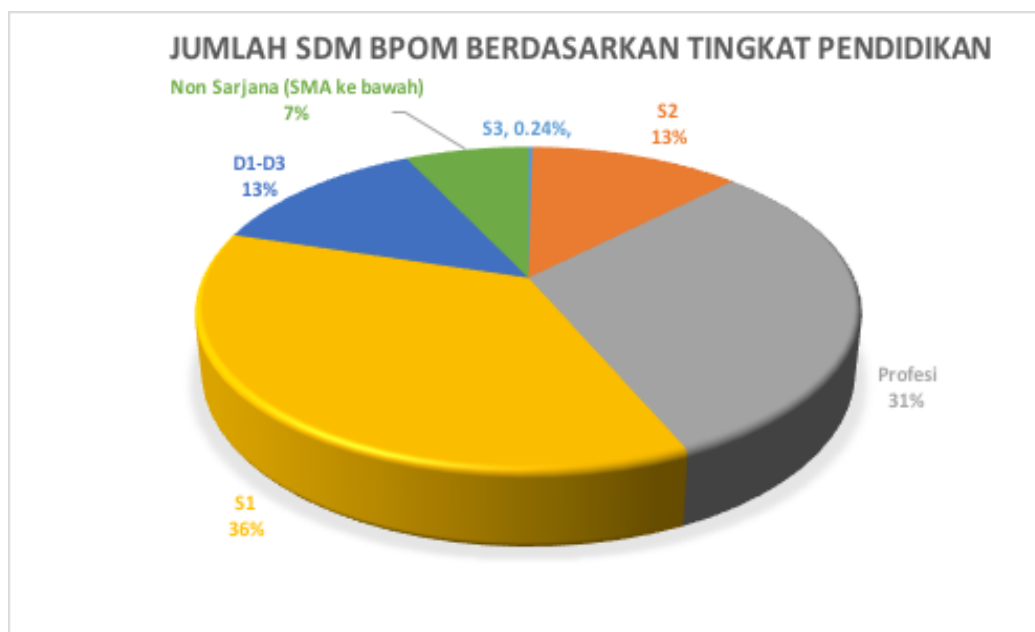
No	Unit Kerja	Tingkat Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	Sarjana	Profesi	S2	S3	
	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan					1	1
1	Inspektorat I	2	16	6	2		26
2	Inspektorat II	2	20	6	1		29
3	Biro Perencanaan dan Keuangan	10	31	10	7		58
4	Biro Hukum dan Organisasi	5	25	9	12		51
5	Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	6	18	5	11		40
6	Biro Sumber Daya Manusia	11	31	2	8	1	52
7	Biro Umum	31	34	6	5		76
8	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika,	5	6	15	14		40

	Prekursor, dan Zat Adiktif						
9	Direktorat Registrasi Obat	4	10	51	30	1	96
10	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	8	7	27	5		47
11	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	3	17	23	3		46
12	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	10	10	30	12		62
13	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	3	7	13	10		33
14	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	14	8	37	15		74
15	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	5	11	22	6		44
16	Direktorat Pengawasan Kosmetik	5	8	20	4		37
17	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	2	10	11	7	1	31
18	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	3	14	4	20		41
19	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	7	26	22	17		72
20	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	7	24	10	7	1	49
21	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	9	10	18	8	1	46
22	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	7	9	7	14		37
23	Direktorat Cegah Tangkal	5	12	12	3		32
24	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	2	11	12	3		28
25	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	5	10	8	4		27
26	Direktorat Siber Obat dan Makanan	2	14	6	5		27
27	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	30	61	41	37	2	171
28	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	7	29	8	9		53
29	Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan	4	11	1	9	2	27

30	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	23	25	6	8		62
31	Balai Besar POM Banda Aceh	8	24	11	19	0	62
32	Balai Besar POM Medan	19	37	12	33	0	101
33	Balai Besar POM Padang	14	38	12	34	0	98
34	Balai Besar POM Pekanbaru	21	27	14	29	0	91
35	Balai POM Jambi	8	29	1	22	0	60
36	Balai Besar POM Palembang	10	26	12	17	0	65
37	Balai POM Bengkulu	10	23	8	21	0	62
38	Balai Besar POM Bandar Lampung	22	20	13	23	0	78
39	Balai POM Batam	0	25	1	18	0	44
40	Balai POM Pangkalpinang	0	17	2	14	0	33
41	Balai Besar POM di Jakarta	14	32	9	43	0	98
42	Balai Besar POM Bandung	15	35	27	55	0	132
43	Balai Besar POM Semarang	11	49	10	54	0	124
44	Balai Besar POM Yogyakarta	8	36	18	32	0	94
45	Balai Besar POM Surabaya	14	55	13	48	0	130
46	Balai Besar POM Serang	1	31	1	29	0	62
47	Balai Besar POM Denpasar	10	42	15	24	0	91
48	Balai Besar POM Mataram	7	21	5	23	0	56
49	Balai POM Kupang	1	24	7	16	0	48
50	Balai Besar POM Pontianak	7	30	4	22	0	63
51	Balai Besar POM Palangkaraya	12	19	3	17	0	51
52	Balai Besar POM Banjarmasin	9	24	4	19	0	56
53	Balai Besar POM Samarinda	5	28	6	27	0	66
54	Balai Besar POM Manado	10	26	6	24	0	66
55	Balai POM Palu	4	21	10	22	0	57
56	Balai Besar POM Makassar	9	33	21	50	0	113
57	Balai POM Kendari	4	29	2	22	1	58
58	Balai POM Gorontalo	0	18	1	14	0	33
59	Balai POM Ambon	7	13	4	26	0	50
60	Balai Besar POM Jayapura	7	28	1	28	0	64
61	Balai POM Manokwari	4	15	2	17	0	38
62	Balai POM Sofifi	3	15	2	9	0	29
63	Balai POM Mamuju	3	17	4	12	0	36
64	Loka POM di Kab. Aceh Selatan	0	8	0	5	0	13
65	Loka POM di Kab. Aceh Tengah	0	7	1	5	0	13
66	Loka POM di Kota Tanjung Balai	0	8	0	4	0	12
67	Loka POM di Kab. Toba Samosir	0	6	1	3	0	10
68	Loka POM di Kota Lubuklinggau	0	8	1	4	0	13
69	Loka POM di Kab. Bogor	0	10	2	4	0	16
70	Loka POM di Kota Tasikmalaya	2	9	1	4	0	16
71	Loka POM di Kota Surakarta	0	11	0	8	0	19
72	Loka POM di Kab. Banyumas	0	11	2	6	0	19
73	Loka POM di Kab. Jember	0	8	1	6	0	15

74	Loka POM di Kab. Kediri	1	8	1	7	0	17
75	Loka POM di Kab. Buleleng	1	10	1	5	0	17
76	Loka POM di Kota Palopo	1	7	0	6	0	14
77	Loka POM di Kab. Mimika	0	7	2	5	0	14
78	Loka POM di Kab. Merauke	0	9	0	5	0	14
79	Loka POM di Kab. Dharmasraya	0	6	1	3	0	10
80	Loka POM di Kota Payakumbuh	0	9	0	6	0	15
81	Loka POM di Kota Dumai	0	8	0	5	0	13
82	Loka POM di Kab. Indragiri Hilir	0	7	2	3	0	12
83	Loka POM di Kab. Tulangbawang	0	8	0	4	0	12
84	Loka POM di Kab. Bima	0	9	1	3	0	13
85	Loka POM di Kab. Sanggau	0	8	0	4	0	12
86	Loka POM di Kab. Hulu Sungai Utara	0	8	0	4	0	12
87	Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	0	8	2	2	0	12
88	Loka POM di Kota Balikpapan	0	8	0	6	0	14
89	Loka POM di Kota Tarakan	0	9	0	9	0	18
90	Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	0	10	0	2	0	12
91	Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	0	7	0	7	0	14
92	Loka POM di Kab. Tangerang	0	10	1	5	0	16
93	Loka POM di Kota Sungai Penuh	0	8	0	4	0	12
94	Loka POM di Kab. Rejang Lebong	0	8	1	6	0	15
95	Loka POM di Kab. Ende	1	7	0	4	0	12
96	Loka POM di Kab. Manggarai Barat	0	7	0	6	0	13
97	Loka POM di Kab. Banggai	1	8	1	3	0	13
98	Loka POM di Kota Baubau	0	9	3	4	0	16
99	Loka POM di Kab. Kepulauan Tanimbar	0	9	0	3	0	12
100	Loka POM di Kota Tanjung Pinang	0	7	2	4	0	13
101	Loka POM di Kab. Belitung	3	6	0	5	0	14
102	Loka POM di Kab. Sorong	0	8	1	4	0	13
103	Loka POM di Kab. Pulau Morotai	0	7	0	4	0	11

Sumber Data: Biro SDM, April 2021



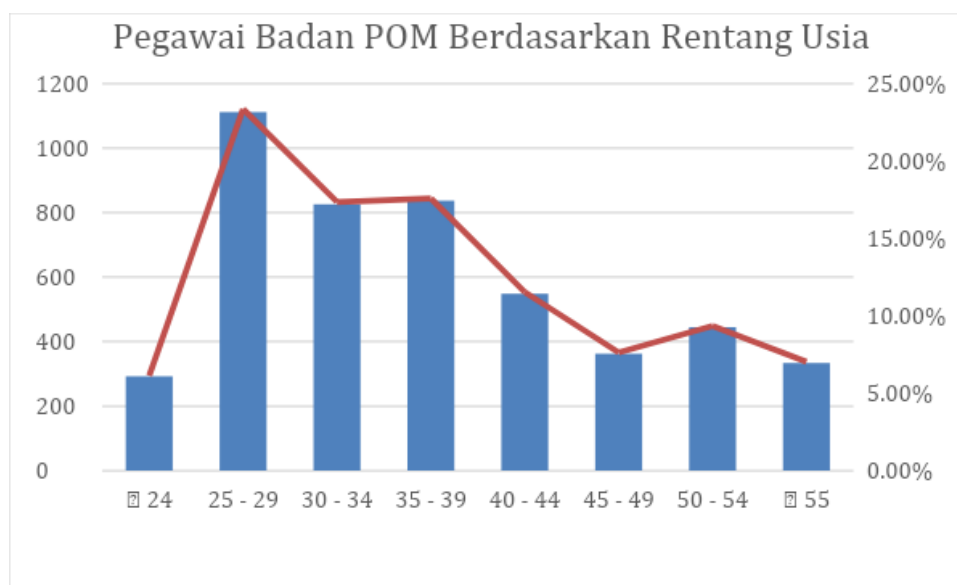
Gambar 3.2 Profil Pegawai Badan POM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Dari gambar 3.2 dapat diketahui bahwa sebanyak 1.482 orang (30,79%) berpendidikan profesi (apoteker, dokter, dokter gigi, dokter hewan), 1.747 orang (36,30%) berpendidikan S1, 594 orang (12,34%) berpendidikan S2, dan 12 orang (0,24%) yang berpendidikan S3. Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana sebanyak 348 orang (7,23%). Perkuatan dan peningkatan kapasitas SDM adalah salah satu cara menghadapi perubahan lingkungan yang tidak dapat diprediksikan. Kebijakan pengembangan SDM harus dilakukan secara komprehensif, terarah, dan sistematis dalam kerangka *Human Capital Management* (HCM). HCM harus mencakup pengadaan, pengembangan, dan pendayagunaan SDM sesuai kebutuhan organisasi. Pengembangan kompetensi teknis dan manajerial harus mendapat proporsi yang seimbang dengan kebutuhan organisasi.

Untuk mengisi kebutuhan pegawai sesuai SOTK baru, pada tahun 2020 telah dilakukan reviu pemenuhan pegawai yang dikelompokkan dalam 4 (empat) kluster, yaitu kluster Unit Kerja Pusat, Balai Besar POM, Balai POM dan Loka POM. Sebagai upaya pemerataan pemenuhan pegawai di seluruh unit kerja di lingkungan Badan POM, setiap unit kerja yang persentase pemenuhan kebutuhan pegawainya lebih besar dibandingkan rata-rata persentase pemenuhan kebutuhan unit kerja per cluster melakukan redistribusi pegawai kepada unit kerja yang persentase pemenuhan kebutuhan pegawainya lebih rendah. Mengingat terbatasnya pegawai dengan latar belakang pendidikan dukungan manajemen, maka dilakukan redistribusi pegawai dengan latar belakang pendidikan teknis ke unit kerja dukungan manajemen. Oleh karena itu, perlu dilakukan alih jabatan/pengangkatan dalam jabatan fungsional yang sesuai bagi pegawai dengan latar belakang pendidikan teknis yang didistribusi ke unit kerja dukungan manajemen. **Rincian jumlah pegawai Badan POM berdasarkan rentang usia sebagaimana Lampiran....**

Jumlah SDM yang dimiliki Badan POM untuk melaksanakan tugas dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan per 22 April 2021 adalah sejumlah 4.812 orang dengan proporsi 72% Perempuan yaitu dan 28% laki-laki yang tersebar di Unit Pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Sebaran jumlah pegawai berdasarkan usia yaitu, pegawai dengan usia di bawah atau sama dengan 24 tahun sebanyak 292 orang (6.14%), pegawai dengan usia 24-55 tahun sebanyak 4.132 orang

(86.84%), dan pegawai dengan usia di atas atau sama dengan 55 tahun sebanyak 334 orang (7.02%). Komposisi pegawai Badan POM berdasarkan usia dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 3.3 Komposisi Pegawai Badan POM Berdasarkan Usia

Jika melihat komposisi pegawai Badan POM berdasarkan usia, Badan POM harus mempunyai strategi pengembangan pegawai yang tepat agar tidak terjadi kekosongan SDM di posisi-posisi strategis. Mempersiapkan pemimpin lapis kedua (*second layer leader*), terutama di Balai Besar/Balai POM, harus dimulai dari sekarang agar pada saat yang tepat telah siap untuk memimpin organisasi. Peningkatan *soft competency* tidak kalah pentingnya dengan peningkatan *hard competency* untuk menghasilkan SDM yang mampu menjadikan Badan POM sebagai organisasi yang andal. *Soft competency* akan membentuk pribadi-pribadi pemimpin yang matang dalam menghadapi dan menyelesaikan masalah serta menjalin komunikasi dan koordinasi yang efektif, baik secara internal maupun eksternal.

Terkait dengan pengembangan SDM, selama tahun 2020 telah dilakukan berbagai kegiatan pengembangan SDM yang menyangkut peningkatan kapabilitas dan kompetensi melalui pendidikan dan pelatihan. Jumlah pegawai yang diikutsertakan dalam Diklat Kepemimpinan sebanyak 41 orang, yaitu Diklat Kepemimpinan Tingkat III sebanyak 16 orang dan Tingkat IV sebanyak 25 orang. Jumlah pegawai yang diikuti dalam Pelatihan Teknis sebanyak 334 orang dan Pelatihan Manajerial sebanyak 733 orang pegawai. Pengembangan Kompetensi SDM melalui Tugas Belajar dan Izin Belajar sebanyak 69 orang pegawai, meliputi 53 orang Tugas Belajar dan 16 orang Izin Belajar.

Pada tahun 2020 juga telah dilakukan pengangkatan Jabatan Fungsional melalui mekanisme pengangkatan pertama, perpindahan jabatan dan penyesuaian/*Inpassing* sebanyak 966 orang. Jabatan Fungsional yang telah dilakukan pengangkatan Jabatan Fungsional, sebagai berikut:

Tabel 3.3 Pengangkatan Jabatan Fungsional Tahun 2020

NO	Nama Jabatan	Pengangkatan JFT 2020
1	PFM Keahlian	833
2	PFM Ketrampilan	3
3	Analisis Kepegawaian	6

NO	Nama Jabatan	Pengangkatan JFT 2020
4	Arsiparis	47
5	Analisis Kebijakan	6
6	Analisis Anggaran	4
7	Pustakawan	0
8	Pengelola pengadaan Barang/Jasa	19
9	Pranata Komputer	0
10	Auditor	10
11	Perancang Undang-Undang	3
12	Assessor SDM	6
13	Pranata Humas	1
14	Perencana	26
15	Psikolog Klinis	0
16	Widiyaswara	1
17	Penata Laksana Barang	0
18	Pranata Keuangan APBN	0
19	Analisis Pengelola Keuangan APBN	0
20	Auditor Kepegawaian	1
TOTAL		966

Sarana Prasarana

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Badan POM pusat saat ini memiliki luas lahan 28.219 m² dengan luas total bangunan sebesar 36.024 m² (termasuk dengan luas gedung D sejumlah 10.209,83 m²). Sebagai upaya penunjang kelancaran pelaksanaan tugas Badan POM, penyediaan sarana prasarana merupakan aspek utama yang harus dipenuhi. Badan POM telah menyelesaikan pembangunan gedung D dengan tinggi delapan lantai yang termasuk di dalamnya lantai mezzanine serta tribun, selain itu masih berupaya untuk menyelesaikan proses pemenuhan fasilitas perkantoran seperti meubelair lainnya sehingga dapat difungsikan sebagai *back office* pelayanan publik. Selain didesain sebagai gedung *back office* pelayanan publik dengan berbagai fasilitas pendukung untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik, gedung D juga didesain untuk meningkatkan produktivitas pegawai Badan POM sendiri. Adapun beberapa fasilitas yang dimaksud seperti *employee corner*, *cafeteria*, *ATM corner*, *roof garden*, dan auditorium yang terletak di lantai 8.

Sebagai pemenuhan pada aspek kebutuhan sarana dan prasarana baik untuk kegiatan operasional perkantoran maupun pelayanan publik, kegiatan renovasi, pemeliharaan, dan pengadaan masih terus diupayakan. Kegiatan pembangunan gudang perlengkapan, gedung kantin, peningkatan kapasitas aula C, pembuatan *vertical garden*, dan peningkatan kapasitas pompa *hydrant* telah dilaksanakan sehingga telah dapat difungsikan sebagaimana mestinya untuk menunjang aktivitas kinerja pegawai di Badan POM. Dalam rangka pemenuhan 30% nilai koefisien dasar hijau, telah dilaksanakan kegiatan penataan lansekap di kawasan Badan POM.

Selain itu dalam mendukung pelaksanaan kegiatan perkantoran di masa pandemi Covid-19, Biro Umum telah melaksanakan pemenuhan sarana prasarana penunjang. Sarana prasarana tersebut seperti penyediaan fasilitas kran otomatis disetiap gedung, memasang alat pengukur suhu otomatis

di setiap gedung, pemasangan sensor lift otomatis, dan memberikan fasilitas penyemprotan disetiap unit kerja setiap seminggu sekali. Hal tersebut dilaksanakan dengan tujuan memberikan rasa aman dan nyaman untuk pegawai dalam bekerja sehingga kegiatan pelayanan publik dapat tetap berjalan prima.

Standar Kemampuan Laboratorium

Badan POM mempunyai laboratorium yang berada di pusat dan seluruh ibukota provinsi di Indonesia yang harus terus menerus ditingkatkan kapasitasnya agar mampu mengawal kebijakan pengawasan Obat dan Makanan. Dalam rangka penguatan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan, diterbitkan Standar Kemampuan Laboratorium Badan POM berupa Keputusan Kepala Badan POM POM No. HK.02.01.1.2.11.20.1114 Tahun 2020 tentang Standar Kemampuan Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan yang berlaku untuk tahun 2020 sampai 2024.

Peningkatan Kapasitas dan kapabilitas laboratorium dapat dimonitor melalui peningkatan kompetensi penguji, ketersediaan alat dan peningkatan ruang lingkup pengujian. Ruang lingkup pengujian mengacu kepada program pengawasan Obat dan Makanan dari kedeputian yang dituangkan di dalam Peraturan Badan POM tentang Ketentuan Sampling dan Pengujian.

Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) Badan POM adalah sebagai acuan dalam pengembangan metode analisis, sedangkan untuk Balai Besar/Balai POM sebagai pemantauan kapasitas dan kapabilitas laboratorium pengujian. Termasuk juga dalam rangka pemenuhan kompetensi teknis personel penguji di laboratorium sebagai dasar penyusunan program pelatihan terstruktur bagi peningkatan kompetensi sumber daya manusia di laboratorium pengujian obat dan makanan. meningkatkan kinerja laboratorium di seluruh unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, meningkatkan efektifitas dan efisiensi dalam perencanaan dan pemanfaatan peralatan.

Dari hasil asesmen Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) pengujian pada tahun 2020 yang telah dilakukan di PPPOMN maupun di Balai POM, capaian PPPOMN adalah 75,9% dari target 72%. Sedangkan untuk rata-rata 33 Balai POM, capaiannya adalah 69,2% dari target 70%. Dengan demikian, pemenuhan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Laboratorium capaiannya adalah 102,25 %

2. Eksternal

Identifikasi potensi dan permasalahan Badan POM dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi Badan POM dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020-2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Badan POM perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja.

Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut:

- 1) Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan

- yang harus dihadapi Badan POM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi Badan POM dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.
- 2) Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap Cina membuat Cina akan mencari pasar-pasar alternative termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membajirnya produk-produk dari Cina termasuk produk, obat, suplemen, kosmetik dan pangan. Hal ini menjadi tantangan bagi Badan POM dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina.
 - 3) Dalam upaya mendorong ekspor untuk mengurangi defisit neraca perdagangan, Badan POM dapat berperan dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan sehingga dapat meningkatkan daya saing produk obat dan makanan dalam negeri serta pengawasan terhadap produk-produk luar negeri yang akan masuk ke Indonesia.
 - 4) Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/Free Trade Area (FTA) diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) FTA, ASEAN-China FTA, ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP), ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA), ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA) dan ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA). Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau dan menyebabkan beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.
 - 5) Adanya jejaring kerja yang dimiliki Badan POM diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF), Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia Criminal Justice System (ICJS). Pada tingkat bilateral, Badan POM telah menjalin kerjasama dengan USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, Ministry Primary Industry (MPI) Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment (NCEMMDME)-Kazakhstan, Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC)-Ukraina, guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Obat dan Makanan. Selain itu, Badan POM juga berperan aktif dalam jejaring kerja baik di tingkat regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat dan Makanan serta peningkatan daya saing produk. Tantangan yang dihadapi Badan POM terkait jejaring kerjasama ini diantaranya (i) Upstream Notification masih belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di *Competent Contact Point* (CCP) belum cepat, dan (iv) Sistem *traceability* di rantai suplai pangan masih lemah.
 - 6) Berlakunya program Sustainable Development Goals (SDGs) yang meliputi 17 goals bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda terkait dengan:
 - a. *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture.* Tantangan bagi Badan POM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.
 - b. *Goal 3 Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages,* salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu.

- 7) Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi Badan POM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan.
- 8) Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana Badan POM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 9) Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes.
- 10) Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.

3.2 TANTANGAN LINGKUNGAN

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Badan POM digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Badan POM periode 2020-2024. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (strength), kelemahan (weakness), peluang (opportunities) dan tantangan (threats) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

Analisa faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (strength) pada Badan POM.

Analisa Lingkungan Strategis

Hasil Analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam gambar berikut:



Gambar 3.4 Hasil Analisis SWOT Badan POM

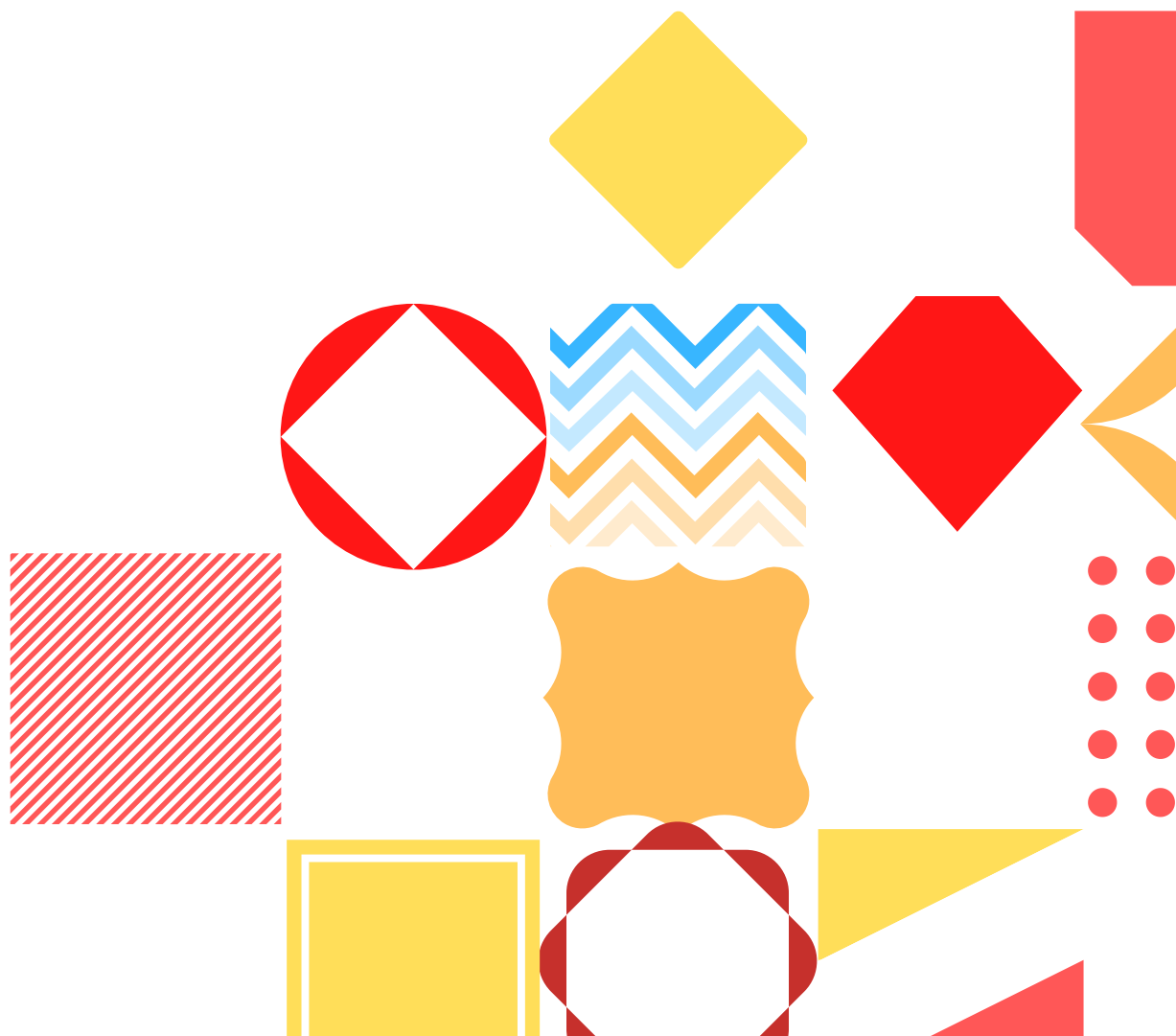
Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, Badan POM perlu menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi Badan POM periode 2020-2024. Strategi menggunakan kekuatan untuk memanfaatkan peluang/kesempatan yang ada menguntungkan Badan POM, karena dari sisi faktor internal, Badan POM memiliki kekuatan yang lebih besar dari pada kelemahannya, sedangkan dari sisi eksternal peluang yang jauh lebih besar dari pada ancaman dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.

Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 5 tahun sesuai dengan periode RPJMM, dan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya.



4 HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN 2020

LAPORAN TAHUNAN BPOM



BAB 4

HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2020

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Badan POM merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **Pertama**, standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Kedua**, penilaian (*pre-market evaluation*) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. **Ketiga**, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilans, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis Badan POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Keempat, pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. **Kelima**, penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *pro justitia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana

4.1 Fungsi Standarisasi

1. Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Tahapan dalam penyusunan standar yaitu perencanaan, penyusunan dan pembahasan rancangan, konsultasi publik dan *focus group discussion* (FGD), sosialisasi serta evaluasi implementasi. Dalam rangka mengawal mutu obat, telah disusun standar/regulasi/pedoman di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sebagai berikut:

A. Farmakope Indonesia

1) Penyusunan Standar Mutu Obat Kimia Tahun 2020

Pada tahun 2020 dilakukan penyusunan standar mutu obat kimia yang merupakan kelanjutan dari 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.

Penyusunan monografi dipilih berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Usulan dari unit *pre* dan *post-market*
2. Terdapat lebih dari 1 farmakope sebagai acuan
3. Jumlah obat *copy* yang beredar
4. Cakupan peredaran obat diseluruh wilayah Indonesia.

2) 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 Farmakope Indonesia (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).

3) Finalisasi Rancangan Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI

Setelah tahapan konsultasi publik selesai, dilakukan 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:

1. Sediaan umum (tablet)
2. 122 monografi bahan baku farmasi dan sediaan obat (obat kimia dan produk biologi)
3. 26 lampiran obat kimia dan produk biologi
4. Pereaksi, indikator, dan larutan.

4) Survei Implementasi Farmakope Indonesia *Online*

Kegiatan survei implementasi FI dilakukan selama 2 bulan yaitu pada bulan Agustus-September 2020. Hasil survei implementasi Farmakope Indonesia melalui SIPT Tahun 2019 sebagai berikut:

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

5) Sosialisasi Farmakope Indonesia Edisi VI

Farmakope Indonesia edisi VI telah diberlakukan melalui Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. HK.01.07/MENKES/626/2020 tanggal 1 September 2020. Sosialisasi Farmakope Indonesia Edisi VI dilaksanakan pada

tanggal 30 November 2020 secara *hybrid* di Jakarta dengan jumlah sekitar 311 peserta baik luring maupun daring.

B. Penyusunan Peraturan Badan POM

- 1) Rancangan Revisi Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label

Dilakukan revisi Peraturan Badan POM 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 Peraturan Badan POM No. 19 Tahun 2020.

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

1. Subjek hukum dalam peraturan adalah pemilik izin edar, sedangkan sanksi administratif menyangkut juga fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas pelayanan kesehatan
2. Belum diputuskannya sanksi terhadap penarikan mandiri (*voluntary recall*) yang tidak dilaporkan oleh industri kepada Badan POM
3. Penyesuaian pasal terkait kriteria kelas penarikan obat terutama terkait mutu dan label
4. Pasal terkait publikasi penarikan obat yang belum diimplementasikan.

- 2) Peraturan Badan POM No. 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

- 3) Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Penerapan Farmakovigilans

Rancangan Peraturan Badan POM ini akan mencabut Peraturan Badan POM No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi, dengan harapan 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.

- 4) 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:

1. Percepatan dan simplifikasi pelayanan publik, meliputi:
 - a. Percepatan *timeline* evaluasi dokumen permohonan persetujuan, semula 60 hari kerja (HK) menjadi 25 HK untuk iklan kategori mayor, 10 HK untuk iklan kategori minor dan 1 HK untuk layanan notifikasi iklan
 - b. Penghapusan kewajiban menyerahkan iklan siap edar yang telah disetujui.

2. Penyesuaian terhadap perkembangan teknologi di era digital, meliputi:
 - a. Iklan obat bebas dan obat bebas terbatas disetujui pada media internet termasuk media sosial
 - b. Permohonan persetujuan iklan secara daring melalui aplikasi SIAPIK.
 3. Peningkatan pengawasan, meliputi:
 - a. Partisipasi masyarakat dalam pengawasan iklan melalui pemberian informasi dan/atau laporan atas dugaan pelanggaran iklan
 - b. Pemutakhiran sanksi administratif.
- 5) Revisi Peraturan Badan POM No. 33 Tahun 2018 Tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat Dan Makanan
- Pelaksanaan penerapan *2D Barcode* dalam sistem pengawasan Obat dan Makanan diatur dengan Peraturan Badan POM No. 33 Tahun 2018 tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan. Tujuan utama revisi adalah untuk melaksanakan amanat Peraturan Badan POM No. 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.
- 6) Revisi Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- Pada revisi Peraturan Badan POM 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.
- 7) 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 (CDOB) 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. Sebagai tindak lanjut dari arahan Presiden untuk deregulasi dan simplifikasi peraturan, serta bisnis proses Sertifikasi CDOB menjadi utuh maka substansi Peraturan Kepala Badan POM tersebut dimasukkan ke dalam Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018.

8) 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 :

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

C. Standar Obat Non Kompendial

Dalam rangka mendukung ketersediaan standar mutu obat yang belum terdapat di kompendial perlu disusun Standar Obat Non Kompendial (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 Deksametason dan Deksklorfeniramin Maleat, Tablet Klordiazepoksida dan Klidnium Bromida, Tablet Glimepirid dan Metformin Hidroklorida, Bahan Baku Erdostein, Kapsul Erdostein.

D. 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.

Standar mutu produk biologi yang telah disusun pada tahun 2020 di antaranya yaitu 16 monografi vaksin, 1 monografi pendukung, dan 4 lampiran monografi vaksin.

Tabel 4.1 Daftar Standar Mutu Produk Biologi yang Disusun pada Tahun 2020

Monografi	Lampiran
1. 3-O-Desasil-4'-Monofosforil Lipid A	1. Penetapan Potensi Vaksin Pertusis Aselular
2. Vaksin Campak, Mumps, Rubela (Hidup)	2. Analisis Termal
3. Vaksin Campak, Rubela (Hidup)	3. Uji Pada Vaksin: Asam Sialat dalam Vaksin Polisakarida
4. Vaksin Hepatitis B (rDNA)	4. Uji Pada Vaksin: Gugus O-Asetil dalam Vaksin Polisakarida
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)	

E. Penyusunan Informatorium Obat Covid-19 di Indonesia

Sebagai bentuk respon untuk penanganan pandemi Covid-19, Badan POM telah menyusun Informatorium Obat Covid-19 di Indonesia. 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.

F. Pemutakhiran Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi

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 ekivalensi, maka telah disusun "Daftar Obat Komparator Uji Ekivalensi dan Obat Generik yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi" pada Tahun 2020. Daftar Obat Komparator Uji Ekivalensi 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 dimutakhirkan secara periodik.

G. Keputusan Kepala Badan POM

- 1) 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 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 No. 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat dan Keputusan Kepala Badan POM No. 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*) pada kondisi wabah/pandemi.

- 2) 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)

Dalam rangka mendukung pengembangan plasma konvalesen Covid-19 sebagai alternatif terapi Covid-19, 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 unit transfusi darah (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.

H. Sosialisasi Peraturan Badan POM

- 1) Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 36 tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker

Dalam rangka menjamin konsistensi penilaian obat antikanker, Badan POM menyusun Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker dan telah diterbitkan menjadi Peraturan Badan POM No. 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 No. 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker dilaksanakan secara virtual pada tanggal 22 Juli 2020 dan dihadiri oleh kurang lebih 200 peserta.

- 2) Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring: Pengawasan Obat yang Diedarkan Secara Daring

Sesuai dengan amanat Peraturan Presiden No. 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. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 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.

- 3) Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik

Peraturan ini merupakan perubahan atas Peraturan Badan POM 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.

- 4) Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat

Peraturan Badan POM 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 *existing*. Sosialisasi peraturan dilakukan secara komprehensif meliputi tindak lanjut pengawasan di fasilitas produksi, fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian dan PSE/PSEF.

2. Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Dalam rangka mendukung program pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik diperlukan regulasi/standar sebagai acuannya. Pada tahun 2020, Badan POM telah menyusun beberapa standar/regulasi dan juga kajian atas keamanan, mutu dan khasiat/manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik:

A. Penyusunan standar/regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Pada tahun 2020 telah disusun 13 standar/regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang terdiri dari:

1. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Uji Toksisitas Praktikal secara *In Vivo*
2. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pelayanan Publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Selama Masa Pandemi *Coronavirus Disease (Covid -19)*
4. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pola Tindak Lanjut Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
5. Pedoman *Clustering* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
6. Rancangan Keputusan Kepala Badan POM 2020 tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan
7. Keputusan Kepala Badan POM tentang Penetapan dan Pengawasan Melatonin Sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus
8. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
9. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika
10. Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika
11. Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
12. Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.06.42.0255 Tahun 2006 tentang Petunjuk Teknis Pengawasan *Alpha Hydroxy Acid (AHA)* dalam Kosmetik
13. Pedoman Uji Klinik Obat Tradisional yang akan menjadi lampiran pada Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan POM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.

Selain menyusun standar/regulasi tersebut, Badan POM juga telah menyusun dan menerbitkan pedoman/panduan bagi masyarakat untuk memilih obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam menghadapi pandemi Covid-19. Pedoman tersebut dituangkan dalam 8 buku saku, yaitu:

1. Buku Saku Probiotik
2. Buku Saku Vitamin C
3. Buku Saku Vitamin D

4. Buku Saku Vitamin E
5. Buku Saku Zinc
6. Buku Saku Selenium
7. Buku Pedoman Penggunaan Herbal dan Suplemen Kesehatan dalam menghadapi Covid-19 di Indonesia
8. Buku Saku Obat Tradisional untuk Daya Tahan Tubuh

B. Penyusunan kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Penyusunan kajian atas keamanan, mutu dan khasiat / manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dilakukan antara lain dalam rangka mengawal inovasi-inovasi yang dilakukan oleh para pelaku usaha dalam mengembangkan produknya. Pengawasan dilakukan terhadap inovasi dalam bentuk produk baru, bahan aktif baru, komposisi baru, kombinasi baru dan lain-lain, sehingga produk tersebut dapat didaftarkan di Badan POM setelah sebelumnya dilakukan pengkajian atas keamanan, mutu dan khasiat/manfaatnya.

Penyusunan kajian dilakukan bersama dengan tim ahli yang merupakan pakar di bidangnya, sehingga kajian yang disusun merupakan kajian yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.

Pada tahun 2020 terdapat 135 kajian yang telah disusun, terdiri dari 63 kajian obat tradisional, 53 kajian suplemen kesehatan dan 19 kajian kosmetik. Jumlah ini meningkat cukup signifikan bila dibandingkan dengan tahun 2019 yang hanya terdapat 36 kajian.

3. Standardisasi Pangan Olahan

Pada tahun 2020, Badan POM telah menyusun sejumlah peraturan, standar dan pedoman di bidang pangan dengan rincian progres sebagai berikut:

1. Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan POM No. 14 Tahun 2016 tentang Standar Keamanan dan Mutu Minuman Beralkohol (100%)
2. Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.11.11.09657 Tahun 2011 tentang Persyaratan Penambahan Zat Gizi dan Zat Non Gizi pada Pangan Olahan (100%)
3. Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2016 tentang Pangan Steril Komersial (Pangan Berasam Rendah) (100%)
4. Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan POM No. 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim Label dan Iklan Pangan Olahan (100%)
5. Rancangan Revisi Peraturan Badan POM No. 22 Tahun 2019 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan (untuk ING UMK dan takaran saji kurang dari ½ saji atau berat bersih kecil) (100%)
6. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Bahan Tambahan Pangan Perisa (100%)
7. Pedoman Pelabelan Pangan : Umum (100%)
8. Pedoman Pengkajian Bahan Baku Pangan (100%)
9. Pedoman Menurunkan Cemaran Akrilamida dalam Kopi Olahan (100%)
10. Pedoman Implementasi Peraturan Badan POM No. 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan (100%)

Selain kesepuluh standar/pedoman tersebut, pada tahun 2020 juga telah berhasil dilakukan terobosan di masa pandemi Covid-19, yaitu penyusunan buku Pedoman Produksi dan Distribusi Pangan Olahan pada Masa Status Darurat Kesehatan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) di Indonesia. Pedoman ini merupakan panduan bagi pelaku usaha pangan agar tetap dapat memproduksi dan mendistribusikan pangan olahan dengan menerapkan upaya pencegahan risiko penyebaran Covid-19.

Dalam rantai pangan olahan, mulai dari produksi, distribusi maupun ritel untuk sampai ke konsumen, melibatkan personel yang perlu diantisipasi pergerakannya serta disinfeksi penggunaan fasilitas hygiene guna mencegah penyebaran Covid-19. WHO dan Pemerintah telah merekomendasikan langkah pencegahan melalui pembatasan kontak fisik (*physical distancing*), praktik hygiene perorangan, serta sanitasi permukaan semua fasilitas atau peralatan yang digunakan bersama untuk mencegah semakin luasnya penyebaran Covid-19. Pedoman ini memuat latar belakang perlunya pedoman ini, panduan praktek sanitasi dan hygiene personel, pembatasan jarak fisik, sanitasi/disinfeksi fasilitas, komunikasi pencegahan Covid-19, serta pemantauan penerapannya baik di sarana produksi, distribusi maupun ritel (konvensional dan daring)



Buku Pedoman Produksi dan Distribusi Pangan Olahan pada Masa Status Darurat Kesehatan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) di Indonesia

A. Pengkajian dan Evaluasi Standar Pangan Olahan Tertentu

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan yang semakin pesat mendorong industri pangan untuk melakukan inovasi, di antaranya dengan penambahan komponen bioaktif, pencantuman klaim, dan pengembangan pangan produk rekayasa genetika (PRG). Peredaran produk pangan tersebut semakin berkembang dengan pesat di Indonesia, baik yang berasal dari luar negeri maupun yang diproduksi di dalam negeri. Badan POM sebagai institusi pengawas sangat mendukung perkembangan produk pangan tersebut dan berkewajiban untuk mengawasi peredarannya baik dari segi keamanan, mutu dan gizi serta label dan klaim produk pangan tersebut.

Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 2012 tentang Pangan, dinyatakan bahwa salah satu tujuan penyelenggaraan pangan adalah menyediakan pangan yang beraneka ragam dan memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi bagi konsumsi masyarakat. Pangan yang beredar pun dilarang memuat keterangan atau pernyataan yang tidak benar dan menyesatkan, sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan.

Sejalan dengan peraturan tersebut, Badan POM melakukan pengkajian terhadap *ingredient*/komponen bioaktif, klaim dan PRG pada produk pangan, baik dari segi keamanan, manfaat, efek samping, dan klaim. Kegiatan tersebut, di samping

dimaksudkan sebagai upaya untuk melindungi kesehatan masyarakat, juga dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari klaim yang tidak benar dan menyesatkan.

Pengkajian melibatkan tim ahli yang berasal dari berbagai institusi. Hasil pengkajian akan dikompilasi sebagai bahan referensi, perbaikan dan revisi peraturan, standar dan pedoman yang telah ada. Permohonan pengkajian yang diajukan tersebut dapat dikategorikan menjadi beberapa jenis pengkajian, antara lain: klaim, pangan olahan untuk keperluan gizi khusus, pangan PRG. Hasil pengkajian dari kegiatan ini berupa surat persetujuan/penolakan terhadap pengajuan pengkajian.

Hasil pengkajian tahun 2020 adalah 69 berkas yang terdiri dari 27 berkas terkait pangan olahan untuk keperluan gizi khusus, 32 berkas terkait klaim dan informasi nilai gizi, serta 10 berkas terkait pangan produk rekayasa genetik. Dari 10 permohonan pengkajian tersebut, 5 permohonan berupa kapas PRG, 2 permohonan berupa kedelai PRG, dan 3 permohonan berupa kanola PRG.

B. Pengkajian dan Evaluasi Standar Keamanan Pangan

Badan POM telah menetapkan peraturan-peraturan dan pedoman-pedoman dalam rangka penerapan sistem pengawasan pangan yang efektif mulai dari sebelum sampai sesudah produk diedarkan. Namun, sejalan dengan berkembangnya inovasi, ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan, industri pangan pun semakin berkembang dengan meningkatnya jumlah serta jenis pangan olahan yang dihasilkan baik produksi dalam negeri maupun impor. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM No. 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, penggunaan bahan tambahan pangan (BTP), bahan penolong, dan kemasan pangan yang belum diatur di dalam Peraturan terkait, memerlukan pengkajian khusus yang melibatkan akademisi dari perguruan tinggi (tim ahli) agar dapat digunakan, dengan mempertimbangkan rekomendasi yang dihasilkan sehingga dapat dihasilkan pangan olahan yang aman dikonsumsi. Pengkajian menghasilkan rekomendasi tim ahli berupa persetujuan atau penolakan terhadap BTP, bahan penolong, dan kemasan pangan yang diajukan atau menghasilkan hasil kajian dan rekomendasi untuk kriteria cemaran logam berat/ mikrobiologi, yang seluruhnya berbasis data ilmiah.

Permohonan pengkajian yang diajukan oleh *stakeholder* (instansi pemerintah maupun pelaku usaha) dapat dilakukan secara manual dan elektronik melalui aplikasi e-standarpangan.pom.go.id khususnya untuk permohonan pengkajian bahan tambahan pangan perluasan kategori pangan, sedangkan selain jenis permohonan tersebut dilakukan secara manual. Namun, karena adanya pandemi Covid-19 maka permohonan secara manual ditiadakan sejak 16 Maret 2020 dan dialihkan menggunakan email melalui subdit_skp@pom.go.id, [cc pengkajianspo@gmail.com](mailto:pengkajianspo@gmail.com).

Permohonan pengkajian penggunaan bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan pangan dan rekomendasi/masukan untuk persyaratan cemaran logam berat/mikrobiologi yang masuk pada tahun 2020 adalah 120 berkas. Jumlah berkas yang terselesaikan hingga Desember 2020 sebanyak 110 berkas sedangkan

sisanya (10 berkas) merupakan *carry over* yang akan dikeluarkan surat jawabannya pada tahun 2021.

Dari 110 berkas yang sudah diterbitkan surat jawabannya terdiri dari 66 berkas permohonan pengkajian bahan tambahan pangan (kecuali BTP perisa), 32 berkas permohonan pengkajian khusus BTP perisa, 10 berkas permohonan pengkajian bahan penolong (termasuk enzim PRG maupun non PRG), 1 berkas permohonan pengkajian zat kontak pangan, dan 1 berkas permohonan evaluasi persyaratan cemaran logam berat.

C. Pengkajian dan Evaluasi Standar Mutu Pangan Olahan

Badan POM telah menetapkan peraturan, standar dan pedoman dalam rangka penerapan sistem pengawasan pangan yang efektif mulai dari sebelum sampai sesudah produk diedarkan. Sejalan dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan, industri pangan semakin berkembang dengan meningkatnya jumlah serta jenis produk pangan yang dihasilkan. Hal ini menyebabkan banyaknya jenis produk pangan yang diproduksi, yang belum seluruhnya terdapat acuannya dalam kategori pangan. Selain itu juga terdapat beberapa produk pangan yang tidak dapat memenuhi definisi maupun karakteristik dasar pada kategori pangan. Kondisi ini akan menjadi hambatan pada saat proses registrasi produk pangan.

Kegiatan pengkajian secara umum dilaksanakan melalui pengumpulan data dan pengkajian, pertemuan pembahasan dengan pakar dan unit kerja yang terkait, dan penyusunan rekomendasi. Data yang dikumpulkan meliputi dokumen yang disampaikan oleh industri, peraturan perundangan terkait dengan kategori pangan, label, dan bahan baku pangan yang berlaku internasional maupun regional dan/atau hasil penelitian terkait. Data yang telah dikumpulkan kemudian dilakukan pengkajian. Selanjutnya dilakukan pertemuan pembahasan bersama dengan tim pakar. Hasil pembahasan digunakan sebagai dasar untuk menerbitkan rekomendasi persetujuan atau penolakan.

Permohonan pengkajian yang diajukan oleh *stakeholder* (instansi pemerintah maupun pelaku usaha) sebagian besar telah dilakukan melalui aplikasi *online* dengan mengakses e-standarpangan.pom.go.id, khususnya pengkajian kategori pangan dan bahan baku. Khusus untuk pengkajian label pangan (secara umum) dapat dilakukan melalui aplikasi e-standarpangan.pom.go.id mulai 16 November 2020.

Permohonan pengkajian kategori pangan, bahan baku, dan label yang diterima sepanjang tahun 2020 sebanyak 34 permohonan, dengan rincian 23 kajian bahan baku, 10 kajian kategori pangan, dan 1 kajian label. Dari permohonan yang diterima, hingga tanggal 30 Desember 2020 telah diterbitkan rekomendasi sebanyak 32 surat. Seluruh surat yang diterbitkan memenuhi *timeline* yang ditetapkan.

4.2 Fungsi Penilaian/Registrasi (*Pre-Market Evaluation*)

1. Registrasi Obat

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat bahwa setiap obat yang beredar di wilayah Republik Indonesia harus memiliki izin edar. Sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus diregistrasi di Badan POM untuk dievaluasi terlebih dahulu terhadap keamanan, khasiat dan mutu serta penandaannya. Tata cara registrasi dan evaluasi diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yang diperbaharui dalam Peraturan Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yaitu Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2019 (perubahan pertama) dan Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2020 (perubahan kedua).

Dalam melakukan evaluasi, BPOM menerapkan mekanisme evaluasi yang objektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat (KOMNAS Penilai Obat). Untuk menjamin mutu produk, Badan POM mensyaratkan bahwa setiap obat jadi yang dihasilkan harus melalui proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Evaluasi penandaan termasuk informasi produk/brosur dan label pada kemasan obat jadi untuk memastikan agar konsumen mendapat informasi yang lengkap dan obyektif, sehingga konsumen dapat menggunakan obat yang tepat dan aman.

Dalam masa pandemi, dilakukan adaptasi dengan tuntutan baru di mana dibutuhkan percepatan layanan publik untuk registrasi obat dan vaksin untuk penanganan Covid-19. Melalui Peraturan Badan POM No. 27 Tahun 2020 tentang perubahan kedua atas Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yaitu pengaturan untuk penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk obat dan vaksin Covid-19. Rincian percepatan registrasi yang diberikan untuk obat dan vaksin yang digunakan untuk penanganan Covid-19 dapat dilihat pada tabel 4.2.

Tabel 4.2 Simplifikasi dan Percepatan Registrasi Obat dan Vaksin untuk Penanganan Covid-19

Jenis Layanan/Proses/Persyaratan	Kondisi Normal	Kondisi Pandemi Obat Covid-19
Pra Registrasi	40 HK	6 jam
Evaluasi Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi	100 HK, 120 HK, dan 300 HK (sesuai kajian risiko)	20 HK
Evaluasi Registrasi Obat Generik	150 HK	5 HK

Jenis Layanan/Proses/Persyaratan	Kondisi Normal	Kondisi Pandemi Obat Covid-19
Dokumen Mutu	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Batch size</i> dan laporan validasi proses harus skala komersial dengan data stabilitas 12 bulan - Laporan uji bioekivalensi lengkap 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Batch size</i> skala pilot dengan stabilitas 6 bulan - Pemenuhan uji bioekivalensi dengan uji disolusi terbanding dan komitmen bioekivalensi (sesuai kajian risiko)
Dokumen Klinik dan Non Klinik	Harus lengkap	Dapat memberikan data penggunaan obat tersebut selama pandemi baik di Indonesia ataupun negara lain (sesuai kajian risiko)

Sebagai upaya mendukung percepatan pelayanan publik di bidang registrasi obat dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat akibat pandemi Covid-19, diterapkan fleksibilitas persyaratan untuk pengembangan obat/vaksin yang masih berjalan namun tetap disertai dengan pengawalan sesuai kriteria persetujuan *Emergency Use Authorization (EUA)*, yaitu:

1. Terdapat cukup bukti ilmiah terkait aspek keamanan dan khasiat dari obat untuk mencegah, mendiagnosis, atau mengobati penyakit/keadaan yang serius dan mengancam jiwa berdasarkan data non klinik, klinik, dan pedoman penatalaksanaan penyakit terkait
2. Memiliki mutu yang memenuhi standar yang berlaku serta dan Cara Pembuatan Obat yang Baik
3. Memiliki kemanfaatan lebih besar dari risiko (*risk-benefit analysis*) didasarkan pada kajian data non-klinik dan klinik obat untuk indikasi yang diajukan
4. Belum ada alternatif pengobatan/penatalaksanaan yang memadai dan disetujui untuk diagnosis, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.
5. Proses penyampaian dokumen dapat dilakukan secara bertahap atau dikenal sebagai *rolling submission*. Hal ini lazim dilakukan oleh regulator negara lain, sehingga proses registrasi dapat dilakukan secara bertahap sembari pendaftar/pengembang menyiapkan dokumen lengkap.

Hingga akhir tahun 2020, Badan POM belum merilis izin edar ataupun EUA untuk vaksin Covid-19 dengan mempertimbangkan data awal yang diserahkan belum cukup untuk mendukung penggunaan vaksin Covid-19. Hingga akhir 2020, studi klinik efikasi

keamanan vaksin CoronaVac masih berlangsung di Bandung (Indonesia), Brazil, Turki dan Chile.

Selama tahun 2020, Badan POM telah menyelesaikan **9.185** berkas permohonan registrasi obat dan produk biologi, yang terdiri dari:

1.260 keputusan hasil pra registrasi obat baru, obat generik dan produk biologi

129 keputusan untuk registrasi obat baru

46 keputusan untuk registrasi produk biologi

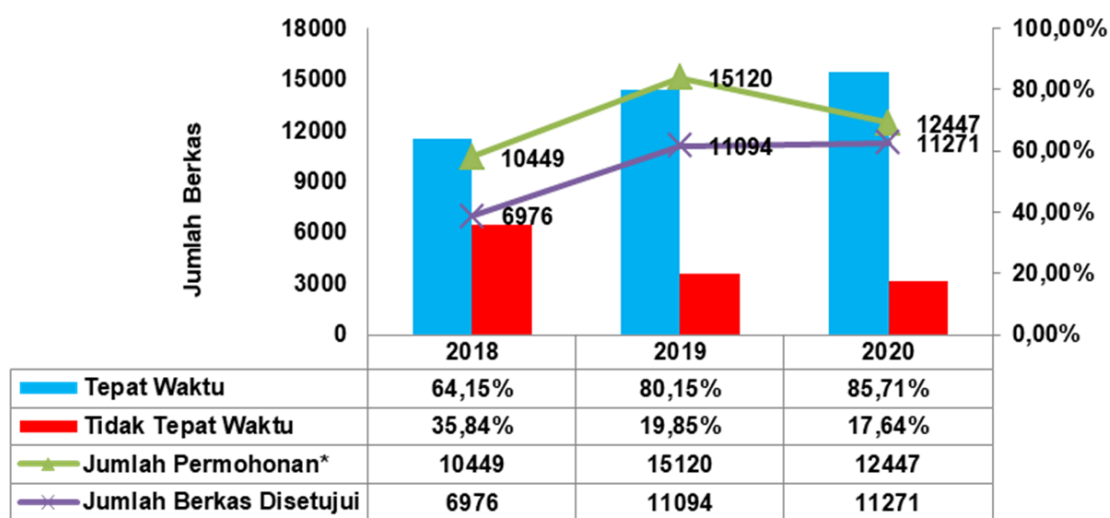
1.072 keputusan untuk registrasi obat generik

7.938 keputusan untuk registrasi daftar ulang dan variasi yang terdiri dari:

1.841 keputusan untuk registrasi variasi dan daftar ulang obat baru

764 keputusan untuk registrasi variasi dan daftar ulang produk biologi

5.333 keputusan untuk registrasi variasi dan daftar ulang obat generik



Gambar 4.1 Profil Keputusan Registrasi Obat Tahun 2018-2020

Dari gambar 4.1 dapat diketahui jumlah berkas permohonan registrasi obat yang disetujui untuk mendapatkan izin edar dan jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun 2018-2020. Total pemenuhan *timeline* registrasi obat dan produk biologi pada tahun 2020 adalah 85,71%.

Di samping persetujuan untuk izin edar, Badan POM juga melakukan evaluasi dan memberikan persetujuan sebagai berikut:

1. Pemasukan obat untuk penggunaan khusus melalui mekanisme yang disebut *Special Access Scheme* (SAS). Persetujuan ini terdiri dari pemasukan obat untuk pengembangan produk, uji bioekivalensi, uji klinik dan produk biologi
2. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

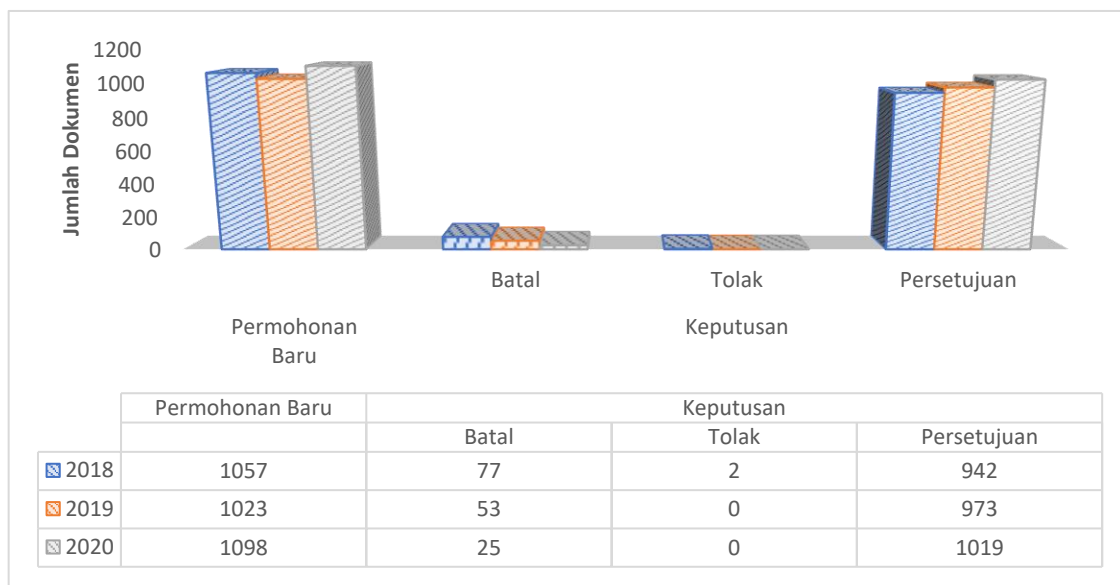
3. Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB)
4. *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*
5. Persetujuan Bioekivalensi.

A. *Special Access Scheme (SAS)*

Pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) adalah mekanisme jalur khusus untuk pemasukan obat/bahan obat yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia. Pemasukan Obat/bahan obat tersebut ditujukan untuk:

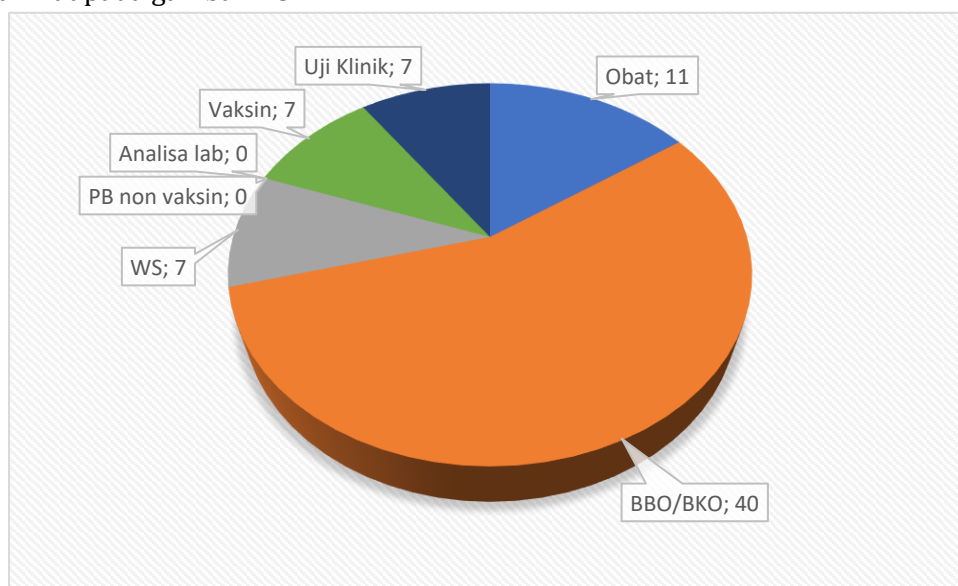
1. Penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan
2. Penelitian
3. Pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan
4. Donasi
5. Sampel untuk registrasi/pendaftaran izin edar
6. Uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan
7. Program pemerintah
8. Kepentingan nasional yang mendesak

Pada tahun 2020, telah diintegrasikan aplikasi permohonan SAS dengan alamat sas.pom.go.id ke dalam aplikasi perizinan importasi di BPOM yaitu e-bpom.pom.go.id. Proses integrasi ini bermanfaat untuk meningkatkan efektifitas dan efisiensi pengawasan pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia serta menyederhanakan bisnis proses pemasukan obat melalui jalur khusus. Penyederhanaan bisnis proses terjadi karena persetujuan/rekomendasi SAS yang diterbitkan dapat langsung terkirim ke portal *Indonesia National Single Window*.



Gambar 4.2 Profil Persetujuan SAS Tahun 2018-2020

Pada awal tahun 2020, Indonesia mengalami pandemi akibat penyebaran Covid-19 yang disebabkan oleh virus SARS Cov-2. BPOM sebagai bagian dari pemerintah berupaya dalam menjamin ketersediaan obat yang dibutuhkan dalam penanganan pandemi Covid-19, termasuk dengan mendukung pemasukan obat/bahan baku melalui mekanisme jalur khusus/SAS. Obat/bahan baku obat yang digunakan dalam penanganan Covid-19 mengacu pada Informatarium Obat Covid-19 di Indonesia yang telah diterbitkan oleh BPOM pada bulan Maret 2020 (edisi pertama) dan pembaharuannya pada bulan Desember 2020 (edisi kedua). Sebanyak 72 persetujuan SAS telah diterbitkan untuk penanganan Covid-19 selama tahun 2020. Profil persetujuan SAS untuk penanganan Covid-19 dapat dilihat pada gambar 4.3.

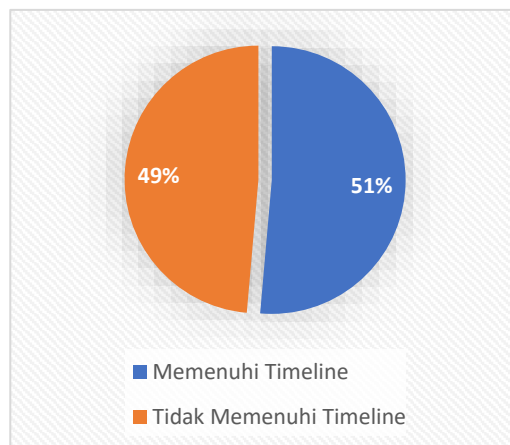


Gambar 4.3 Profil Persetujuan SAS untuk Penanganan Covid-19 Tahun 2020

Sesuai dengan janji layanan SAS, pemberian keputusan SAS memiliki jangka waktu 10 hari kerja. Akan tetapi berdasarkan Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi Covid-19, percepatan diberikan pada layanan SAS untuk penanganan Covid-19 menjadi hanya 2 hari kerja.

Dari gambar 4.4, terlihat bahwa pemenuhan *timeline* persetujuan SAS Covid-19 pada tahun 2020 hanya mencapai 51%. Kurang optimalnya pencapaian pemenuhan *timeline* ini disebabkan oleh beberapa faktor, antara lain:

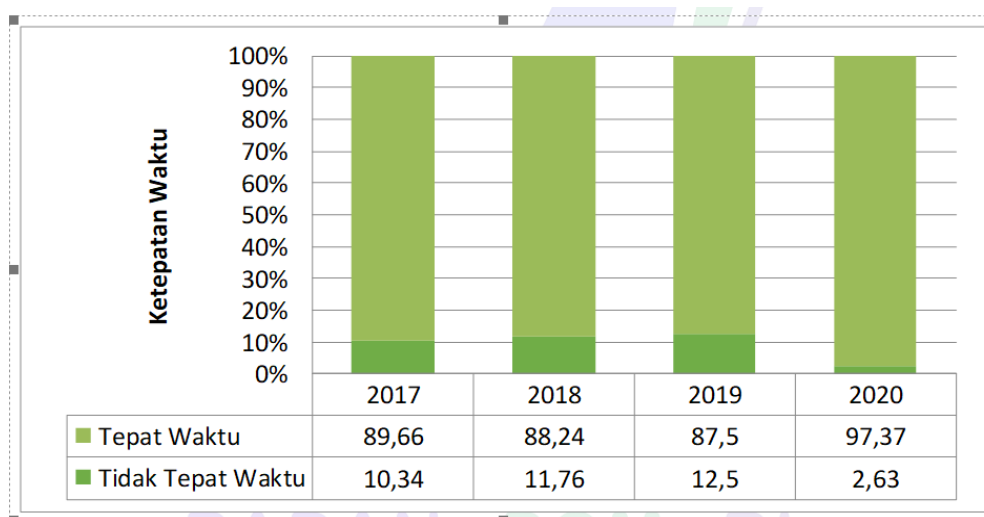
- Jumlah permohonan SAS yang masuk lebih banyak dibandingkan tahun sebelumnya, tetapi jumlah evaluator tetap
- Aplikasi e-bpom tidak memiliki sistem *alert/notifikasi* saat *timeline* sudah mendekati batas waktu janji layanan
- Aplikasi e-bpom tidak dapat memberikan penanda untuk obat/bahan baku penanganan Covid-19 sehingga pengerjaan SAS tetap mengikuti prosedur *First in First Out/FIFO*.



Gambar 4.4 Pemenuhan *Timeline* SAS untuk Penanganan Covid-19 Tahun 2020

B. Persetujuan Protokol Uji Klinik (PPUK) dan Obat Pengembangan Baru (OPB)

Pada tahun 2020, Badan POM menerima 35 pengajuan uji klinik yang terdiri dari 26 uji klinik obat Covid-19 dan 9 uji klinik obat non Covid-19. Selain pengajuan tersebut, terdapat 10 pengajuan obat non Covid-19 yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya, sehingga jumlah pengajuan uji klinik yang dievaluasi seluruhnya adalah 45 pengajuan. Dari 45 pengajuan tersebut, diterbitkan 36 PPUK, 2 pengajuan dibatalkan oleh pendaftar, 7 pengajuan dalam proses evaluasi dan menjadi *carry over* di tahun berikutnya. Persentase ketepatan waktu evaluasi PPUK tahun 2020 sebesar 97,37%.



Gambar 4.5 Profil Pemenuhan *Timeline* PPUK Tahun 2017-2020

Setelah pengajuan uji klinik disetujui, pendaftar dapat melakukan perubahan atau amandemen dokumen uji klinik yang juga harus dievaluasi dan disetujui oleh Badan POM. Pada tahun 2020, terdapat 16 pengajuan persetujuan amandemen

dokumen uji klinik yang terdiri dari amandemen protokol uji klinik (12 pengajuan) dan perubahan *informed consent form* (4 pengajuan).

Pada tahun 2020 juga dilakukan evaluasi 11 dokumen pengajuan uji klinik melalui jalur obat pengembangan baru yang terdiri dari 10 dokumen baru (diajukan tahun 2020) dan 1 dokumen yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya. Dari 11 pengajuan tersebut, telah diterbitkan 7 keputusan berupa persetujuan pelaksanaan uji klinik dan 4 dokumen masih dalam proses evaluasi di akhir 2020 sehingga menjadi *carry over* di tahun berikutnya. Seluruh evaluasi OPB tahun 2020 dapat diselesaikan tepat waktu.

C. Protokol Uji Bioekivalensi

Pengajuan persetujuan protokol uji bioekivalensi (PPUB) tahun 2020 sebanyak 146 dokumen, selain itu terdapat 57 pengajuan yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya, sehingga total pengajuan seluruhnya sebanyak 203. Dari 203 pengajuan, telah diterbitkan 140 PPUB dan 63 berkas masih dalam proses evaluasi sebagai *carry over* di tahun berikutnya. PPUB yang evaluasinya diselesaikan tepat waktu pada tahun 2020 sebesar 96,43%.

D. Certificate of Pharmaceutical Product

Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) adalah sertifikat yang dipersyaratkan dalam melakukan registrasi di negara tujuan ekspor yang berisi informasi tentang status registrasi produk obat tersebut di Indonesia. Permohonan CPP di tahun 2020 sejumlah 1.228 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 1.176 dokumen telah disetujui. Pada tahun 2020, sebanyak 52,23% total CPP yang diterbitkan telah memenuhi *timeline* yang ditetapkan.

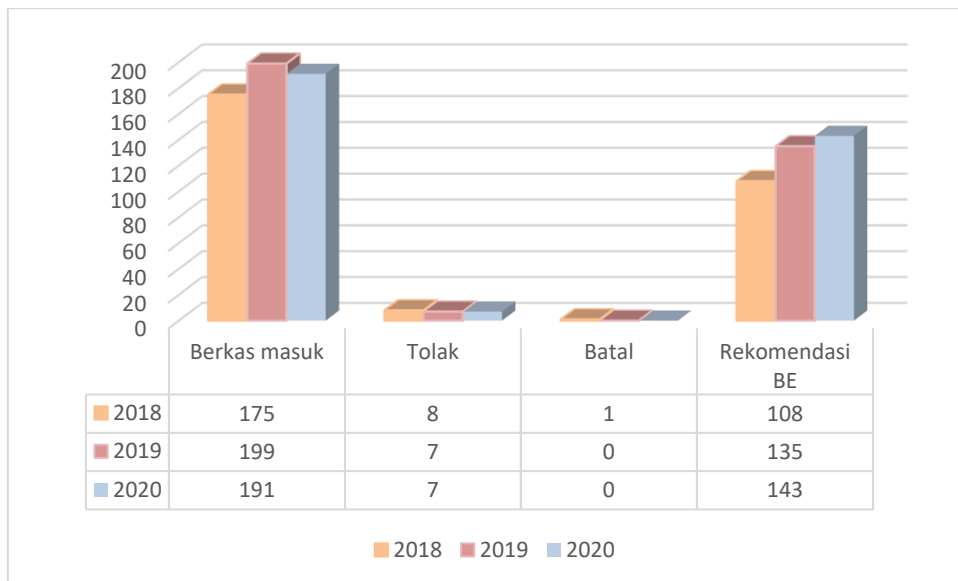
Dari 1.176 dokumen CPP yang disetujui, permohonan CPP terbanyak ditujukan untuk ekspor ke negara-negara di benua Asia yaitu sebesar 46,77%. Persentase sebaran negara tujuan ekspor terkait permohonan CPP dapat dilihat pada gambar 4.6.



Gambar 4.6 Sebaran Negara Tujuan Ekspor Berdasarkan Permohonan CPP Tahun 2020

E. Laporan Uji Bioekivalensi

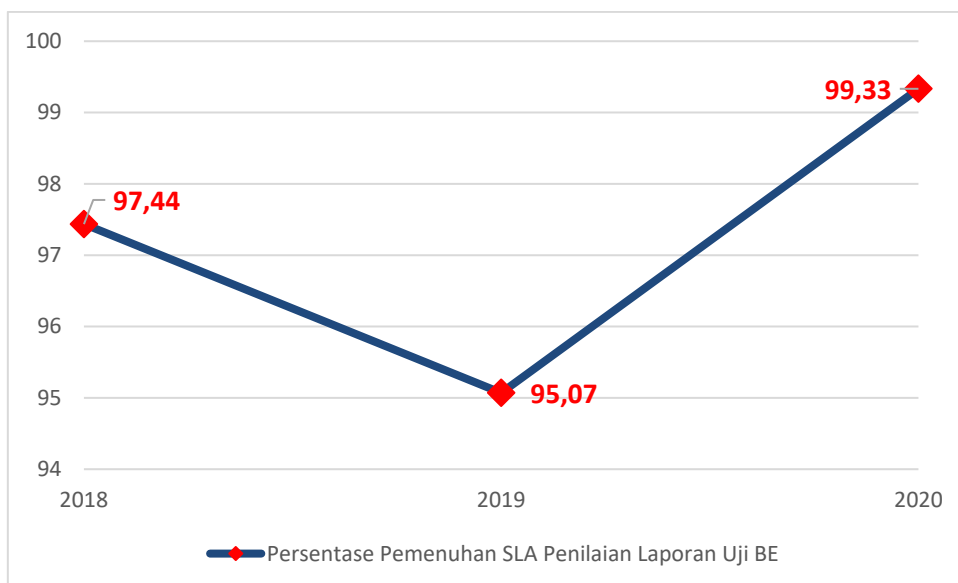
Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi merupakan bagian dari dokumen registrasi obat generik. Uji bioekivalensi dilakukan sebagai pembuktian ekivalensi terapeutik obat generik terhadap obat komparator sehingga setara atau *interchangeable* dengan obat inovator. Uji bioekivalensi merupakan salah satu persyaratan mutu untuk menjamin obat generik yang mendapat izin edar memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu.



Gambar 4.7 Profil Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi Tahun 2018-2020

Permohonan penilaian dokumen laporan uji bioekivalensi yang masuk pada tahun 2020 adalah 191 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 150 dokumen telah selesai dievaluasi dengan 143 memperoleh rekomendasi bioekivalensi dan 7 berkas ditolak karena ketidaksesuaian metodologi uji bioekivalensi terhadap pedoman dan ketentuan uji bioekivalensi, pendaftar tidak dapat memenuhi tambahan data sesuai *timeline* yang telah ditetapkan dan hasil uji bioekivalensi tidak memenuhi kriteria bioekivalensi. Dokumen laporan uji bioekivalensi yang telah memenuhi kriteria bioekivalensi selanjutnya diterbitkan rekomendasi bioekivalensi dan melanjutkan proses registrasi dalam rangka mendapatkan nomor izin edar.

Pada tahun 2020, sebanyak 99,33% dari seluruh keputusan penilaian laporan uji bioekivalensi disetujui sesuai *timeline* yaitu 100 hari kerja. Tren pemenuhan *timeline* penilaian dokumen laporan uji BE mengalami peningkatan dari tahun 2019 ke tahun 2020, seperti terlihat pada gambar 4.8.



Gambar 4.8 Tren Pemenuhan *Timeline* Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi Tahun 2018-2020

Untuk mempercepat proses evaluasi dokumen uji bioekivalensi, pada tahun 2020 telah dikembangkan sistem transformasi digital pengajuan dan penilaian Laporan Uji Bioekivalensi yang sebelumnya manual menjadi secara online melalui penambahan modul Laporan Hasil Uji Bioekivalensi yang terintegrasi dalam sistem New Aero terkait data protokol uji bioekivalensi (PPUB) dan dokumen registrasi. Pengajuan dokumen laporan uji bioekivalensi dan penilaian dokumen laporan uji bioekivalensi telah efektif dilakukan pada bulan November 2020.

F. Inspeksi Uji Klinik dan Uji Bioekivalensi

Inspeksi uji klinik dan uji bioekivalensi dilaksanakan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan sesuai dengan protokol uji klinik yang disetujui Badan POM. Selama pandemi Covid-19, terdapat keterbatasan mobilitas inspektur ke *center* uji klinik karena adanya risiko penularan Covid-19, sehingga inspeksi dilakukan secara online dan/atau *onsite*. *Center* uji klinik/uji bioekivalensi yang diinspeksi dapat berupa rumah sakit, puskesmas, klinik atau laboratorium uji bioekivalensi. Inspeksi uji klinik tahun 2020 telah terlaksana sebanyak 5 kali di luar kota Jakarta dan 6 kali di area Jakarta. Rincian data inspeksi uji klinik dapat dilihat pada tabel 4.3.

Tabel 4.3 Data Inspeksi Uji Klinik Selama Tahun 2020

No	Uji Klinik	Center/Peneliti	Sponsor/CRO
1.	Hepatitis B (fase I)	RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung/Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran, Bandung/Prof. Dr. Kusnandi Rusmil, dr., Sp.A(K), MM	PT Bio Farma (Persero), Bandung
2.	Enoxaparin	PT. Pharma Metric Labs, Jakarta/Prof. Arini Setiawati, PhD (<i>Clinical Research Supporting Unit</i>)	PT Metiska Farma

No	Uji Klinik	Center/Peneliti	Sponsor/CRO
3.	Kombinasi Obat Covid-19	RS Dustira Bandung / dr. Ike Rochmad, Sp.PK., M.M.R.S	Badan Intelijen Negara
4.	Favipiravir (Avigan)	RSUPN Cipto Mangunkusumo, Jakarta/Prof. Dr. dr. Martin Rumende Sp.PD-KP, FINASIM, FCCP	Kementerian BUMN melalui PT Pertamina Bina Medika IHC/Indonesia Healthcare Corporation
5.	Vaksin SARS-COV-2 (Sinovac)	Bagian Ilmu Kesehatan Anak RS Hasan Sadikin/Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran, Bandung/Prof. Dr. Kusnandi Rusmil, dr., Sp.A(K), MM	PT Bio Farma (Persero)
6.	<i>Solidarity Trial</i>	1. RSPI Prof. Dr. Sulianti Saroso, Jakarta/dr. Pompini Agustina Sitompul, Sp.P (K) 2. RS YARSI, Jakarta/Dr. dr. Indra Kusuma, Mbiomed	1. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes RI 2. <i>World Health Organization (WHO)</i>
7.	BDB-001	RSUD Pasar Minggu/dr. Sri Dhuny Atas Asri, Sp.P, FISR	Staidson (Beijing) Biopharmaceutical Co., Ltd / PT Etana Biotechnologies Indonesia
8.	Sel Punca Mesenkimal Asal Tali Pusat	RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo-Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia/Prof. Dr. dr. Ismail Hadisoebroto Dilogo, Sp.OT(K)	PT Kimia Farma (Persero)
9.	Sel Punca Mesenkimal Asal Tali Pusat	RSUP Persahabatan/Prof. Dr. dr. Ismail Hadisoebroto Dilogo, Sp.OT(K)	PT Kimia Farma (Persero)
10.	Vaksin Sel Dendritik (AV-COVID-19)	RSUP Dr. Kariadi Semarang/Dr. dr. Muchlis Achsan Udji, SpPD-KPTI, FINASIM	1. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes RI 2. PT AIVITA Biomedika Indonesia
11.	Favipiravir	Peneliti utama: Dr. dr. Armedy Ronny Hasugian, M.Biomed <i>Center:</i> 1. RSUP RSJ Prof. Dr. Soerojo, Magelang/dr. Harli Amir Mahmudji, SpPD, KEMD 2. RST TK II dr. Soedjono, Magelang/dr. Dwi Hartanto, Sp.P, FIRS 3. RS Merah Putih, Magelang/dr. Ratna Sulistyani, Sp.PD	Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI

Pada tahun 2020, inspeksi uji bioekivalensi dilaksanakan ke 5 laboratorium uji bioekivalensi, yaitu:

1. San Clin EQ

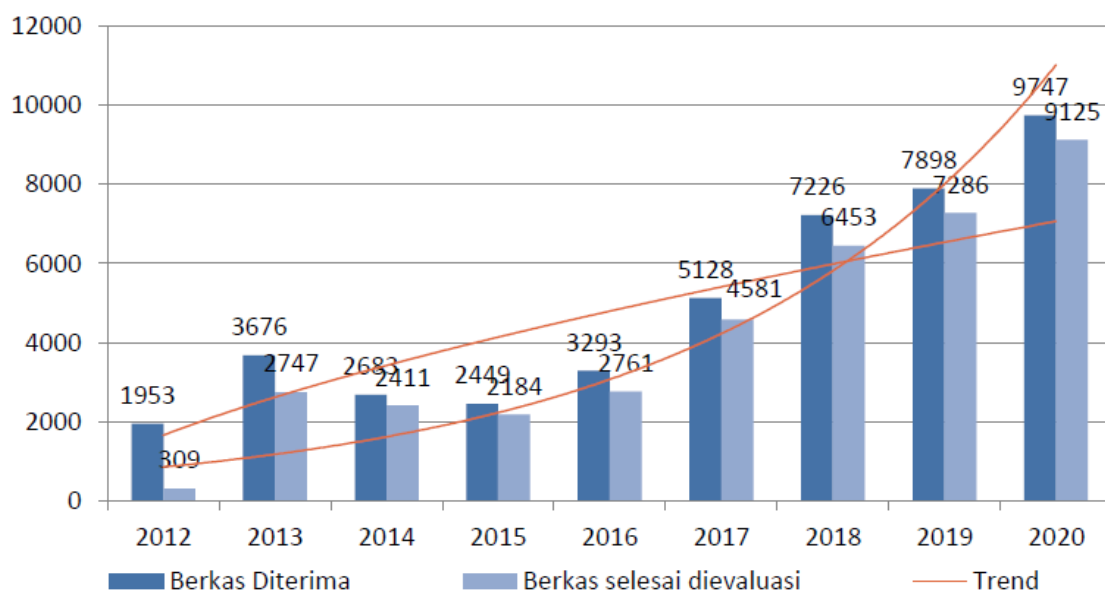
2. Pharma Metric Labs
3. Farmalab Indoutama
4. Omega Medika Farma Laboratori
5. Biometrik Riset Indonesia

Inspeksi ke laboratorium bioekivalensi pada tahun 2020 terkendala oleh kondisi pandemi yang menyebabkan terhambatnya perjalanan dinas dan kegiatan inspeksi secara tatap muka.

2. Registrasi Obat Tradisional

Registrasi obat tradisional mencakup pendaftaran produk dan iklan obat tradisional. Tahun 2020, diterima pendaftaran obat tradisional sejumlah 9.747 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 9.125 berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sementara masih dalam proses evaluasi oleh evaluator. Dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, 8.160 berkas telah disetujui permohonannya untuk mendapatkan nomor izin edar (NIE), 520 berkas diberikan tambahan data, dan 445 berkas permohonan registrasi ditolak.

Dalam menghitung ketepatan waktu keputusan registrasi obat tradisional didasarkan pada waktu penyelesaian berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi sampai diberikan keputusan dibandingkan dengan waktu yang ditentukan. Berkas registrasi obat tradisional yang dinyatakan memenuhi *timeline* yang ditentukan adalah sebanyak 6.368 berkas, sisanya yaitu 3.379 berkas diselesaikan tidak tepat waktu.



Gambar 4.9 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Obat Tradisional Tahun 2012-2020

Gambar 4.9 menunjukkan bahwa pendaftaran obat tradisional mengalami *trend* peningkatan sejak tahun 2012 sampai dengan tahun 2020. Selain itu, pada tahun 2020 telah diselesaikan evaluasi terhadap 32 protokol uji klinik dan 24 data hasil uji pra klinik pada registrasi obat herbal terstandar (OHT) serta 13 protokol uji klinik serta 9 data hasil uji klinik dari pendaftaran fitofarmaka.

Selain melakukan evaluasi terhadap permohonan registrasi obat tradisional, juga dilakukan penilaian terhadap permohonan *pre review* iklan obat tradisional. Dalam melakukan penilaian terhadap rancangan iklan yang dikirim oleh pelaku usaha, Badan POM melibatkan tenaga ahli untuk menetapkan persetujuan. Hal itu ditujukan agar iklan yang terbit harus memenuhi kriteria objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan, mengingat bahwa selain sebagai sarana untuk promosi penjualan, iklan adalah sarana untuk memberikan informasi kepada masyarakat.

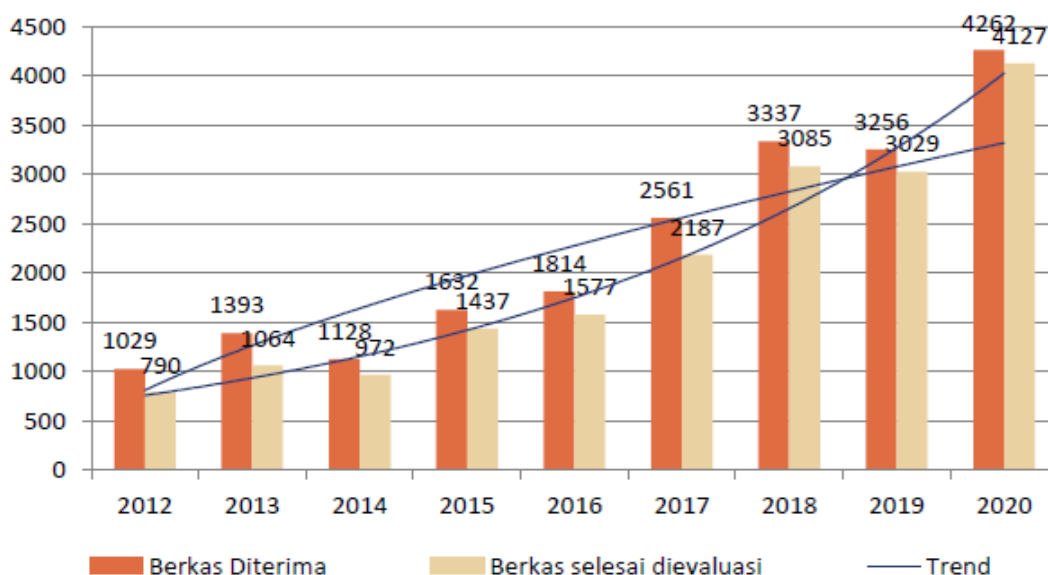
Tahun 2020 sejumlah 598 berkas permohonan *pre review* iklan telah diterima. Sebanyak 586 berkas telah selesai dilakukan evaluasi dan sisanya yaitu 12 berkas masih dalam proses penilaian. Dari jumlah berkas yang telah selesai dievaluasi, 500 berkas permohonan disetujui, 9 berkas memerlukan tambahan data, dan 77 berkas ditolak. Seluruh berkas penilaian iklan dinyatakan tepat waktu karena memenuhi *timeline* yang telah ditentukan. Selanjutnya, berkaitan dengan dokumen informasi produk (DIP) sejumlah 523 DIP telah selesai dievaluasi dan 52 keputusan uji klinik/praklinik telah diselesaikan.

3. Registrasi Suplemen Kesehatan

Dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat untuk menjamin tersedianya suplemen kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat maka dibutuhkan keputusan registrasi terhadap produk dan iklan suplemen kesehatan yang dapat menjamin tiga aspek tersebut. Semakin banyak jumlah berkas dan semakin kompleks produk yang dinilai membutuhkan intensifikasi evaluasi produk agar *timeline* yang ditetapkan dapat terpenuhi sehingga dapat menciptakan kepuasan konsumen dalam penyelenggaraan pelayanan publik.

Pada tahun 2020, Badan POM menerima 4.262 berkas pendaftaran suplemen kesehatan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 4.127 berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sisanya masih dalam proses penilaian. Kemudian, dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, sebanyak 3.435 berkas atau 83,23% dinyatakan disetujui, 256 berkas atau 6,20% diberikan tambahan data, dan 436 berkas atau 10,56% ditolak permohonannya.

Apabila dihitung berdasarkan ketepatan waktu penyelesaian berkas yang telah dievaluasi, maka diketahui sebanyak 3.484 berkas atau 84,41 persen telah diselesaikan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang ditentukan dan sejumlah 643 berkas atau 15,58 persen diselesaikan tidak tepat waktu.



Gambar 4.10 Profil Jumlah Keputusan Penilaian Suplemen Kesehatan Tahun 2012-2020

Gambar 4.10 menunjukkan bahwa pendaftaran produk suplemen kesehatan dari tahun 2012 sampai dengan 2020 mengalami tren kenaikan. Selain memberikan penilaian terhadap produk suplemen kesehatan, juga dilakukan evaluasi terhadap *pre review* iklan suplemen kesehatan. Hal ini ditujukan agar iklan yang ditayangkan tidak hanya menampilkan sisi komersial saja tetapi juga perlu memperhatikan tiga hal yaitu lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan. Badan POM sebagai regulator memiliki tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan suplemen kesehatan yang tidak aman, tidak tepat, dan tidak rasional. Dalam melakukan penilaian *pre review* iklan, Badan POM melibatkan tenaga ahli untuk menetapkan persetujuan.

Pada tahun 2020, sejumlah 553 berkas permohonan *pre review* iklan telah diterima. Dari jumlah tersebut, 505 berkas atau 91,32% telah selesai dilakukan evaluasi, sedangkan 48 berkas permohonan atau 8,68% masih dalam proses evaluasi. Dari jumlah 505 berkas tersebut, sebanyak 418 berkas atau 82,78% disetujui permohonannya, 4 berkas atau 0,8% diberikan tambahan data, dan 83 berkas atau 16,34% ditolak. Seluruh keputusan *pre review* iklan suplemen kesehatan dilakukan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang telah ditentukan.

4. Notifikasi Kosmetik

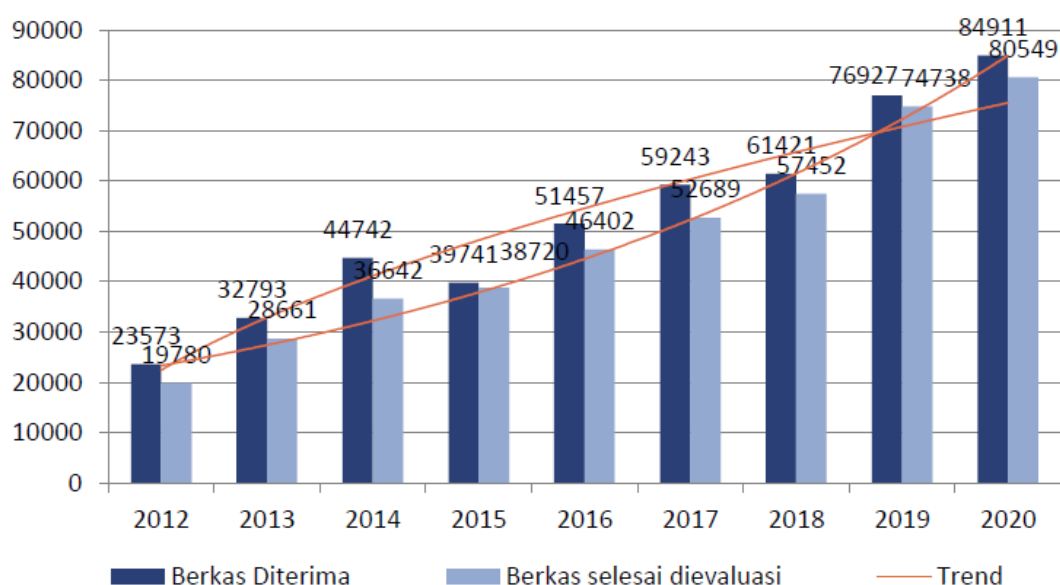
Perkembangan teknologi di bidang kosmetik dan meningkatnya jumlah permintaan produk kosmetik yang dinotifikasikan menunjukkan adanya kepatuhan produsen/distributor untuk melakukan notifikasi kosmetik di Badan POM. Oleh karena itu, sebagai pemenuhan tanggung jawab Badan POM dalam melakukan pengawasan

pre-market approval, dibutuhkan kegiatan intensifikasi data permohonan kosmetik untuk melakukan *pre-market approval* sehingga dapat mengoptimalkan dan mempercepat proses pemberian nomor notifikasi.

Pada tahun 2020, Badan POM telah menerima berkas permohonan notifikasi sebanyak 84.911 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 78.363 berkas atau 92,29% telah selesai dilakukan evaluasi dan sisanya yaitu 6.548 berkas atau 7,71% dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan penilaian, sejumlah 75.530 berkas atau 96,39% permohonan dinyatakan disetujui dan sisanya yaitu 2.833 berkas atau 3,61% permohonan ditolak.

Ketepatan waktu pada proses evaluasi berkas permohonan notifikasi kosmetik dengan kategori selain sediaan wangi-wangian dilakukan dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak pelaku usaha menyelesaikan surat perintah bayar (SPB) berkas permohonan notifikasi kosmetika sampai proses evaluasi diselesaikan pada level eselon II. Sedangkan untuk kategori sediaan wangi-wangian, ketepatan waktu dalam proses evaluasi berkas permohonan notifikasi kosmetika dilakukan dalam waktu 3 hari kerja sejak pelaku usaha menyelesaikan SPB berkas permohonan notifikasi kosmetika sampai proses evaluasi diselesaikan pada level eselon II.

Dari jumlah berkas permohonan notifikasi kosmetik yang diterima, sejumlah 68.637 berkas atau 87,58% telah diselesaikan tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang ditentukan dan 9.726 berkas atau 12,41% diselesaikan tidak tepat waktu.

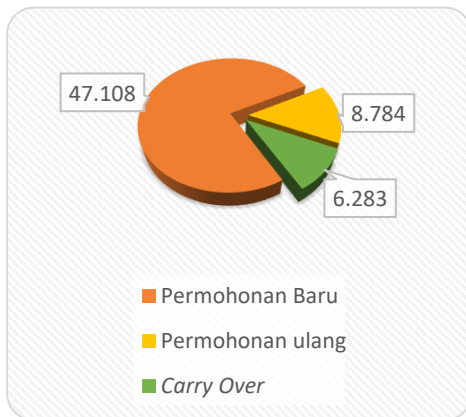


Gambar 4.11 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetik Tahun 2012-2020

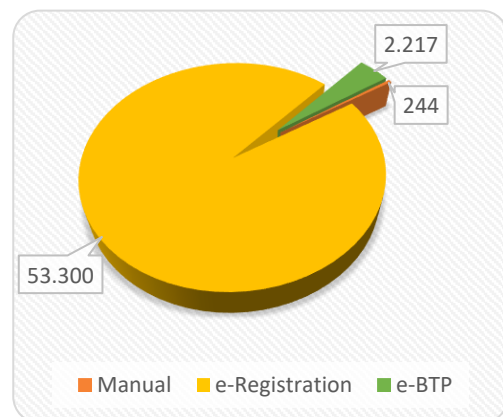
Berdasarkan Gambar 4.11 diketahui bahwa notifikasi kosmetika mengalami tren kenaikan sejak tahun 2012 sampai tahun 2020. Sebagai bentuk pengawasan yang menyeluruh terhadap kosmetik, dilakukan pengawasan dengan melakukan evaluasi Dokumen Informasi Produk (DIP) di sarana dengan jumlah 523 dokumen.

5. Registrasi Pangan Olahan

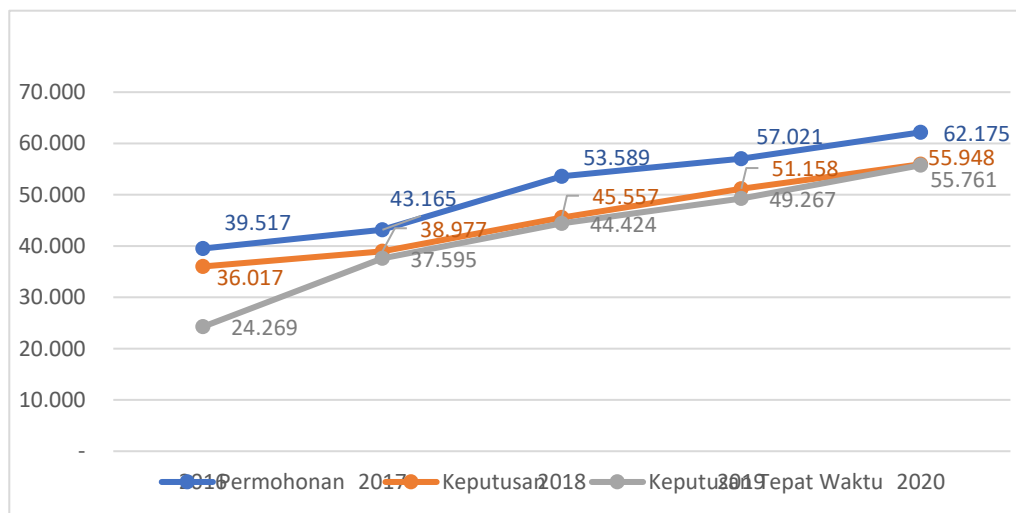
Pada tahun 2020, permohonan pendaftaran pangan olahan yang masuk sejumlah 62.175 permohonan, dengan keputusan yang diterbitkan sejumlah 55.948 (89,98%) yang terdiri dari 53.821 persetujuan dan 2.127 penolakan pendaftaran. Dari 53.821 persetujuan izin edar, terbagi menjadi 40.267 persetujuan produk dalam negeri (MD) dan 13.554 persetujuan produk luar negeri (ML). Keputusan registrasi pangan olahan yang diselesaikan sesuai standar (tepat waktu) sebanyak 55.761 (89,68%).



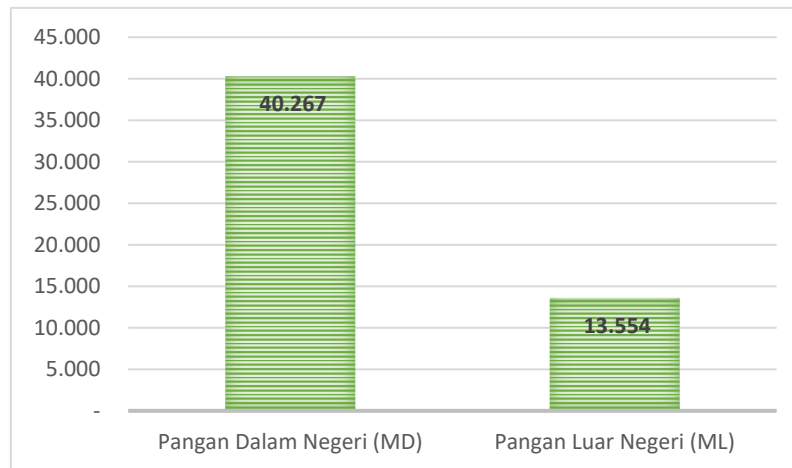
Gambar 4.12 Profil Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tahun 2020



Gambar 4.13 Profil Keputusan Registrasi Pangan Olahan yang Tepat Waktu Tahun 2020



Gambar 4.14 Profil Persetujuan Registrasi Pangan Dalam Negeri dan Luar Negeri Tahun 2020



Gambar 4.15 Profil Keputusan Registrasi Pangan Olahan Tahun 2016-2020

Beberapa inovasi baru pada tahun 2020 untuk meningkatkan pelayanan publik adalah sebagai berikut:

1. Seminar *Online/Web seminar*
Penyelenggaraan seminar seputar registrasi pangan olahan secara *online* melalui webinar yang telah dilaksanakan sebanyak 4 kali pada tahun 2020 dengan menjangkau total 1.096 peserta yang ditargetkan bagi pelaku usaha.
2. Pengembangan Aplikasi SINKRONKAN
Pengembangan aplikasi SINKRONKAN bertujuan untuk mengoptimalkan sinergisme pendampingan registrasi pangan olahan bagi usaha mikro dan kecil dengan harapan akan meningkat daya saing UMKM pangan, pelayanan publik Badan POM dan kinerja pemerintah dalam pendampingan UMKM pangan menjadi efektif dan terarah. Program ini bekerja sama dengan beberapa Kementerian/Lembaga diantaranya Kementerian Desa, Pembangunan Daerah Tertinggal dan Transmigrasi; Kementerian Pertanian; Kementerian Kelautan dan Perikanan; Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah; dan Kementerian Perindustrian.
3. Perluasan Notifikasi
Pengembangan jalur notifikasi registrasi pangan olahan yang sejenis.
4. Penambahan fasilitas/fitur baru pada aplikasi e-Registrasi
Pembaharuan fitur pada *e-Registration* berupa :
 - a. Penambahan *popup* pada saat file label gagal *upload*
 - b. Penambahan proses penolakan pada aju risiko rendah dan sangat rendah
 - c. Penambahan filter jenis permohonan berdasarkan daftar ulang pada semua dokumen
 - d. Penambahan menu final label pada halaman aju di bawah *preview* NIE dan *barcode*
 - e. Penambahan menu daftar kantor pada akun e-reg fasilitator
 - f. Modul klasifikasi importir (importir minuman beralkohol dan non minuman beralkohol)
 - g. Pembuatan detail *log* perubahan akun perusahaan

- h. Penambahan menu data dokumen perusahaan pada akun e-reg evaluator produk pangan
 - i. Penambahan menu *preview* SPP pada tampilan e-reg evaluator akun
 - j. Penambahan modul pendaftaran bahan penolong pada e-reg btp
 - k. Integrasi master data bahan penolong
 - l. Uji coba modul perubahan NPWP
 - m. Pembuatan *progress bar* e-reg bahan tambahan pangan (BTP)
 - n. Tanda tangan elektronik untuk NIE dalam versi bahasa inggris pada e-reg BTP
 - o. Penambahan menu parameter cemaran mikroba pada e-reg BTP
 - p. Elektronisasi surat permohonan PNB 50%
 - q. *Traffic light* pada evaluator e-reg BTP
 - r. Penambahan filter pada kategori pangan berdasarkan status
5. Pengembangan *Self-Assessment*
Sepanjang tahun 2020, telah dilakukan beberapa pengembangan *self-assessment* antara lain *self-assessment* kewajiban pencantuman informasi nilai gizi (ING), *review* ING kategori pangan 13, *review* perubahan kategori pangan dan sandingan KBLI, *review* integrasi Kategori Pangan Peraturan Badan POM No. 34 Tahun 2019 dan modul Pencantuman Informasi Nilai Gizi untuk Usaha Mikro Kecil (UMK).

4.3 Fungsi Pengawasan Selama Beredar (*Post-Market Control*)

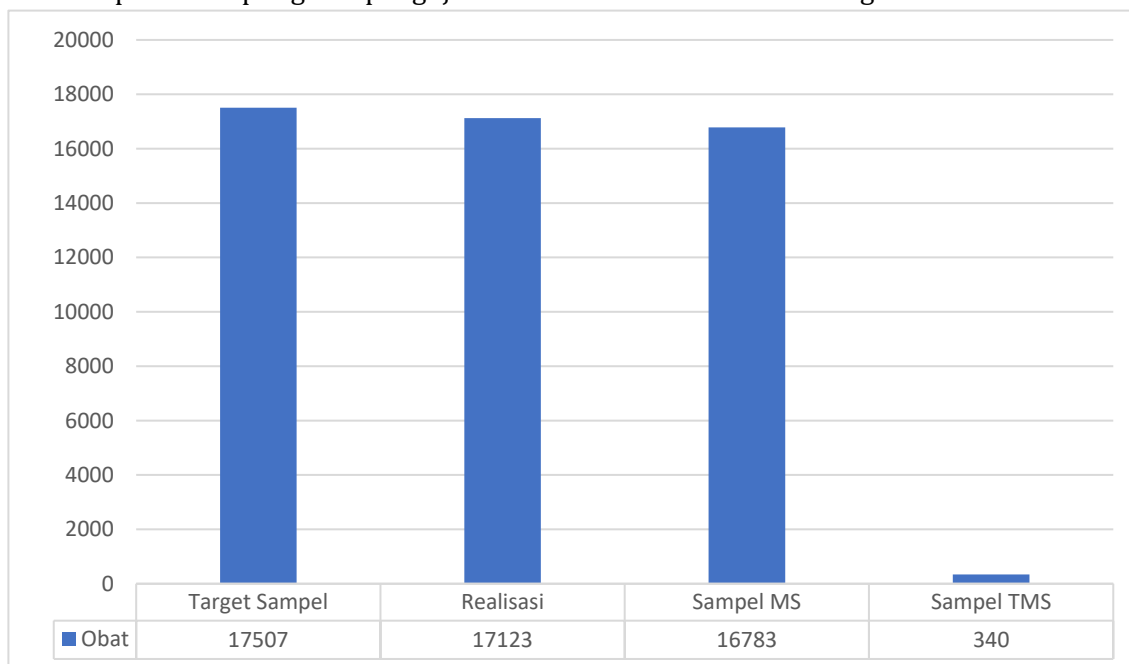
1. Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

A. Sampling dan Pengujian Laboratorium

Untuk mendukung perkuatan peran Badan POM dalam pengawasan obat beredar, diperlukan perkuatan pengawasan *post-market* berbasis strategi yang lebih efisien dan efektif sebagai respon terhadap simplifikasi pengawasan *pre-market*, tanpa mengesampingkan aspek keamanan dan mutu obat. Strategi sampling dan pengujian secara terus menerus direvitalisasi untuk memperluas cakupan pengawasan serta dapat menjangkau lebih banyak produk tidak memenuhi syarat di peredaran. Sejalan dengan diberlakukannya sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang utamanya menyebabkan peningkatan pemaparan obat kepada masyarakat, maka pengawalan mutu obat JKN tersebut diberikan prioritas yang besar.

Pelaksanaan sampling dan pengujian Obat oleh BB/BPOM telah diatur pelaksanaannya melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.01.1.22.01.19.0029 Tahun 2019 tentang Pedoman Sampling dan

Pengujian Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2019. Hasil evaluasi terhadap capaian sampling dan pengujian Obat tahun 2020 adalah sebagai berikut:



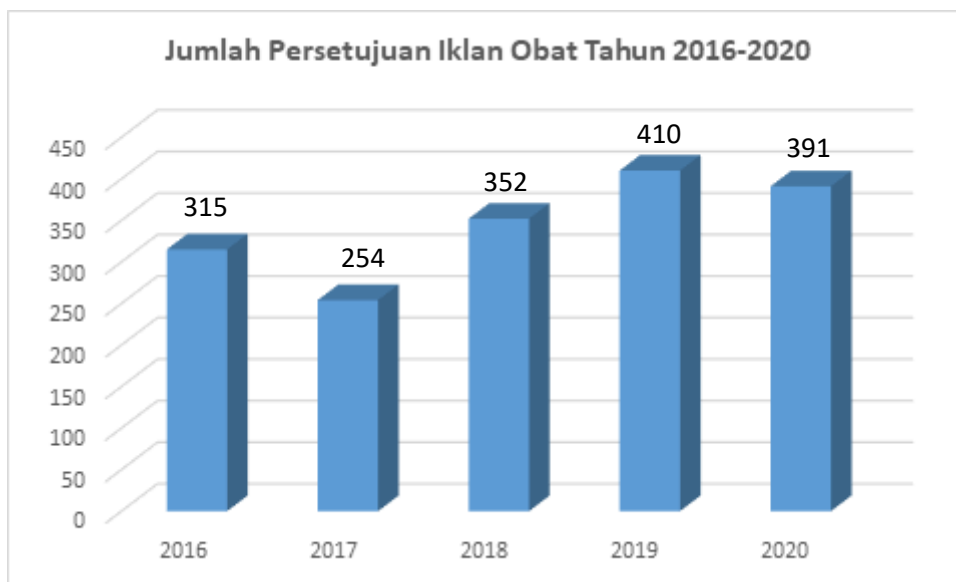
Gambar 4.16 Grafik Capaian Sampling dan Pengujian Obat sesuai Pedoman Sampling Obat Tahun 2019

Dari grafik tersebut di atas, dapat diketahui bahwa realisasi sampling dan pengujian berdasarkan laporan yang diterima melalui SIPT Sampling dan Pengujian Obat adalah sebesar 17.123 sampel atau tercapai 97,81% dari target yang ditetapkan sebesar 17.507 sampel. Dari 17.507 sampel tersebut, sejumlah 16.783 sampel Memenuhi Syarat (MS) dan 340 sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Jika dibandingkan dengan pelaporan tahun sebelumnya, terdapat peningkatan persentase laporan sampling dan pengujian sebesar 6,22%. Peningkatan persentase capaian ini menunjukkan semakin tingginya penggunaan teknologi informasi di Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia. Adapun beberapa penyebab capaian laporan SIPT tidak sesuai dengan target yang ditetapkan antara lain beberapa kendala teknis pada penggunaan SIPT Sampling dan Pengujian versi 2, *bandwith* internet di Balai Besar/Balai/Loka POM, sehingga terjadi keterlambatan dalam pengiriman data ke pusat.

B. Pengawasan Iklan Obat Sebelum Beredar

Untuk melindungi masyarakat dari informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, Badan POM melakukan pengawasan periklanan obat sebelum beredar. Setiap iklan yang akan dipublikasikan kepada masyarakat melalui media periklanan yang meliputi media cetak, media elektronik (televisi, radio, internet, media teknologi informasi lainnya) dan media luar ruang harus mendapatkan persetujuan iklan terlebih dahulu dari Badan POM sebelum diedarkan. Dalam proses evaluasi rancangan iklan, selain melibatkan tim penilai iklan obat internal, Badan POM juga dapat melibatkan Tim Ahli Penilai Iklan Obat yang terdiri dari farmakolog, psikolog, ahli farmasi, ahli komunikasi, perwakilan dari instansi pengawas iklan.

Industri farmasi pemilik izin edar obat mengajukan permohonan persetujuan rancangan iklan obat secara daring melalui aplikasi SIAPIK. Berdasarkan data permohonan persetujuan iklan obat tahun 2020 terdapat 435 permohonan, dimana 391 (89,89%) permohonan disetujui, 2 (0,45%) permohonan ditolak dan 42 (9,65%) permohonan dibatalkan secara sistem (melebihi batas waktu perbaikan yg telah ditentukan).



Gambar 4.17 Jumlah Persetujuan Iklan Obat Tahun 2016-2020

C. Pengawasan Iklan dan Penandaan/Label Sesudah Beredar

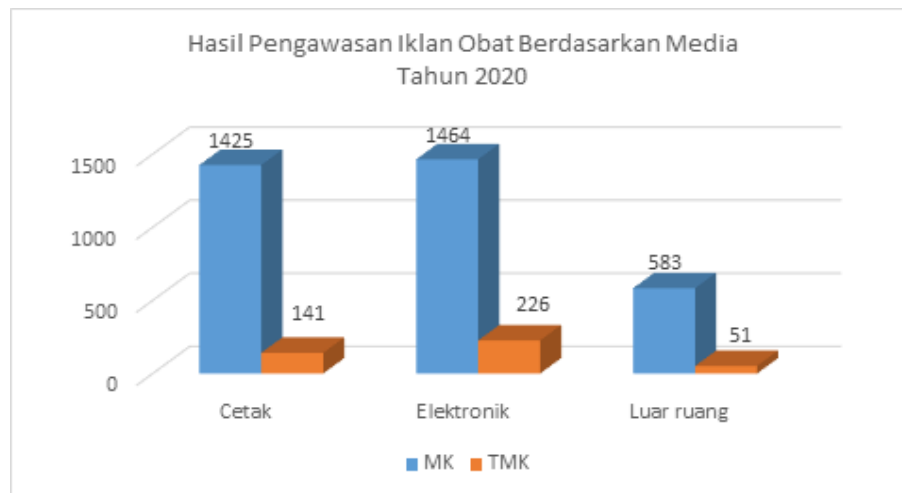
Kegiatan ini dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan indikasi yang disetujui. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label obat memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh UPT Badan POM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT). Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat yang dilakukan oleh UPT Badan POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat tahun 2020, dari 3.890 iklan obat, sejumlah 3.472 (89,25%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 418 iklan obat (10,75%) iklan tidak memenuhi ketentuan. Jumlah iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan pada tahun 2020 ini meningkat dibandingkan terhadap tahun 2019 yang hanya berjumlah 228 iklan obat tidak memenuhi ketentuan. Peningkatan jumlah iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan ini antara lain disebabkan karena adanya peningkatan kegiatan beriklan oleh pelaku usaha dan pengawasan iklan obat oleh Badan POM, pada media internet termasuk media sosial. Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, mempublikasikan iklan obat pada media sosial termasuk kegiatan yang dilarang. Saat ini peraturan tersebut sedang dalam proses revisi yang berisi antara lain pengaturan iklan obat pada media sosial.



Gambar 4.18 Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2016-2020

Terhadap iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan dan perintah penghentian iklan obat kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Berdasarkan data rekapitulasi sanksi yang telah diberikan, 3 besar kategori pelanggaran iklan obat adalah iklan mencantumkan klaim yang tidak objektif, mempublikasikan iklan obat pada media sosial, dan iklan tidak mencantumkan kelengkapan iklan obat secara lengkap.



Gambar 4.19 Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Berdasarkan Media Tahun 2020

Selanjutnya untuk pengawasan penandaan obat, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT Badan POM Tahun 2020, dari 16.058 penandaan obat sejumlah 16.022 (99,65%) penandaan obat memenuhi ketentuan dan sejumlah 56 (0,35%) penandaan obat tidak memenuhi ketentuan. Dari rekapitulasi sanksi penandaan obat yang diterbitkan pada tahun 2020, pelanggaran yang ditemukan antara lain tidak menyertakan brosur dalam kemasan obat, penandaan tidak mencantumkan informasi berupa HET, tanggal produksi, nomor izin edar dan mencantumkan nama obat dan nomor izin edar yang tidak sesuai pada kemasan sekunder.

D. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi

Badan POM melakukan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi produk farmasi, utamanya untuk menjamin kepatuhan implementasi Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

1) Pemeriksaan Sarana Produksi

Pemeriksaan pemenuhan persyaratan CPOB sarana produksi oleh Badan POM meliputi pengawasan *pre-market* obat impor serta pengawasan sarana produksi bahan baku obat, obat jadi, dan produk biologi. Selain itu, Badan POM juga melakukan asistensi dan sertifikasi terhadap sarana khusus, dalam hal ini yaitu unit transfusi darah (UTD) serta visitasi laboratorium sel punca.

a) Pengawasan *Pre Market* Produk Obat Impor

Kegiatan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor dilakukan sebagai bagian dari proses registrasi obat impor, dimana fungsinya adalah untuk memastikan bahwa fasilitas produksi yang digunakan untuk memproduksi obat impor (yang akan didaftarkan) memenuhi persyaratan CPOB.

Pelayanan inspeksi sarana produksi obat luar negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB pada tahun 2020 dilakukan semi manual menggunakan surat elektronik dikarenakan adanya pandemi Covid-19

mulai bulan Maret 2020. Selain itu untuk obat impor yang digunakan dalam pengobatan Covid-19, dilakukan percepatan penilaian dari 15 (lima belas) HK (hari kerja) menjadi 7 (tujuh) HK. Pemastian pemenuhan persyaratan CPOB obat impor dalam tahap *Dekstop Inspection* di tahun 2020 dilakukan terhadap 35 (tiga puluh lima) permohonan.

Dari hasil evaluasi ditetapkan 19 (sembilan belas) permohonan memenuhi persyaratan, 10 (sepuluh) permohonan dengan hasil perlu tambahan data, dan 6 (enam) permohonan dinyatakan disetujui dengan persyaratan *conditional approval*. Pemberian *conditional approval* ini dilakukan mengingat kondisi pandemi Covid-19 yang tidak memungkinkan untuk dilaksanakan inspeksi setempat.

Inspeksi luar negeri setempat (*onsite*) pada tahun 2020 terlaksana satu kali untuk inspeksi dalam rangka pemberian *Emergency Use Authorization (EUA)* untuk vaksin Sinovac. Inspeksi Luar Negeri ke fasilitas Sinovac sebagai dukungan Badan POM dalam upaya penanganan Covid-19 dengan pemastian mutu fasilitas produksi vaksin Covid-19.

b) Asistensi Regulatori Sarana Produksi Bahan Baku Obat Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Dalam rangka mendukung Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dilakukan bimbingan dalam rangka:

- a. Pendampingan calon Industri Farmasi Bahan Baku Obat salah satunya melalui asistensi regulatori, untuk membantu mengidentifikasi *gap* kondisi saat ini dengan ketentuan CPOB 2018 Aneks 8. Pada tahun 2020, dilakukan asistensi regulatori terhadap 3 sarana produksi yang tercantum pada Tabel 4.4 sebagai berikut:

Tabel 4.4 Asistensi Regulatori Sarana Produksi Bahan Baku Obat Tahun 2020

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

- b. Asistensi untuk penjaminan mutu plasma darah dari fasilitas penyedia darah, dalam hal ini Unit Transfusi Darah (UTD) sebagai bahan baku yang akan dimanfaatkan untuk pembuatan produk derivat plasma. Pendampingan dan bimbingan terhadap sarana produksi khusus lain seperti sel punca dan radiofarmaka juga telah dilakukan baik dalam bentuk asistensi berupa visitasi ke fasilitas pembuatan obat, diskusi denah, dan *desk CAPA*.

Pada tahun 2020 telah dilakukan asistensi terhadap 9 (sembilan) sarana produksi khusus, yaitu:

Tabel 4.5 Asistensi Regulatori Sarana Produksi Khusus Tahun 2020

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

- c. Asistensi regulatori kepada pelaku usaha. Tahun 2020 telah dilakukan 3 (tiga) kali asistensi regulatori di 3 (tiga) kota yaitu Bandung, Jakarta, dan Cikarang. Kegiatan dalam asistensi regulatori berupa *desktop inspection* produk JKN, desk permohonan sertifikasi CPOB, desk permohonan persetujuan penggunaan fasilitas obat bersama nonobat, serta desk CAPA inspeksi CPOB. Kegiatan di kota Bandung dan Cikarang dihadiri oleh masing-masing 10 (sepuluh) Industri Farmasi, di Jakarta dihadiri 5 (lima) Industri Farmasi. Pada tahun 2020, diterbitkan 1 (satu) sertifikat CPOB untuk PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia dan satu surat keberterimaan CAPA untuk PT. Ferron Par Pharmaceuticals.
- d. Asistensi regulatori dalam rangka pengawalan terhadap 2 (dua) calon Industri Farmasi Bahan Baku Obat di Indonesia dan 1 (satu) permohonan pengajuan desain atau konsultasi awal perencanaan fasilitas. Selain itu termasuk juga di dalamnya sarana produk darah dan sel punca.

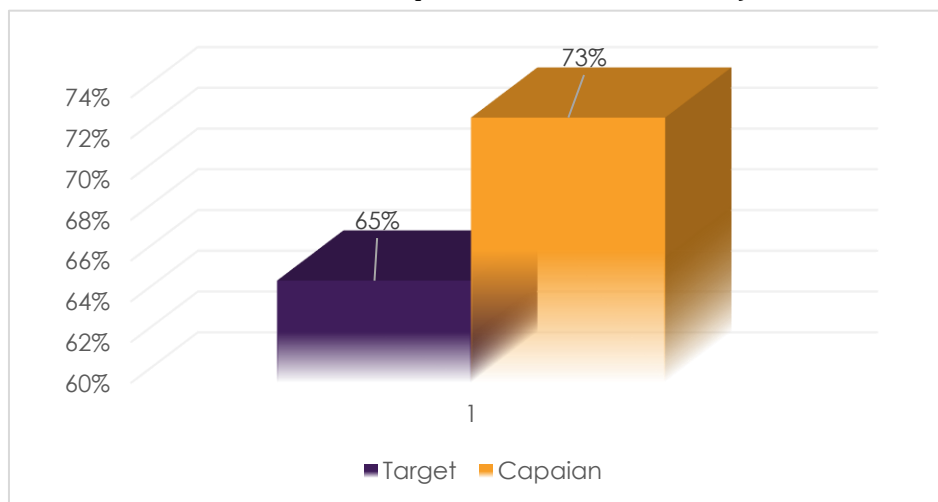
Tabel 4.6 Asistensi Regulatori Sarana Produksi Inovasi Tahun 2020

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

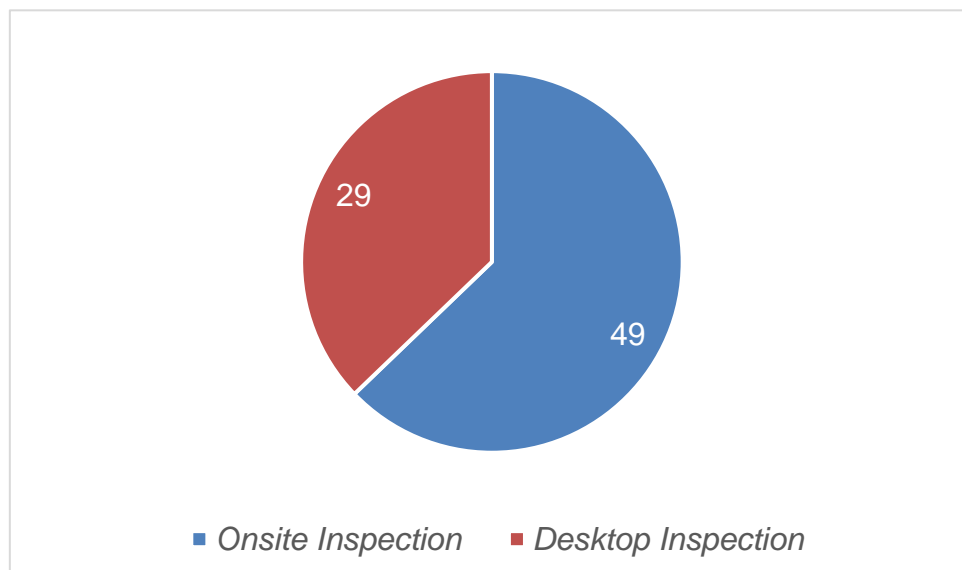
c) Pengawasan Sarana Produksi Obat Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Sarana Produksi Bahan Baku, Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus

Pengawasan sarana produksi dilakukan khususnya pada sarana produksi produk-produk JKN, produk *high risk*, dan bahan baku obat. Pengawasan berbasis risiko dilakukan agar lebih efektif dan efisien. Pada tahun 2020 telah dilakukan pengawasan sejumlah 169 fasilitas produksi.

1. Mulai bulan Maret 2020 terjadi pandemi Covid-19 yang sampai akhir tahun 2020 belum sepenuhnya terkendali, sehingga dilakukan metode alternatif dalam melaksanakan pengawasan sarana produksi sekaligus mendukung upaya pencegahan penyebaran Covid-19, yaitu melalui mekanisme *Desktop Inspection*. *Desktop Inspection* telah dilakukan dalam rangka pengawasan produk JKN.
2. Terdapat perubahan target jumlah fasilitas produksi yang diinspeksi tahun 2020 dari 195 fasilitas menjadi 150 fasilitas produksi karena pandemi.
3. Total fasilitas produksi obat, bbo, dan fasilitas khusus yang diawasi berjumlah 169 fasilitas (termasuk *desktop inspection*, inspeksi sertifikasi fasilitas produksi vaksin, dan UDD).

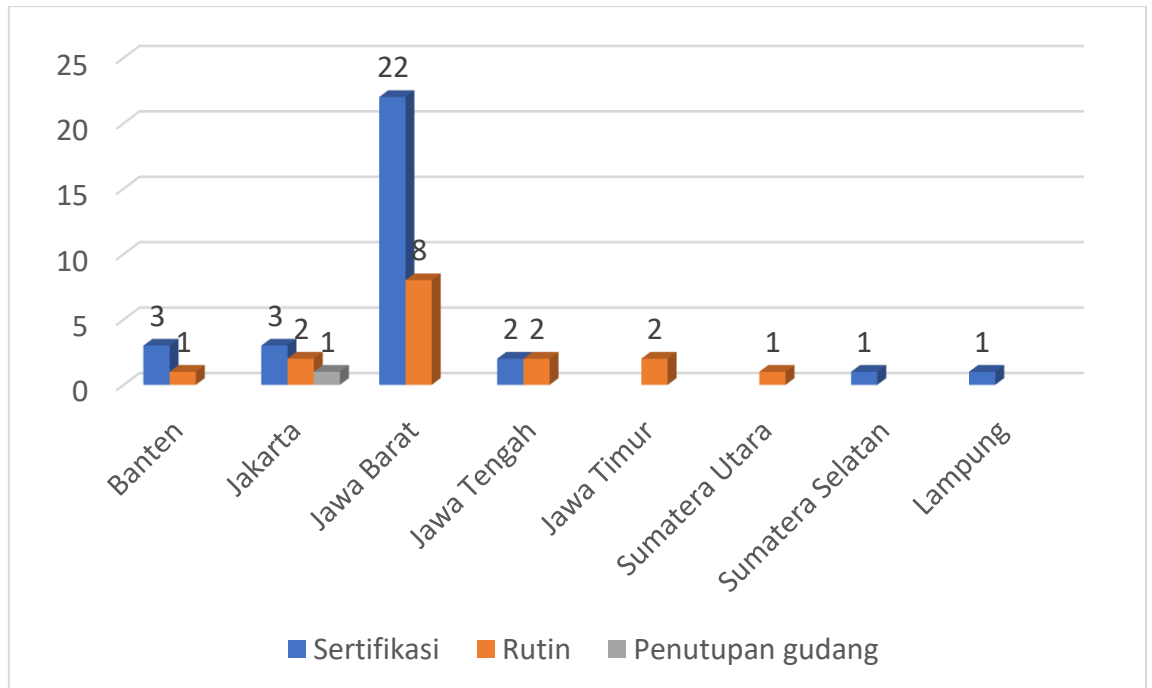


Gambar 4.20 Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu



Gambar 4.21 Jumlah Inspeksi Tahun 2020

Berikut grafik jumlah trip inspeksi ke fasilitas produksi obat, bahan baku obat, UDD, dan sel punca di 8 (delapan) provinsi. Inspeksi dilakukan bersama dengan BBPOM/Loka POM.

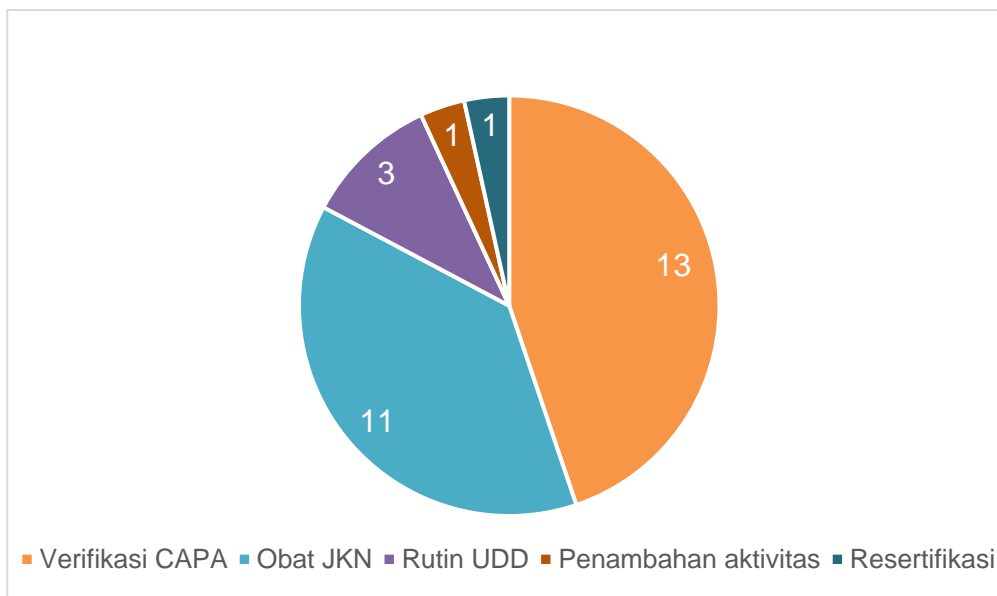


Gambar 4.22 Jumlah *Trip Onsite Inspection* yang Dilakukan oleh Pusat dan Balai/Loka Tahun 2020

Berikut tindak lanjut hasil *onsite inspection* (*pre-market dan post-market inspection*) yang dilaksanakan oleh Pusat bersama dengan BBPOM/Loka POM.

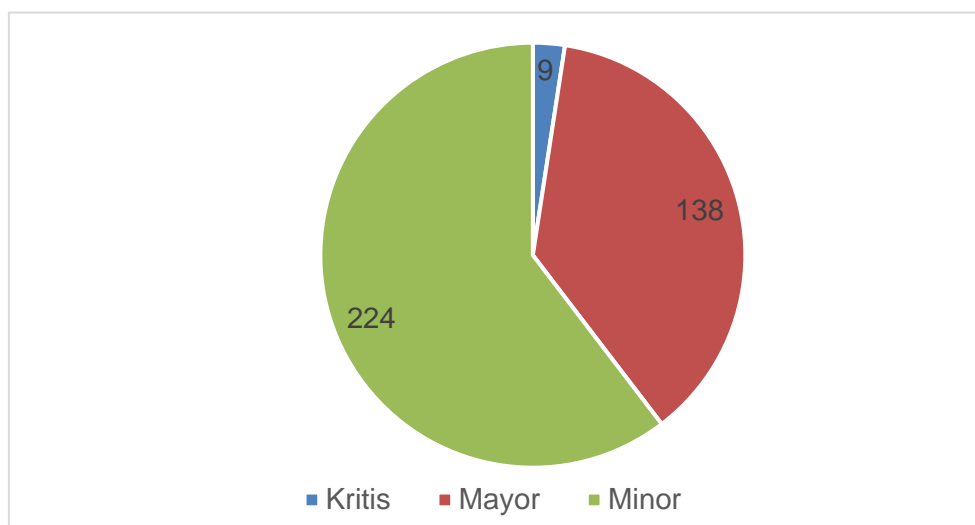


Gambar 4.23 Tindak Lanjut Hasil *Onsite Inspection* Pusat Tahun 2020



Gambar 4.24 Pelaksanaan Desktop Inspection Tahun 2020

Desktop inspection dilakukan dalam rangka verifikasi inspeksi sebelumnya, pengawasan obat JKN, pengawasan rutin UDD, penambahan aktivitas, dan resertifikasi.



Gambar 4.25 Jumlah Temuan berdasarkan Kategori/tingkat kekritisan

2) Pemeriksaan Sarana Distribusi

a. Evaluasi Hasil Inspeksi Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian

Di tahun 2020, Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 19 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat yang merupakan tindak lanjut dari Inpres Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan

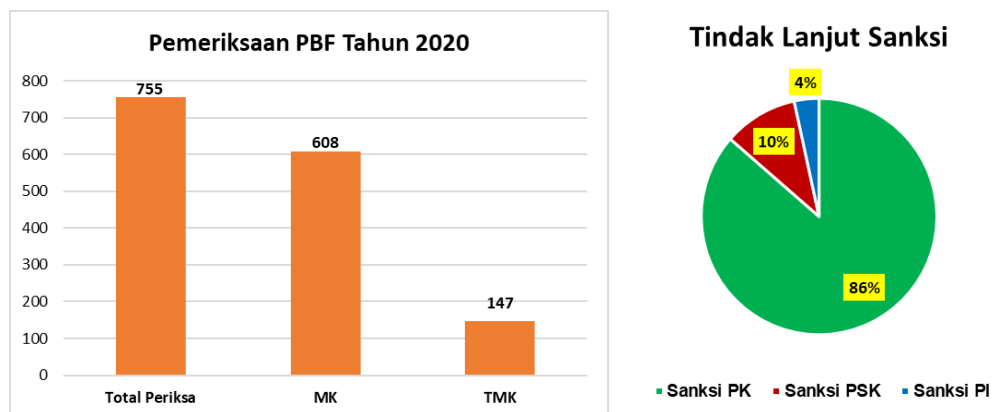
dan Permendagri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah serta simplifikasi dan revisi terhadap pedoman tindak lanjut yang telah dimiliki.

Tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian dapat berupa Pembinaan Teknis dan Sanksi Administratif. Sanksi administratif yang dimaksud adalah Peringatan, Peringatan Keras, Penghentian Sementara Kegiatan, Rekomendasi Pencabutan Izin dan khusus untuk fasilitas distribusi terdapat pula Rekomendasi Pencabutan Pengakuan dan Pencabutan Sertifikasi CDOB.

Berdasarkan tindak lanjut tersebut, fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian tersebut dapat ditetapkan Memenuhi Ketentuan (MK) jika tidak ditemukan pelanggaran atau fasilitas diberikan pembinaan teknis dan sanksi administratif berupa Peringatan, sedangkan ditetapkan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) jika fasilitas tersebut diberikan sanksi Peringatan Keras, Penghentian Sementara Kegiatan, Rekomendasi Pencabutan Izin, Rekomendasi Pencabutan Pengakuan, atau Pencabutan Sertifikat CDOB.

Pada tahun 2020, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 821 PBF. Dari jumlah tersebut, terdapat 134 (16,32%) PBF ditemukan melakukan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Tindak lanjut atas pelanggaran tersebut yaitu:

1. 127 PBF diberi sanksi Peringatan Keras, dengan temuan antara lain pengelolaan administrasi tidak tertib, gudang tidak memenuhi persyaratan, kegiatan operasional PBF belum memenuhi ketentuan, menyalurkan obat secara panel atau penanggung jawab tidak bekerja secara penuh.
2. 15 PBF diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), dengan temuan antara lain melakukan pengadaan obat dari jalur tidak resmi, menyalurkan obat keras ke sarana tidak berwenang atau tidak dapat mempertanggungjawabkan penyaluran obat keras dalam jumlah besar atau beroperasi di alamat yang tidak sesuai izin.
3. 3 PBF diusulkan Pencabutan Izin (PI) / 5 PBF diusulkan Pencabutan Izin (PI) dengan temuan antara lain telah beberapa kali mendapat PSK, tidak aktif/tidak beroperasi atau terbukti turut serta dalam kegiatan tindak pidana.



Gambar 4.26 Hasil Pemeriksaan PBF dan Tindak Lanjut Sanksi Tahun 2020

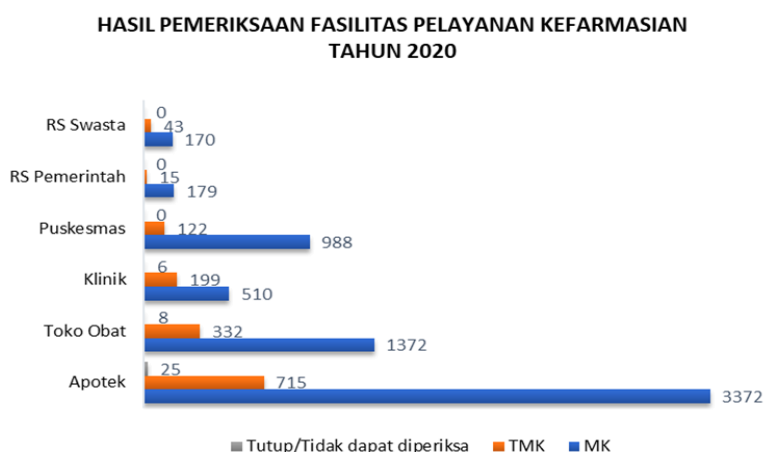
Pemeriksaan sarana distribusi juga dilakukan pada Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK). Dari total 430 IFK yang diperiksa pada tahun 2019, 42 (9,77%) IFK ditemukan TMK. Adapun tindak lanjut terhadap temuan tersebut diberikan sanksi Peringatan Keras dan diminta untuk melakukan perbaikan berkoordinasi dengan Pemerintah Daerah.



Gambar 4.27 Grafik Profil Hasil Pemeriksaan IFP Tahun 2020

Untuk pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian tahun 2020, yaitu apotek, toko obat, puskesmas, rumah sakit dan klinik, telah dilakukan di 4.744 Apotek, 1.047 Toko Obat, 1110 puskesmas, 194 Rumah Sakit Pemerintah, 213 Rumah Sakit Swasta dan 709 Klinik. Adanya Pandemi COVID-19 di awal tahun 2020 dan pemotongan anggaran untuk alokasi penanganan COVID-19, maka dilakukan penyesuaian target jumlah fasilitas yang diperiksa sehingga dilakukan pengurangan target jumlah fasilitas yang diperiksa sebesar 20% dari jumlah yang pernah ditetapkan sebelumnya. Selain itu kebijakan untuk keselamatan petugas, jika diperlukan pemeriksaan ke fasilitas pelayanan kefarmasian dapat dilakukan secara daring (*desktop inspection*) sesuai dengan Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Distribusi dan Sarana Pelayanan dalam Masa Darurat COVID-19 di Indonesia.

Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut diperoleh bahwa dari fasilitas yang diperiksa sebanyak 1.372 Apotek (28,92%), 332 Toko Obat (31,71%), 122 Puskesmas (10,99%), 15 Rumah Sakit Pemerintah (7,73%), 43 Rumah Sakit Swasta (20,19%) dan 199 Klinik (28,07%) tidak memenuhi ketentuan (TMK). Sedangkan sebagian besar fasilitas yang diperiksa untuk Apotek (71,08%), Toko Obat (68,29%), Rumah Sakit Pemerintah (92,27%), Rumah Sakit Swasta (79,81%), dan Klinik (71,93%) telah memenuhi ketentuan (MK). Badan POM terus berupaya untuk memberikan pembinaan kepada pelaku usaha dalam rangka meningkatkan kepatuhannya terhadap regulasi terkait pengelolaan obat



Gambar 4.28. Profil Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2020

Tindak lanjut atas fasilitas yang tidak memenuhi ketentuan tersebut yaitu:

1. Sebanyak 1.258 Apotek, 298 Toko Obat, 122 Puskesmas, 15 Rumah Sakit Pemerintah, 42 Rumah Sakit Swasta, dan 191 Klinik diberikan Sanksi Peringatan Keras. Temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Peringatan Keras antara lain Apotek melakukan penyerahan obat keras (diluar DOWA) tanpa resep dokter, Apotek dan toko Obat tidak tertib melakukan monitoring suhu ruang penyimpanan dan pencatatan kartu stok, dan faktur dan Apotek dan Toko Obat tidak mengarsipkan surat pesanan dengan baik. Sedangkan untuk temuan pelanggaran yang paling sering di Puskesmas, Rumah Sakit, dan Klinik antara lain terkait pencatatan mutasi narkotika dan psikotropika yang tidak tertib sehingga terjadi selisih stok, pengadaan obat dilakukan dari saryanfar lainnya bukan dalam rangka memenuhi kekurangan resep. Temuan-temuan tersebut berpotensi menyebabkan diversifikasi obat ke pihak yang tidak berwenang dan kerusakan mutu obat.
2. Sebanyak 104 Apotek, 24 Toko Obat, dan 6 Klinik diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan untuk Apotek dan Toko Obat antara lain dikarenakan izin yang sudah tidak

berlaku dan pengadaan dan/atau penyaluran ke fasilitas/sarana yang tidak resmi. Sedangkan untuk Klinik diberikan Penghentian Sementara Kegiatan karena klinik tidak memiliki tenaga kefarmasian tetapi melakukan pengelolaan obat. Perizinan yang masih berlaku dan sesuai ketentuan merupakan bukti bahwa fasilitas maupun personalia memiliki kewenangan dan kompetensi untuk melakukan pengelolaan obat. Sedangkan temuan terkait kegiatan pengadaan dan/atau penyaluran ke fasilitas/sarana yang tidak resmi akan berpeluang besar terhadap peredaran obat yang tidak terjamin manfaat, kualitas, dan keamanannya misalnya obat palsu dan ilegal.

3. Sebanyak 10 Apotek, 10 Toko Obat, 2 Klinik, dan 1 Rumah Sakit diberikan sanksi Rekomendasi Pencabutan Izin (PI) dengan temuan bahwa fasilitas terkait tidak aktif/tidak beroperasi melakukan pengelolaan obat. Fasilitas tersebut perlu mengembalikan izin ke instansi penerbit izin agar izin tersebut tidak disalahgunakan oleh pihak yang tidak bertanggungjawab

b. Hasil Inspeksi Dalam Rangka Penanganan Kasus Obat Dan Bahan Obat

1) Temuan Obat Tanpa Izin Edar: Kasus Stem Cell Ilegal

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel, pasal 22 bahwa pelayanan Sel Punca dan/atau Sel pada pelayanan terapi terstandar harus dilakukan di Rumah Sakit dan/atau Klinik Utama yang diampu atau disupervisi serta mempunyai perjanjian kerja sama dengan rumah sakit yang memiliki penetapan dari Menteri untuk melakukan penelitian berbasis pelayanan terapi. Rumah Sakit tersebut adalah:

- a) Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) (sebagai pembina dan penyedia layanan);
- b) RSUD DR.Soetomo Surabaya (sebagai pembina dan penyedia layanan);
- c) RSUP Dr. M. Djamil, Padang
- d) RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung
- e) RSUP Dr. Sardjito, Yogyakarta
- f) RSUP Dr. Kariadi, Semarang
- g) RSUP Sanglah, Denpasar
- h) RS Harapan Kita, Jakarta

- i) RS Persahabatan, Jakarta
- j) RS Dharmais, Jakarta
- k) RS Fatmawati, Jakarta

Pada Januari 2020, Direktorat Reserse Kriminal Umum, Polda Metro Jaya melakukan penggerebekan praktik ilegal penyuntikan *stem cell* ilegal di klinik kesehatan HC yang beroperasi di Jakarta Selatan. Selanjutnya, Badan POM telah berkoordinasi dengan Polda Metro Jaya untuk mengunjungi TKP dan mendalami barang bukti. Dari hasil koordinasi tersebut diketahui bahwa klinik HC tidak memiliki izin dan produk yang diamankan berupa *vial* kosong produk *stem cell* dengan merk KCP, berbentuk sediaan larutan dalam *vial*. Pada setiap label *vial* tertulis secara spesifik nama pasien dan jumlah sel serta diklaim sebagai *allogeneic human MSCs* (sel punca alogenik). Produk tersebut tidak memiliki izin edar dari Badan POM.

Terhadap kasus tersebut, petugas Badan POM menjadi saksi ahli sesuai tugas dan fungsinya. Selanjutnya, Badan POM dan Polda Metro Jaya melakukan konferensi pers terkait kasus praktik ilegal penyuntikan Stem Cell ini. Dalam kasus ini, polisi telah mengamankan tiga orang tersangka termasuk pemilik klinik.



Dokumentasi Konferensi Pers Kasus Praktek Ilegal Penyuntikan Stem Cell

2) Temuan Kasus Diversi Obat dan Bahan Obat

Pada masa awal Pandemi COVID-19 terjadi adanya kendala ketersediaan obat karena hampir 90% bahan baku obat merupakan impor dimana negara asal bahan baku obat terjadi *lockdown*. Sumber bahan baku yang sebagian besar berasal dari importasi menjadi kendala tersendiri termasuk isu integritas dari bahan baku obat tersebut. Berdasarkan hasil pengawasan, beberapa kasus peredaran obat ilegal dan tidak sesuai ketentuan diantaranya diakibatkan oleh:

- a) Penyaluran bahan baku obat yang digunakan untuk produksi obat ilegal dan bahan kimia obat.
- b) Penyaluran bahan obat *Vetenary Grade* ke *Pharmaceutical Grade*.
- c) Penyaluran bahan baku obat untuk kecantikan (*Cosmeceutical*).

- d) Penyaluran bahan baku obat dan bahan tambahan obat yang penggunaan luas untuk obat, suplemen dan pangan.

Berdasarkan hasil pengawasan Badan POM pada tahun 2020, beberapa kasus yang ditangani adalah sebagai berikut:

a) Kasus Diversi Bahan Obat melibatkan PBF

Pada tahun 2020 dilakukan pemeriksaan dalam dugaan penyaluran bahan baku obat ke salah satu PBF di Wilayah Jakarta yaitu PT TDY. Hasil Pemeriksaan PT TDY terbukti melakukan pelanggaran berat/kritikal atas terjadinya diversi bahan baku ke pihak tidak berwenang/perorangan yang sekaligus sebagai pengadaan di salah satu Industri farmasi dengan modus penyaluran fiktif mengatasnamakan PBF lain.

Diversi bahan baku obat ke perorangan (diistilahkan “bahan baku polosan”) dilakukan sejak Tahun 2014 dalam jumlah yang cukup besar sebagai berikut :

Tabel 4.8 Kronologi Diversi Bahan Baku Obat

	Via Perorangan Y				
	Perorangan Y	Perorangan A	Perorangan B	Perorangan C	Perorangan Z
Paracetamol	7.125 Kg	142.575 Kg	-	200 Kg	27.250 Kg
Caffeine	725 Kg	650 Kg	2.450 Kg	6250 Kg	2.375 Kg
Ibuprofen	600 Kg	350 Kg	-	-	-
Analgin	-	2.600 Kg	-	-	-
CTM	325 Kg	225 Kg	-	50 Kg	-
Meloxicam	100 Kg	250 Kg	-	-	-
Mefaninic Acid	100 Kg	475 Kg	-	-	-
Dexamethasone	-	66 Kg	-	-	-
Lidocaine	-	150 Kg	-	-	-
Piroxicam	-	1.450 Kg	-	-	-

Atas pelanggaran yang dilakukan oleh PBF PT TDY tersebut, telah dijatuhkan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dan dilanjutkan dengan Penolakan Sertifikasi CDOB dan Pencabutan Sertifikat Distribusi Farmasi oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Usulan Pencabutan izin telah ditindaklanjuti oleh Kementerian Kesehatan melalui Surat Keputusan Pencabutan Sertifikat Distribusi Farmasi tanggal 19 November 2020. Belajar dari kasus yang terjadi, aktor intelektual dan pelaku kejahatan masih belum tersentuh dan mendapatkan sanksi hukum serta *root cause* dari kasus belum terselesaikan sehingga Proses pengembangan dan penyelidikan akan terus dilakukan bersama Kedepuitan Bidang Penindakan.

Selain sumber legal dari importasi, berdasarkan pendalaman informasi terdapat sumber imporasi lain yang diduga dimasukan kedalam wilayah Indonesia dengan atau tanpa melibatkan oknum dari Importir resmi (Industri farmasi/PBF). Dugaan ini dikuatkan dengan banyaknya temuan pabrik ilegal yang terbukti memproduksi obat OOT dimana sumber bahan baku masih belum terungkap

b) Kasus Diversi Bahan Obat *Veterinary Grade* ke *Pharmaceutical Grade*

Penggunaan *grade* bahan obat beririsan antara obat manusia dan obat hewan merupakan isu yang diduga berdampak penggunaannya untuk produksi obat ilegal atau sebaliknya digunakan pada hewan yang berdampak pada terjadinya resistensi mikroba.

Pada awal tahun 2020 terdapat laporan pemalsuan bahan baku obat Tiamfenikol ex Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co.Ltd (Hisoar) *Veterinary Grade* dimana berdasarkan informasi bahan baku tersebut tidak pernah di impor ke wilayah Indonesia namun beberapa Industri Farmasi menggunakan Bahan obat tersebut. Hasil penelusuran ke PBF didapatkan informasi PBF melakukan pengadaan tidak langsung ke supplier penunjukan Industri farmasi di luar negeri namun ke trader bahan baku obat di Singapura. Dari telaahan data importasi *trader* tersebut mensuplai bahan baku lain secara luas ke beberapa Industri farmasi di Indonesia. Dari hasil ini tidak dapat disimpulkan adanya pemalsuan karena tidak memiliki akses dan melakukan inspeksi ke *trader* di luar negeri.

c) Penyaluran bahan baku obat untuk kecantikan (*Cosmeceutical*)

Berdasarkan hasil pengawasan Badan POM (UPT BPOM), masih banyak kosmetik yang mengandung bahan obat dan berdasarkan hasil penelusuran kosmetik tersebut diproduksi oleh Apotek dengan bekerjasama dengan tenaga kesehatan dokter. Beberapa upaya tindakan pidana telah ditempuh oleh beberapa UPT namun masih terkendala dasar hukum atau penanganan sanksi atau adanya *back up* dari organisasi profesi (Dokter Kulit) dimana salah satu alasan yang dikemukakan adalah produksi kosmetik mengandung obat sesuai dengan permintaan resep dokter.

Upaya penelusuran ke suplier bahan baku obat yang digunakan di Apotek juga menemukan kendala dimana secara legal aspek pedagang besar farmasi (PBF) tidak ada larangan melakukan penyaluran kepada sarana pelayanan sepanjang hasil evaluasi dan persyaratan sudah dipenuhi sesuai ketentuan.

Berkaitan dengan permasalahan tersebut, perlu adanya kesepakatan dan penegasan ruang lingkup dan kewenangan dalam membuat obat dengan tujuan *cosmeceutical* di sarana pelayanan kefarmasian (Apotek). Penguatan regulasi juga diperlukan sehingga bisa jadi dasar

hukum dan dasar dalam pelaksanaan dilapangan dan tidak menjadi celah hukum yang dimanfaatkan oleh oknum.

d) **Penyaluran bahan baku obat dan bahan tambahan obat yang penggunaan luas untuk obat, suplemen dan pangan**

Pada beberapa kasus temuan pabrik ilegal sering ditemukan bahan baku obat yang penggunaan beririsan antara obat, suplemen dan pangan seperti dekstrose, vitamin C, dll. Mengingat produk tersebut dikenal sebagai bahan obat maka dalam beberapa kasus temuan dilapangan *root cause* dari kejadian tersebut sering dianggap sebagai kelemahan dalam pengawasan distributor bahan baku obat. Hal ini tidak sepenuhnya benar karena produk tersebut dapat diimpor dan didistribusikan secara luas namun demikian pengawasan secara komprehensif dengan kolaborasi dengan kedeputian lain perlu dilakukan sehingga dapat meminimalisir terjadinya penggunaan yang tidak sesuai ketentuan

3) **Intensifikasi Pengawasan Deksametason**

Pandemi COVID-19 merupakan permasalahan secara global termasuk Indonesia sejak awal tahun 2020. Pada pertengahan Juni 2020, terdapat informasi yang beredar di masyarakat terkait dengan penggunaan obat Dexamethasone untuk mengobati COVID-19. Berkaitan dengan hal tersebut, Badan POM telah membuat klarifikasi pada website Badan POM yang menjelaskan bahwa berdasarkan hasil penelitian Universitas Oxford penggunaan Deksametason menunjukkan penurunan kematian hanya pada kasus pasien COVID-19 yang berat yang menggunakan ventilator (alat bantu pernapasan) atau memerlukan bantuan oksigen serta tidak bermanfaat untuk kasus COVID-19 ringan dan sedang atau tidak dirawat di rumah sakit. Mengingat bahwa obat Dexamethasone merupakan obat keras yang dapat menimbulkan efek samping berbahaya jika dikonsumsi secara sembarangan, Badan POM meminta kepada masyarakat untuk penggunaan obat ini harus atas resep dokter dan tidak boleh dibeli secara bebas termasuk menggunakan platform online.

Selain itu, sebagai bentuk kehati-hatian dan upaya melindungi masyarakat, Badan POM juga mengeluarkan Surat Edaran Deputi untuk Seluruh UPT Badan POM No R-PW.01.09.3.34.06.20.549 tanggal 25 Juni 2020 agar UPT Badan POM melakukan pemantauan peredaran Obat Deksametason di daerahnya masing-masing dan melaporkan secara berkala. Berdasarkan hasil pemantauan yang dilakukan oleh UPT Badan POM diketahui bahwa sesuai dengan hasil pemantaua 209 Sarana Distribusi (PBF dan Instalasi Farmasi Pemerintah) dan 488 Sarana Pelayanan (Apotek, Klinik, Puskesmas dan Rumah Sakit) diketahui bahwa tren kenaikan penjualan obat Deksametason tidak terjadi disemua wilayah Indonesia. Hampir 50% tidak ada kenaikan

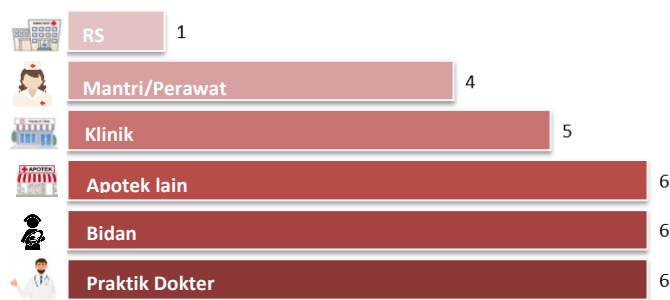
penjualan Deksametason di wilayahnya. Berdasarkan analisa wilayah dan Riwayat pemeriksaan, bahwa wilayah-wilayah yang terdapat kenaikan penjualan Dexamethasone memiliki riwayat temuan terkait dengan penyalahgunaan OT BKO serta dari hasil pemeriksaan ke sarana pelayanan kefarmasian sebagian besar melakukan penjualan Obat Keras termasuk Deksametason tanpa menggunakan resep dan/atau untuk melayani pesanan dari oknum bidan, perawat atau dokter.

Selain terkait dengan COVID-19, pada bulan Oktober 2020 terdapat informasi dari Bareskrim POLRI terkait dengan kasus temuan produksi ilegal obat Dexamethasone dan OT BKO lain pada rumah tinggal di daerah Klaten. Terhadap temuan tersebut Badan POM membantu dalam pengujian, penyediaan ahli serta penelusuran terhadap sumber bahan bakunya. Guna mencegah hal tersebut tidak terulang, sedang disusun suatu strategi untuk melakukan pengawasan, pengawasan dan penindakan penyalahgunaan bahan obat untuk produksi obat ilegal dan Obat Tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (OT BKO).

4) Intensifikasi Pengawasan Apotek Distributor

Permenkes No.9 Tahun 2017 tentang apotek mendefinisikan bahwa apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Dalam melaksanakan pelayanan kefarmasian tersebut, apoteker harus mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang memuat berbagai macam aktifitas baik pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) dan pelayanan farmasi klinik yang harus dilaksanakan dan menjadi tanggung jawab seorang apoteker. Pelayanan kefarmasian merupakan suatu pelayanan secara langsung dan bertanggung jawab kepada pasien.

Tetapi berdasarkan hasil pengawasan Badan POM banyak apotek tidak berfungsi sebagai sarana pelayanan kefarmasian sesuai Permenkes No. 9 Tahun 2017 tetapi berfungsi sebagai distributor dalam hal ini disebut Apotek Distributor yang melakukan pendistribusian obat keras dengan berbagai jenis dengan jumlah yang besar tanpa resep dokter dan tidak digunakan langsung oleh pasien. Pada tahun 2020, dilakukan pemeriksaan terhadap 7 (tujuh) Apotek Distributor di daerah Jakarta, Tangerang, Bandung, dan Cimahi.



Gambar 4.30 Grafik Sarana/Pihak yang Paling Sering menjadi Tujuan Penyaluran Obat oleh Apotek Distributor

Dari hasil pemeriksaan, praktik Dokter, Bidan dan Apotek adalah sarana yang paling sering menjadi tujuan penyaluran obat Apotek Distributor. Masing-masing 6 dari 7 apotek distributor yang diperiksa menyalurkan obat ke sarana-sarana tersebut.

Tindak lanjut pemeriksaan diberikan sanksi berupa Peringatan Keras, pembinaan terhadap Permenkes No. 9 Tahun 2017 tentang apotek dan diminta untuk membuat CAPA (*Corrective and Preventive Action*) sampai *Closed CAPA*. Setelah *CAPA Closed* tetap dilakukan monitoring selama 6 bulan dan direkomendasikan untuk diperiksa kembali. Bila masih melakukan kegiatan sebagai fungsi distribusi akan diberikan sanksi yang lebih tegas atau direkomendasikan menjadi Pedagang Besar Farmasi.

5) Pengawasan Obat Donasi dalam rangka Penanganan Pandemi COVID-19

Pada saat awal pandemi COVID-19, terdapat beberapa usaha baik yang dilakukan oleh pemerintah maupun pihak swasta untuk memasukkan obat melalui Jalur Khusus dari Luar Negeri, dimana sebagian obat pemasukan jalur khusus tersebut digunakan untuk kepentingan donasi penanganan COVID-19. Obat-obatan yang dimasukkan melalui jalur khusus tersebut merupakan obat yang telah digunakan untuk terapi pasien COVID-19 di Luar Negeri. Mengingat di Indonesia obat-obatan tersebut belum terdaftar di Indonesia, maka dalam kondisi kedaruratan pemasukan ke Indonesia dilakukan melalui jalur khusus *Special Access Scheme (SAS)* dengan persetujuan dari Kementerian Kesehatan serta harus dilakukan pengawasan terhadap penggunaan dan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang mungkin timbul pada saat penggunaan obat donasi tersebut.

Badan POM sebagai anggota dari Satuan Gugus Tugas Penanganan COVID-19 bertugas untuk memastikan bahwa fisik obat yang masuk ke Indonesia tersebut sesuai dengan dokumen dan persetujuan pemasukannya, diantaranya terkait dengan Nama Obat, Jumlah, no

bets, tanggal Kedaluwarsa, peruntukannya serta pemeriksaan fisik lain terkait.

Dalam keseragaman pengawasan dan pengawalan obat Donasi, Badan POM menyusun buku Pedoman Pengawasan Pemasukan Obat Covid-19 melalui jalur Khusus. Secara umum buku mengatur pelaksanaan pemeriksaan dalam rangka penerimaan obat donasi dan langkah tindak lanjut jika ditemukan obat donasi yang tidak sesuai ketentuan.

Selama tahun 2020, Badan POM telah melakukan pengawalan terhadap 6 (enam) kali pemasukan obat donasi melalui jalur khusus. Dari hasil pengawalan tersebut secara umum obat yang dimasukkan telah sesuai antara dokumen pemasukan dan fisik obat yang datang dan telah didistribusikan dan digunakan



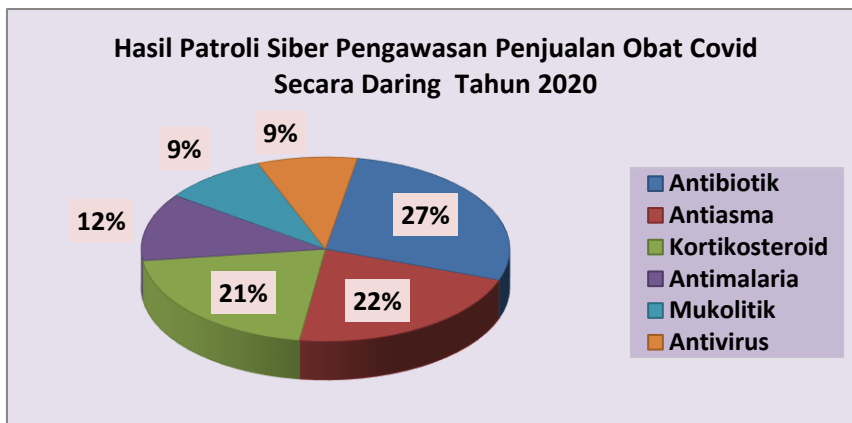
Dokumentasi Pelaksanaan Pengawasan Pemasukan Obat COVID-19 Donasi oleh BPOM di Bandara Soekarno Hatta

c. Pengawasan Obat Daring

Pengawasan obat secara daring pada tahun 2020 dilakukan terhadap Obat Keras golongan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Obat-obat yang sering disalahgunakan. Selain itu, pengawasan daring juga dilakukan terhadap obat antivirus, antibiotika, dan obat keras yang digunakan sebagai obat COVID-19 sesuai dengan Informatorium Obat COVID-19. Terhadap temuan tersebut, BPOM memberikan surat rekomendasi kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika dan pengurus IdEA (*Indonesian E-Commerce Association*), agar melakukan *takedown* terhadap *link* tersebut.

Hasil Pengawasan Obat Keras Sesuai Dengan Informatorium Obat COVID-19 tersebut rutin dilakukan setiap tiga kali seminggu dan hingga Desember 2020 ditemukan sejumlah 38.660 *link*. Dari sejumlah *link* tersebut, 21.579 *link* (55,82%) sudah tidak dapat diakses, adapun 17.081 *link* lainnya (44,18%) masih dapat diakses. Berdasarkan hasil diagram patroli siber pengawasan penjualan obat COVID-19 secara daring tahun 2020, didominasi oleh obat Antibiotik sebanyak 10.697 *link* (27,7%). Selain itu, terdapat Obat Antiasma sebanyak 8.437 *link* (21,8%), Obat Kortikosteroid sebanyak 8.010 *link* (20,07%), Obat Antimalaria sebanyak 4.588 *link*

(11,9%), Obat Mukolitik sebanyak 3.544 *link* (9,2%), dan Obat Antivirus sebanyak 3.384 *link* (8,8%).



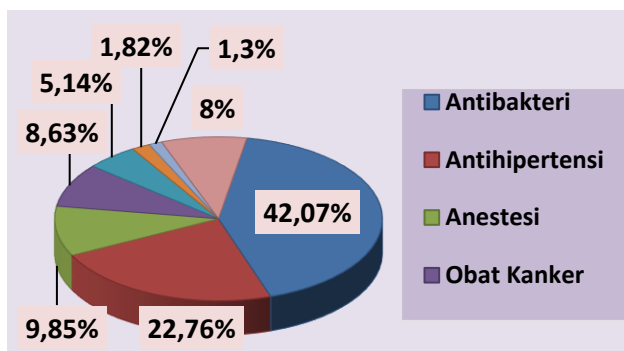
Gambar 4.31 Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan ONPP secara Daring Tahun 2020

Hasil pengawasan penjualan obat NPP, OOT dan Misoprostol secara daring sejumlah 38.140 *link*. Dari sejumlah *link* tersebut, 26.235 *link* (68,79%) sudah tidak dapat diakses, adapun 11.905 *link* lainnya (31,21%) masih bisa diakses.



Gambar 4.32. Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan Obat NPP, OOT, dan Misoprostol Secara Daring Tahun 2020

Pengawasan penjualan obat keras secara daring selain obat COVID-19 yang dilakukan rutin setiap satu bulan sekali dan telah mengidentifikasi adanya 17.556 *link* yang menjual obat tersebut di *Marketplace*. Dari sejumlah *link* tersebut, 10.049 *link* (57,24%) sudah tidak dapat diakses, adapun 7.507 *link* lainnya (42,76%) masih dapat diakses.



Gambar 4.33 Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan Obat Keras Selain Obat COVID-19, NPP dan OOT Secara Daring Tahun 2020

Berdasarkan hasil diagram Patroli Siber Pengawasan Penjualan Obat Secara Daring Tahun 2020, didominasi oleh Penjualan Obat Keras dengan kelas terapi Antibakteri sebanyak 7.385 *link* (42,07%). Selain itu, terdapat Obat Antihipertensi sebanyak 3.995 *link* (22,76%), Obat Anestesi sebanyak 1.730 *link* (9,85%), Obat Kanker sebanyak 1.515 *link* (8,63%), Obat Antivirus sebanyak 903 *link* (5,14%), dan Obat Disfungsi Ereksi sebanyak 320 *link* (1,82%).

Pada penelusuran hasil siber patrol tahun 2020, sebagian Obat Keras tersebut merupakan Obat Tanpa Izin Edar sebanyak 16.698 *link* (17,7%) yang telah ditemukan di *marketplace* (Shopee, Tokopedia, Bukalapak, Lazada, dan Blibli), media sosial dan *website* lainnya.

Sebagai bentuk tindak lanjut hasil pengawasan penjualan obat secara daring dan pengawasan implementasi Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring, telah dilakukan kegiatan pemeriksaan ke sarana pelayanan kefarmasian selama tahun 2020 sebagai berikut:

- 1) Pemeriksaan ke Apotek SF dan Apotek SB di wilayah Serang, Banten pada tanggal 30 - 31 Juli 2020. Pemeriksaan dilatarbelakangi oleh adanya kasus penyerahan obat jelang kedaluwarsa (Ponstan tablet 500 mg ED: Juli 2020 sejumlah 10 tablet) dan penyerahan obat parenteral (NaCl infus 25 mL sejumlah 1 botol/kolf) melalui aplikasi X oleh Apotek tersebut. Berdasarkan hasil pemeriksaan, terhadap kedua sarana tersebut diberikan sanksi administratif berupa Peringatan Keras.
- 2) Pemeriksaan ke Apotek K dan Klinik SS Menindaklanjuti Nota Dinas dari Direktur Intelijen Obat dan Makanan perihal Rekomendasi Intelijen terkait Peredaran Vaksin melalui *e-commerce*, disampaikan bahwa berdasarkan data *e-commerce* dan sarana pelayanan kefarmasian yang diperoleh dari kegiatan intelijen, ditemukan adanya aktivitas penjualan vaksin dan obat lainnya (obat keras dan

obat bebas terbatas) yang dilakukan oleh akun *ndocz1/doktervaksinku* melalui *e-commerce*, yang mengarah pada Apotek K dan Klinik SS Jakarta. Berdasarkan hasil pemeriksaan terhadap kedua sarana tersebut pada tanggal 3 September 2020, didapatkan hasil bahwa kedua sarana tersebut terbukti melakukan pelanggaran penjualan vaksin secara daring yang berpotensi terhadap diversifikasi dan kerusakan mutu vaksin, sehingga diberikan sanksi administratif berupa Peringatan Keras.

- 3) Berdasarkan hasil kegiatan Patroli Siber yang dilakukan, ditemukan *website* yang menjual sediaan farmasi tanpa izin edar berupa kosmetik dan obat, sehingga dilakukan *takedown* oleh Kementerian Komunikasi dan Informatika. Berdasarkan hasil rapat koordinasi bersama dengan pengelola *website* pada tanggal 18 November 2020, diketahui bahwa Apotek yang bekerjasama dengan *norm.id* untuk memenuhi kebutuhan pesanan obat adalah Apotek N di Jakarta Pusat. Dari hasil pemeriksaan terhadap Apotek N pada tanggal 1 Desember 2020, dapat disimpulkan bahwa Apotek N melakukan pelanggaran dalam penjualan obat secara daring, sehingga diberikan sanksi berupa Peringatan Keras

d. Pengawasan Distribusi Vaksin Covid-19



Gambar 4.34 Alur Program Pengawasan Distribusi Vaksin COVID-19

Pengawasan mutu vaksin sepanjang jalur distribusi adalah tanggung jawab dari Industri Farmasi dan distributor yang ditunjuk, namun dalam hal penyaluran di sarana pemerintah memerlukan peran dari Kementerian Kesehatan sebagai Koordinator Program dan dapat bekerjasama dengan Kementerian/Lembaga, Pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, badan usaha milik negara atau badan usaha milik swasta, organisasi profesi, masyarakat dan pihak lain yang dianggap perlu. Pengawasan Distribusi vaksin antara lain:

i. Koordinasi lintas sektor

Dalam meningkatkan kelancaran distribusi vaksin dilakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan beserta Dinas Kesehatan di Daerah, PT Biofarma dan anak perusahaan selaku pihak yang akan melaksanakan distribusi vaksin, GP Farmasi sebagai pihak swasta yang akan membantu pemerintah dan juga Kementerian Perhubungan dan Dinas Perhubungan; Kementerian Dalam Negeri; Angkasa Pura Kargo dan Logistik untuk meningkatkan kesiapan selama distribusinya

ii. Penyusunan Pedoman dan Surat Edaran Pendistribusian Vaksin Covid-19

Dalam mengupayakan jaminan terhadap mutu dan stabilitas vaksin, Badan POM telah menerbitkan regulasi yang di dalamnya mengatur terkait pendistribusian vaksin, yaitu:

- a) Di fasilitas distribusi, Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan mewajibkan sarana distribusi yang mengelola vaksin untuk melakukan Sertifikasi CDOB Produk Rantai Dingin;
- b) Di fasilitas pelayanan kefarmasian, Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Meskipun telah diregulasi dan distandardisasi, hasil pengawasan Badan POM menunjukkan bahwa masih ada fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian yang belum secara penuh mematuhi ketentuan pendistribusian vaksin.

Untuk pengawalan di tingkat UPT BPOM, telah diterbitkan Surat Edaran Kepala Badan POM No PW.01.12.1.3.12.20.46 tanggal 23 Desember 2020 perihal Pengawasan dan Pendampingan Distribusi Vaksin Covid-19.

Untuk mendukung pelaksanaan Surat Edaran Kepala Badan POM tersebut, telah diterbitkan Juknis yang berisi informasi dan point-point teknis pengawalan distribusi vaksin. Pelaksanaan Pendampingan Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) dalam mengawal kesiapan distribusi vaksin telah dilakukan oleh seluruh UPT yang berjumlah 73 UPT (100%). Pelaksanaan KIE baik melalui pendampingan, sosialisasi, workshop, webinar atau pertemuan telah dilakukan seluruh UPT yang berjumlah 73. Telah dilakukan pemeriksaan dalam rangka mengecek kesiapan pengelolaan vaksin COVID-19 483 dari 514 sarana Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) Provinsi/Kab/Kota dari (94,0%). Beberapa ketidaksesuaian yang teridentifikasi antara lain: Pelaksanaan validasi pengiriman vaksin

sebagai jaminan suhu pengiriman vaksin tetap terjaga belum dilakukan, konsistensi dokumentasi pemantauan suhu perlu ditingkatkan, perlunya *refreshment training* terhadap personil yang melakukan pengelolaan vaksin dan lainnya. Terhadap ketidaksesuaian tersebut, UPT BPOM terus melakukan pendampingan pemenuhan CDOB sesuai ketentuan dan untuk IFP yang belum diperiksa akan menjadi prioritas pada triwulan I tahun 2021.

iii. Pembinaan

Pelaksanaan pengawasan, pembinaan penyusunan CAPA dilaporkan oleh UPT secara berkala melalui *google drive*. Total Pedagang Besar Farmasi adalah 2177 sarana, yang memiliki sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik untuk Kategori Cold Chain Product (CCP) sebanyak 700 PBF. UPT melakukan pengawasan ke 273 PBF pengelola CCP (35,21%) per tanggal 28 Desember 2020, 196 Memenuhi Ketentuan dan 41 Tidak Memenuhi Ketentuan. Total Instalasi Farmasi Pemerinta/IFP (baik di Propinsi dan Kabupaten/Kota) sebanyak 514 sarana IFP. UPT melakukan pengawasan ke 272 IFP (52,91%), hasil pengawasan per tanggal 28 Desember 2020, 83 IFP Memenuhi Ketentuan dan 189 Tidak Memenuhi Ketentuan.

Beberapa ketidaksesuaian yang teridentifikasi selama mapping kesiapan distribusi vaksin antara lain: Pelaksanaan validasi pengiriman vaksin sebagai jaminan suhu pengiriman vaksin tetap terjaga belum dilakukan, konsistensi dokumentasi pemantauan suhu perlu ditingkatkan, perlunya refreshment training terhadap personel yang melakukan pengelolaan vaksin dan lainnya. Terhadap ketidaksesuaian tersebut, UPT BPOM terus melakukan pendampingan pemenuhan CDOB sesuai ketentuan.

iv. Pelaporan

Mengingat masa pandemi akan mengurangi mobilitas dalam pengawasan, maka dalam rangka memudahkan pengawasan, Badan POM menginisiasi digitalisasi pengawasan dengan melakukan intergrasi sistem pelaporan khususnya untuk mengawal obat-obat yang digunakan dalam masa pandemi termasuk vaksin. Sistem pelaporan yang awalnya hanya untuk Industri farmasi melalui sistem E-WAS, diperluas dan diintegrasikan dengan sistem pelaporan Sarana Distribusi melalui pelaporan E-WAS Distribusi.

Selain pelaporan produksi dan distribusi Obat dan untuk vaksin Pelaporan menggunakan aplikasi BPOM *Mobile* yang dapat digunakan tenaga kesehatan dalam melaporkan dugaan obat dan vaksin yang tidak memenuhi syarat.

v. KIE

Workshop Petugas Pengelola Vaksin Dinas Kesehatan, Instalasi farmasi, Puskesmas dan kolaborasi dengan Asosiasi Profesi dalam peningkatan kompetensi petugas yang mengelola vaksin baik sektor

pemerintah maupun swasta. Selain itu dilakukan Workshop untuk peningkatan kompetensi seluruh Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) di Propinsi dan perwakilan IFP Kabupaten/Kota serta perwakilan puskesmas di tiap propinsi dalam pengelolaan vaksin pada tanggal 11-12 November 2020. Total peserta workshop adalah 1.776 peserta. Materi meliputi Penerapan CDOB sebagai upaya penjagaan mutu vaksin, informasi vaksin dari Biofarma dan titik kritis pengelolaan vaksin yang harus diwaspadai. Selain forum formal dalam meningkatkan cakupan sosialisasi dalam pemahaman pengelolaan vaksin maka dilakukan sosialisasi dengan konsep “Obrosan Asyik Cara Distribusi Obat yang Baik (Obras Cari Batik). Adapun tema yang diangkat adalah Lindungi Vaksin dan Vaksin akan melindungi kita dan masyarakat.

3) Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Upaya yang dilakukan Badan POM untuk meningkatkan program farmakovigilans dan peran serta *key players* tenaga kesehatan, terutama yang bertugas di sarana pelayanan kesehatan seperti di bawah ini.

I. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans

Salah satu kegiatan pengawasan keamanan obat beredar adalah pengawasan penerapan farmakovigilans yang bertujuan untuk memantau penerapan farmakovigilans di industri farmasi sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi dalam menjamin aspek keamanan obat yang diedarkan.

Saat ini, pandemi COVID-19 telah melanda seluruh negara di dunia termasuk Indonesia dan kondisi ini berdampak pada pelaksanaan kegiatan pengawasan penerapan farmakovigilans di Industri Farmasi atau pihak lain yang ditunjuk. Berdasarkan pertimbangan bahwa pengawasan keamanan obat tetap harus dilaksanakan secara efektif dan konsisten, maka disusun Petunjuk Teknis *Desktop Inspection* Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi atau Pihak Lain yang Ditunjuk yang dapat digunakan dalam kondisi pandemi COVID-19.

Selama tahun 2020 telah dilaksanakan pengawasan penerapan farmakovigilans secara daring melalui mekanisme desktop inspection ke-33 (tiga puluh tiga) Industri Farmasi. Industri Farmasi tersebut dapat dilihat pada tabel 4.10 sebagai berikut:

Tabel 4.10 Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2020

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
1.	PT Dankos Farma	18.	PT Pharma Health Care
2.	PT Hexpharm Jaya Laboratories	19.	PT Combiphar Donga

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
3.	PT Kalbe Farma Tbk	20.	PT Dexa Medica
4.	PT Finusolprima Farma Internasional	21.	PT Ferron Par Pharmaceuticals
5.	PT Global Onkolab Farma	22.	PT Fonko International Pharmaceuticals
6.	PT Pharos Indonesia	23.	PT Beta Pharmacon
7.	PT Faratu	24.	PT Afifarma
8.	PT Prima Medika Laboratorie	25.	PT Catur Dakwah Crane Farmasi
9.	PT Infion	26.	PT Nicholas Laboratories Indonesia
10.	PT CKD Otto Pharmaceuticals	27.	PT Mulia Farma Suci
11.	PT Guardian Pharmatama	28.	PT Imfarmind Farmasi Industri
12.	PT Holi Pharma	29.	PT Satoria Aneka Industri
13.	PT Pratapa Nirmala	30.	PT Immortal Pharmaceutical Laboratories
14.	PT Darya-Varia Laboratoria Tbk	31.	PT Sandai Farma
15.	PT Interbat	32.	PT Universal Pharmaceutical Industries
16.	PT AmaroX Pharma Global	33.	PT Medifarma Laboratories Indonesia
17.	PT Combiphar		

II. Pengkajian Laporan Efek Samping Obat dari Tenaga Kesehatan dan Industri Farmasi

Badan POM merupakan Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Nasional di Indonesia dan merupakan salah satu anggota *WHO: Programme for International Drug Monitoring* yang berpusat di Uppsala (*WHO-Uppsala*). Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM menerima dan mengevaluasi setiap laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meliputi validitas laporan, validitas Efek Samping Obat dan Analisa Kausalitas (*causality assessment*) antara obat yang dicurigai dengan KTD/ESO yang dilaporkan.

Dalam melakukan analisa kausalitas laporan KTD/ESO pembahasan dilaksanakan dengan melibatkan Tim Ahli MESO. Laporan KTD/ESO tersebut kemudian dikirimkan ke *WHO Collaborating Centre* yang berpusat di Uppsala, Swedia melalui sistem elektronik (*vigiflow*).

Berikut profil laporan KTD/ESO yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2020



Gambar 4.34 *Trend* Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2015 – 2020 di Indonesia

III. Pengkajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar

Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM melakukan pengkajian terhadap isu/signal keamanan obat yang muncul di Indonesia maupun isu global untuk produk yang beredar di Indonesia sehingga dapat ditetapkan tindak lanjut yang tepat. Pengkajian dilakukan dengan melibatkan tim ahli dan/atau klinisi yang terkait untuk mendapat masukan dan saran yang sesuai untuk masyarakat Indonesia.

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

Hasil pengkajian isu/signal keamanan obat beredar yang dilakukan pada tahun 2020 adalah sebagaimana lampiran 1.2.

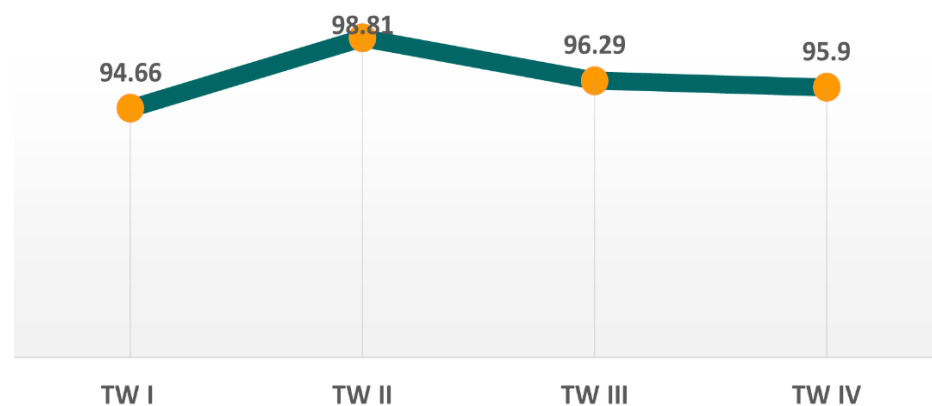
4) Pengawasan Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau (Rokok)

I. Hasil Pengawasan Iklan dan Promosi Produk Tembakau

Pengawasan iklan dan promosi produk tembakau meliputi pengawasan pada media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi dan media luar ruang. Pada Tahun 2020, Badan POM melakukan pengawasan sejumlah 57.162 item iklan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan iklan dan capaian terhadap target tahun 2020 dapat dilihat pada Tabel 4.11 Hasil Pengawasan Iklan Tahun 2020.

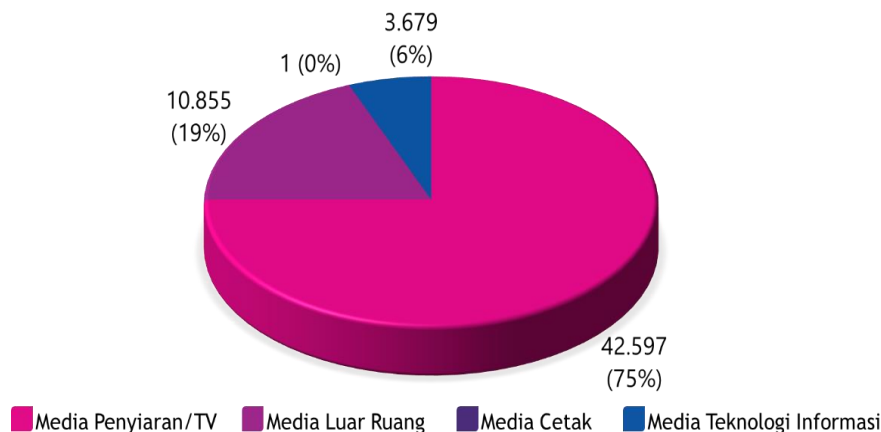
Tabel 4.11 Hasil Pengawasan Iklan Tahun 2020

NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN IKLAN			TARGET IKLAN MK	CAPAIAN IKLAN MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari-Maret)	13.259	748	14.007	14.000	94,71%
		94,66%	5,34%			
2	TW II (Januari-Juni)	29.227	1.278	30.505	20.000	146,14%
		95,81%	4,19%			
3	TW III (Januari-September)	50.218	1.935	52.153	33.000	152,18%
		96,29%	3,71%			
4	TW IV (Januari-Desember)	54.819	2.343	57.162	46.000	119,17%
		95,90%	4,10%			



Gambar 4.35 Tren Capaian Pengawasan Iklan Memenuhi Ketentuan dari TW I - IV Tahun 2020

Iklan yang diawasi pada tahun 2020 terdiri dari 42.597 iklan di media penyiaran (TV), 10.885 iklan di media luar ruang, 1 (satu) iklan di media cetak, dan 3.679 iklan di media teknologi informasi, untuk rincian data iklan produk tembakau per media tiap triwulan dapat dilihat pada Tabel 4.13. Rincian Iklan Produk tembakau Per Media Tahun 2020. Sedangkan untuk proporsi Iklan Produk tembakau di Berbagai Media Tahun 2020 dapat dilihat pada Gambar 4.36



Gambar 4.36 Proporsi Iklan Produk tembakau di Berbagai Media Tahun 2020

Hasil pengawasan Badan POM menunjukkan bahwa teknologi menjadi peran penting dalam mengiklankan dan memperkenalkan produk tembakau kepada masyarakat. Kondisi ini dapat dilihat dari hasil pengawasan iklan produk tembakau oleh Badan POM, dimana tren tertinggi iklan berada di media penyiaran dan media teknologi informasi (internet), sedangkan iklan di media cetak sudah tidak menunjukkan hasil yang cukup besar. Meskipun demikian pola beriklan di media luar ruang juga dinilai masih cukup tinggi, terlebih pada iklan media luar ruang di daerah sekitar pengawasan Balai/Loka POM di seluruh wilayah Indonesia. Kondisi ini disebabkan karena belum masifnya kebijakan tentang Kawasan Tanpa Rokok yang mencakup area pelarangan iklan rokok di daerah-daerah, sehingga hasil pengawasan iklan di media luar ruang pun masih cukup besar

Tabel 4.13 Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau Berdasarkan Media Tahun 2020

NO	MEDIA IKLAN	TW-I			TW-II			TW-III			TW-IV		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
1	Media Penyiaran (TV)	11301	360	11661	23453	377	23830	40117	417	40534	42.168	429	42.597
		96,91%	3,09%		98,42%	1,58%		98,97%	1,03%		98,99%	1,01%	
2	Media Luar Ruang	1624	374	1998	3449	813	4262	7151	1303	8454	9.251	1634	10.885
		81,28%	18,72%		80,92%	19,08%		84,59%	15,41%		84,99%	15,01%	
3	Media Cetak	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1
		100,00%	0,00%		100,00%	0,00%		100,00%	0,00%		100,00%	0,00%	
4	Media Teknologi Informasi	333	14	347	2324	88	2412	2949	215	3164	3.399	280	3.679
		95,97%	4,03%		96,35%	3,65%		93,20%	6,80%		93,39%	7,61%	
5	TOTAL	13.259	748	14.007	29.227	1.278	30.505	50.218	1.935	52.153	54.819	2.343	57.162
		94,66%	5,34%		95,81%	4,19%		96,29%	3,71%		95,90%	4,10%	

Dari sejumlah 57.162 iklan yang diawasi pada Tahun 2020, terdapat sebanyak 54.819 iklan yang memenuhi ketentuan (95,90%) dan sejumlah 2.343 iklan yang tidak memenuhi ketentuan (4,10%).

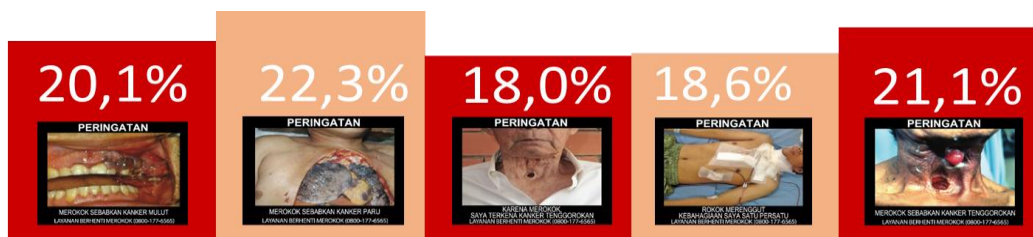
II. Hasil Pengawasan Label pada Kemasan Produk Tembakau

1) Monitoring Implementasi PHW Rotasi Kedua pada Sarana Ritel
Pada tahun 2020, monitoring implementasi PHW rotasi ke-2 dilaksanakan oleh petugas pusat pada Bulan Juli 2020 di wilayah Bogor, Depok, Tangerang dan Bekasi (BODETABEK). Monitoring dilakukan terhadap 41 ritel dengan total item produk yang di pantau sebanyak 4.246, rincian jumlah sarana ritel dan jumlah item yang dipantau di tiap wilayah dapat dilihat pada Tabel 4.14 Monitoring Implementasi PHW di Wilayah BODETABEK Tahun 2020.

Tabel 4.14 Monitoring Implementasi PHW di Wilayah BODETABEK Tahun 2020

NO	WILAYAH	JUMLAH RITEL	JUMLAH ITEM ROKOK	PHW LAMA	PHW BARU
1	Bogor	10	1.067	0	1.067
2	Depok	10	959	4	955
3	Tangerang	10	1.008	7	1.001
4	Bekasi	11	1.212	0	1.212
	Total	41	4.246	11 (0,26%)	4.235 (99,74%)

Hasil monitoring implementasi PHW rotasi ke-2 di wilayah BODETABEK menunjukkan kepatuhan industri dalam mengimplementasikan pencantuman PHW mencapai angka 99,74%, artinya masih ditemukan produk tembakau yang masih menggunakan PHW lama sebanyak 0,26% (11 produk). Hasil pengawasan yang dilakukan secara observasional terhadap pencantuman PHW di tingkat ritel/toko menunjukkan bahwa proporsi pencantuman PHW untuk setiap gambar sudah cenderung proporsional mendekati nilai 20%, secara rata-rata proporsi PHW terbesar terdapat pada gambar PHW No. 2 (Merokok Sebabkan Kanker Paru) yaitu 22,30%. Sedangkan proporsi PHW terkecil terdapat pada PHW No. 3 (Karena Merokok Saya Terkena Kanker Tenggorokan) yaitu 18,00%. Proporsi Jenis Gambar PHW No. 1 sd 5 Hasil Monitoring BodeTABEK Tahun 2020 dapat dilihat pada Gambar 4.37.



Gambar 4.37 Proporsi Jenis Gambar PHW No. 1 sd 5 Hasil Monitoring BodeTABEK 2020 (n=4.235)

Ketentuan dalam Pasal 15 PP Nomor 109 Tahun 2012 menyatakan bahwa setiap 1 (satu) varian Produk Tembakau wajib dicantumkan gambar dan tulisan peringatan kesehatan yang terdiri atas 5 (lima) jenis yang berbeda, dengan porsi masing-masing 20% (dua puluh persen) dari jumlah setiap varian Produk Tembakaunya.

2) Evaluasi Pencantuman PHW dan Informasi kesehatan pada Kemasan Pada Tahun 2020, Badan POM melakukan pengawasan terhadap 5.994 item label atau kemasan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan label dan capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2020 dapat dilihat pada Tabel 4.15 Hasil Pengawasan Label Tahun 2020. Sedangkan kecenderungan tren capaian dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2020 dapat dilihat pada Gambar 4.38.

Tabel 4.15 Hasil Pengawasan Label Tahun 2020

NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN LABEL			TARGET LABEL MK	CAPAIAN LABEL MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari-Maret)	1.185	266	1.451	1.000	118,50%
		81,67%	18,33%			
2	TW II (Januari-Juni)	2.496	560	3.056	2.000	124,80%
		81,68%	18,32%			
3	TW III (Januari-September)	3.793	829	4.622	3.000	126,43%
		82,06%	17,94%			
4	TW IV (Januari-Desember)	4.970	1.024	5.994	4.000	124,25%
		82,92%	17,08%			



Gambar 4.38 Tren Capaian Pengawasan Label Memenuhi Ketentuan dari TW I - IV Tahun 2020

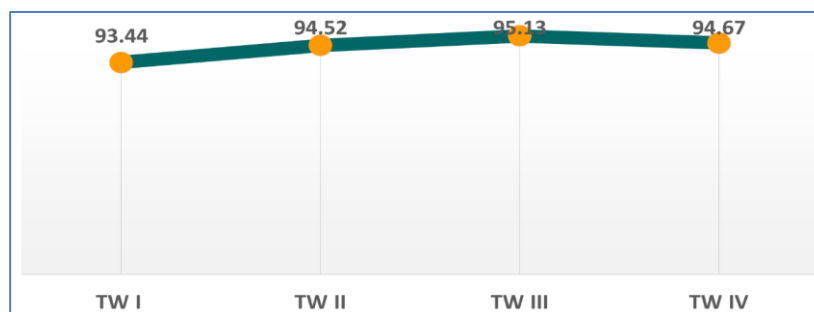
Berdasarkan hasil evaluasi terhadap 5.994 label kemasan produk tembakau (rokok) pada tahun 2020, label yang memenuhi ketentuan (MK) sebanyak 4.970 (82,92%) dan yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) sebanyak 1.024 (17,08%)

III. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau

Pada Tahun 2020, Badan POM telah melakukan pengawasan terhadap sejumlah 84.886 label dan iklan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan iklan dan label serta capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2020 dapat dilihat pada Tabel 4.16. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2020. Sedangkan untuk tren capaian dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2020 dapat dilihat pada Gambar 4.39

Tabel 4.16. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2020

NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN LABEL			TARGET IKLAN DAN LABEL MK	CAPAIAN IKLAN DAN LABEL MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari-Maret)	14.444	1.014	15.458	15.000	96,29%
		93,44%	6,56%			
2	TW II (Januari-Juni)	31.723	1.838	33.561	22.000	144,20%
		94,52%	5,48%			
3	TW III (Januari-September)	54.011	2.764	56.775	36.000	150,03%
		95,13%	4,87%			
4	TW IV (Januari-Desember)	81.230	3.656	84.886	50.000	119,58%
		94,67%	5,33%			



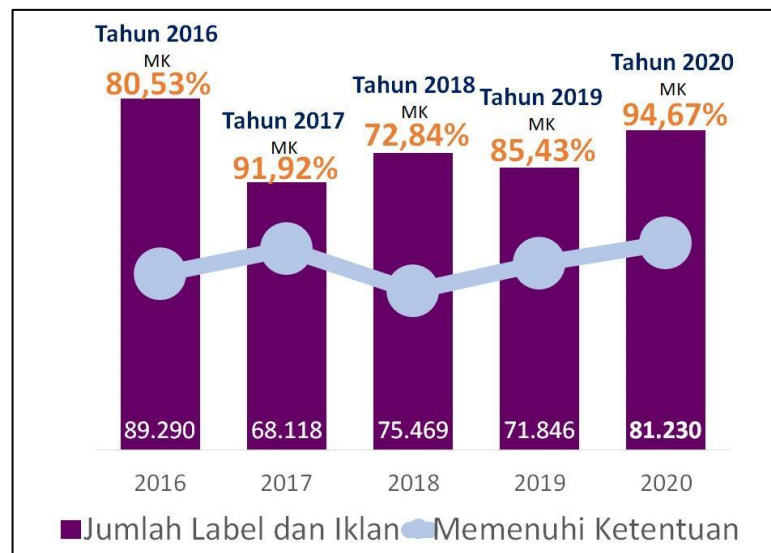
Gambar 4.39 Tren Capaian Pengawasan Gabungan Label dan Iklan MK dari TW I – IV

Dibandingkan dengan hasil pengawasan produk tembakau pada tahun-tahun sebelumnya, persentase iklan dan label yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2020 menunjukkan adanya kecenderungan mengalami kenaikan. Rincian data hasil pengawasan produk tembakau dalam periode 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Tabel 4.17. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2016-2020.

Tabel 4.17 Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2016-2020

NO	PERIODE PENGAWASAN	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
1	TAHUN 2016	2.154	1.321	3.475	69,748	16,067	85,815	71.902	17.388	89.290
		61,99%	38,01%		81,28%	18,72%		80,53%	19,47%	
2	TAHUN 2017	2.306	1.054	3.360	60,309	4,449	64,758	62.615	5.503	68.118
		68,63%	31,37%		93,13%	6,87%		91,92%	8,08%	
3	TAHUN 2018	2.361	1.290	3.651	52,614	19,204	71,878	54.975	20.494	75.469
		64,67%	35,33%		73,26%	26,74%		72,84%	27,16%	
4	TAHUN 2019	4.317	1.251	5.568	57,061	9,217	66,278	61.378	10.468	71.846
		77,53%	22,47%		86,09%	31,91%		85,43%	14,57%	
5	TAHUN 2020	4.970	1.024	5.994	54,819	2,343	57,162	81.230	3.656	81.230
		82,92%	17,08%		95,90%	4,10%		94,67%	5,33%	

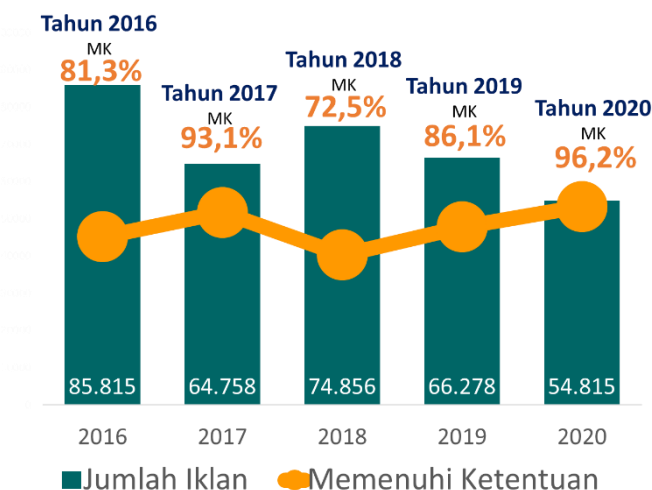
Sedangkan untuk tren hasil pengawasan produk tembakau yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Gambar 4.40. Data iklan produk tembakau dalam 5 tahun terakhir dapat dilihat pada gambar 4.41. Untuk data label produk tembakau dalam 5 tahun terakhir dapat dilihat pada gambar 4.42.



Gambar 4.40 Tren Hasil Pengawasan Produk Tembakau MK Tahun 2016-2020

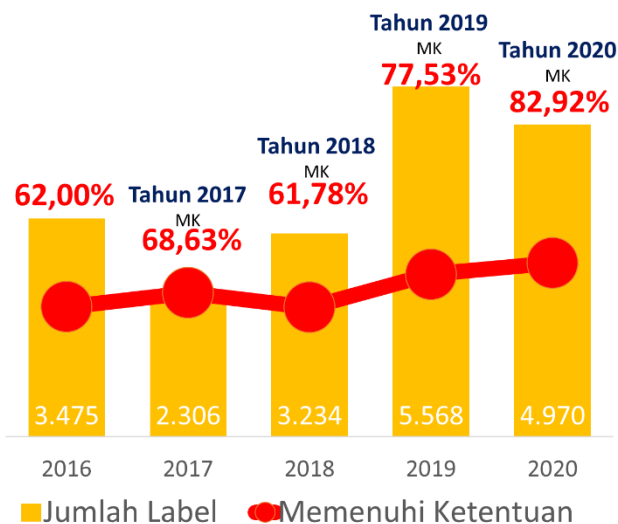
Jika diuraikan lebih lanjut menjadi komponen iklan yang memenuhi ketentuan dan label yang memenuhi ketentuan, persentase untuk iklan produk tembakau yang MK dalam 5 tahun menunjukkan tren kenaikan. Hal

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



Gambar 4.41 Iklan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2016 - 2020

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



Gambar 4.42 Label yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2016 - 2020

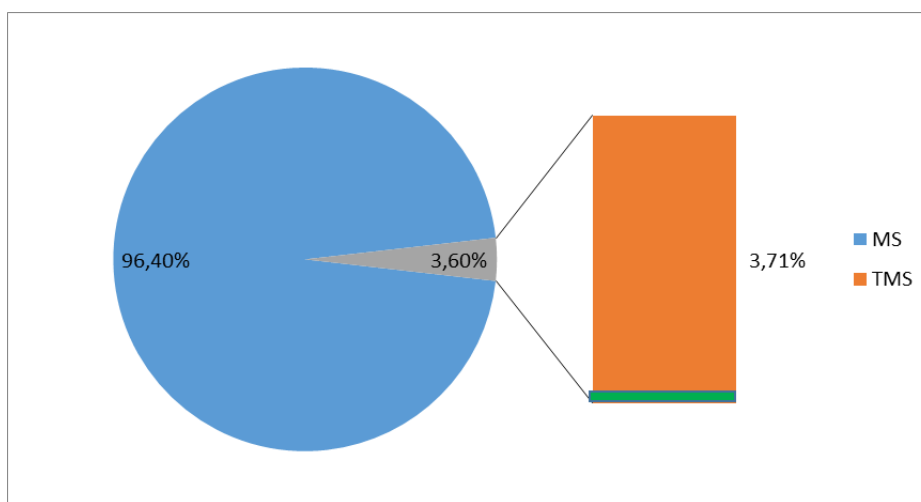
Pada Tahun 2020, temuan iklan yang tidak memenuhi ketentuan antara lain karena adanya iklan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama, luas PHW tidak proporsional, dan PHW tidak terlihat. Selain PHW, iklan juga tidak memenuhi ketentuan terkait materi iklan, antara lain: tidak mencantumkan penandaan 18+, mencantumkan kemasan rokok, menggunakan kata yang mengasosiasikan rokok, menggunakan kata atau

kalimat yang menyesatkan, dan menggunakan kata atau kalimat yang merangsang. Khusus iklan di media luar ruang, masih banyak iklan yang tidak memenuhi ketentuan karena diletakkan tidak sejajar dengan bahu jalan dan memotong bahu jalan. Sedangkan untuk label yang tidak memenuhi ketentuan, diantaranya karena: kemasan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama, luas PHW tidak proporsional, tidak mencantumkan kode dan tanggal produksi, serta tidak mencantumkan alamat produsen.

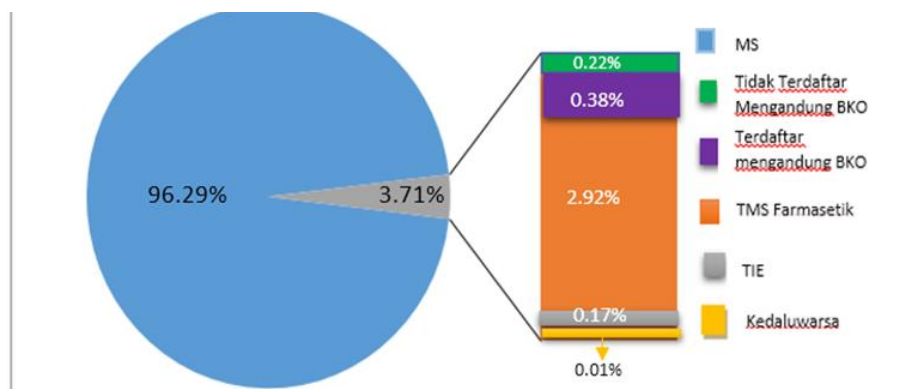
2. Bidang Pengawasan Obat Tradisional

A. Sampling dan pengujian laboratorium

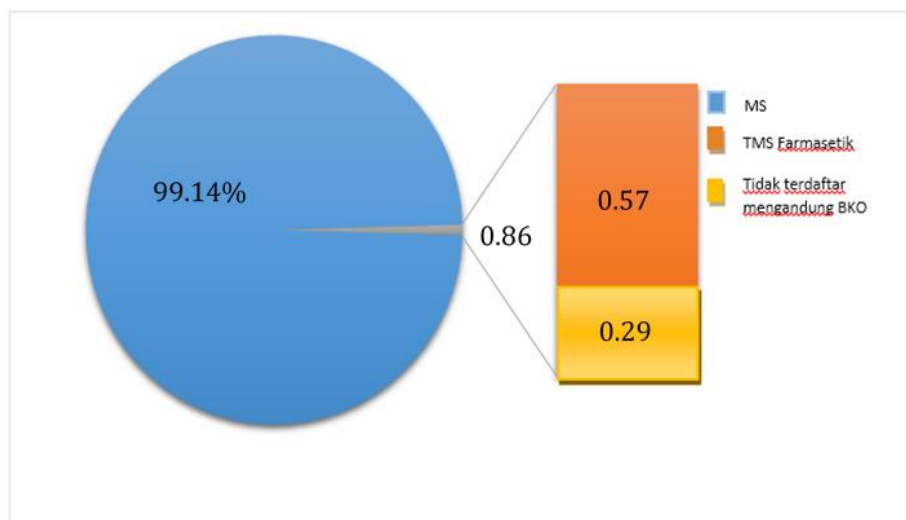
Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat tradisional yang beredar, selama tahun 2020 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 9.274 sampel obat tradisional, yaitu 350 sampel obat tradisional impor dan 8.924 sampel obat tradisional lokal. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 334 (3,60%) sampel tidak memenuhi syarat, yaitu 3 (0,86%) obat tradisional impor dan 331 (3,71%) obat tradisional lokal.



Gambar 4.43 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2020



Gambar 4.44 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Impor Tahun 2020



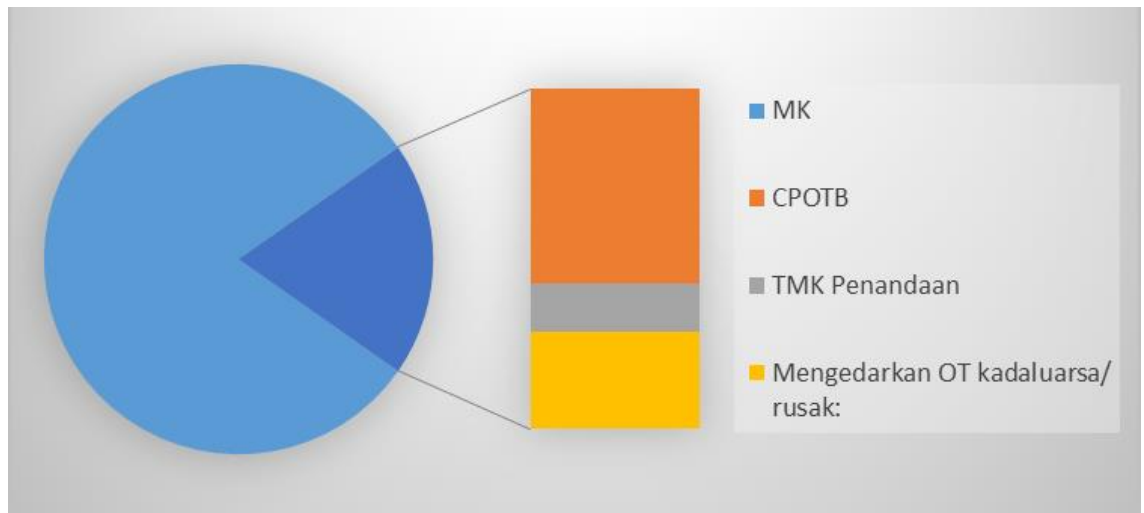
Gambar 4.45 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Lokal Tahun 2020

Obat tradisional impor yang tidak memenuhi syarat (TMS) untuk produk yang mengandung BKO sebanyak 1 (0,29%) sampel. Sedangkan Obat tradisional lokal yang TMS untuk produk mengandung BKO sebanyak 54 (0,61%) sampel. Dari uraian tersebut dapat disimpulkan bahwa total sampel obat tradisional impor dan lokal yang mengandung BKO adalah sejumlah 55 sampel obat tradisional terdaftar dan tidak terdaftar. Terhadap temuan ini telah dilakukan pengamanan dengan penarikan produk tersebut dari peredaran dan pemusnahan produk. Meskipun sanksi yang diberikan oleh pengadilan relatif sangat ringan, Badan POM terus berupaya untuk meningkatkan operasi pengawasan obat tradisional yang mengandung BKO.

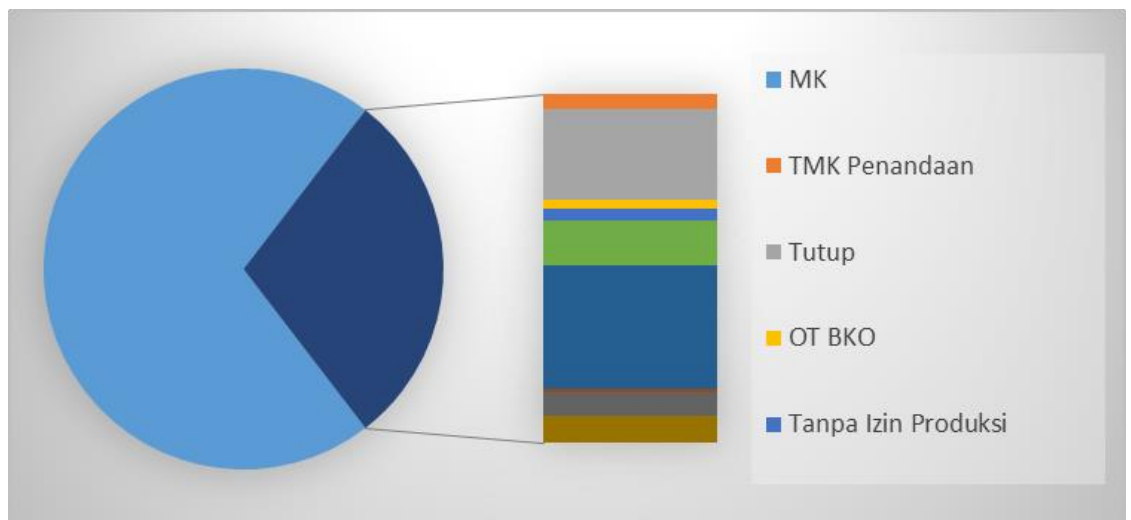
B. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional

Dalam rangka pemeriksaan terhadap pemenuhan penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), pada tahun 2020 telah dilakukan inspeksi terhadap 432 industri obat tradisional. Hasil inspeksi menunjukkan bahwa 311 (71,99%) industri obat tradisional memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 91 (21,06%) sarana TMK dan 30 (7,54%) sarana tutup.

Terhadap semua pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut, antara lain pembuatan dan penyelesaian CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*) sesuai temuan hasil inspeksi CPOTB hingga berstatus CLOSED, pemusnahan terhadap produk mengandung BKO, pengamanan produk yang belum terdaftar dan disarankan untuk segera mendaftarkan produk tersebut, serta peringatan dan pembinaan.



Gambar 4.46 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IOT Tahun 2020



Gambar 4.47 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IKOT, UKOT dan UMOT Tahun 2020

Di tingkat distribusi, pada tahun 2020 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1.470 sarana distribusi obat tradisional. Hasil pemeriksaan menunjukkan 1.031 (70,14%) sarana MK dan 435 (29,59%) sarana TMK dan 4 (0,27%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan pro-justisia. Temuan obat tradisional ilegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sejumlah 50.762 pcs dengan perkiraan nilai total Rp 669.952.297,-

C. Sertifikasi Obat Tradisional

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2020 Badan POM telah mengeluarkan surat rekomendasi RIP/STU/Denah untuk 69 sarana produksi obat tradisional yang terbagi di 9 Provinsi di Indonesia. Jumlah ini terdiri dari 15 rekomendasi RIP Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), 8 rekomendasi Sistem Tata Udara untuk IOT dan IEBA serta 46 rekomendasi denah untuk Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT). BPOM juga telah mengeluarkan sertifikat CPOTB untuk 25 sarana produksi obat tradisional terdiri dari 21 Sertifikat untuk IOT, 2 Sertifikat untuk IEBA dan 2 Sertifikat untuk UKOT yang tersebar di 8 Provinsi di Indonesia. Jumlah sarana produksi Obat Tradisional yang telah mendapatkan Sertifikat CPOTB dari tahun 2015 – 2020 adalah 147 sarana yang terdiri dari 141 sarana IOT & IEBA dan 16 sarana UKOT. Sertifikat CPOTB Bertahap bagi UKOT dan UMOT telah diberikan kepada 370 Sarana pada tahun 2020 dengan total sertifikat yang telah diterbitkan pada 2015 – 2020 sebanyak 648 sertifikat.

D. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional

Selama tahun 2020, Badan POM telah menerbitkan 817 SKI Obat Tradisional, 1.209 SKI Bahan Obat Tradisional, dan 4.685 SKI Bahan Kimia HS Code OT dan SK. Sedangkan dalam upaya mendorong ekspor Obat Tradisional, telah diterbitkan 268 SKE Obat Tradisional dan Bahan Obat Tradisional, meliputi 145 *Certificate of Free Sales* (CFS), 17 *Health Certificate* (HC) OT dan 5 HC Bahan OT, 55 *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) dan 43 Surat Keterangan GMP, dan 3 dokumen *To Whom It May Concern*.

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak menerbitkan Surat Persetujuan pemasukan bahan baku yang memiliki *Harmonized System Code* (HS Code) yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan tujuan penggunaan bukan untuk Obat dan Makanan

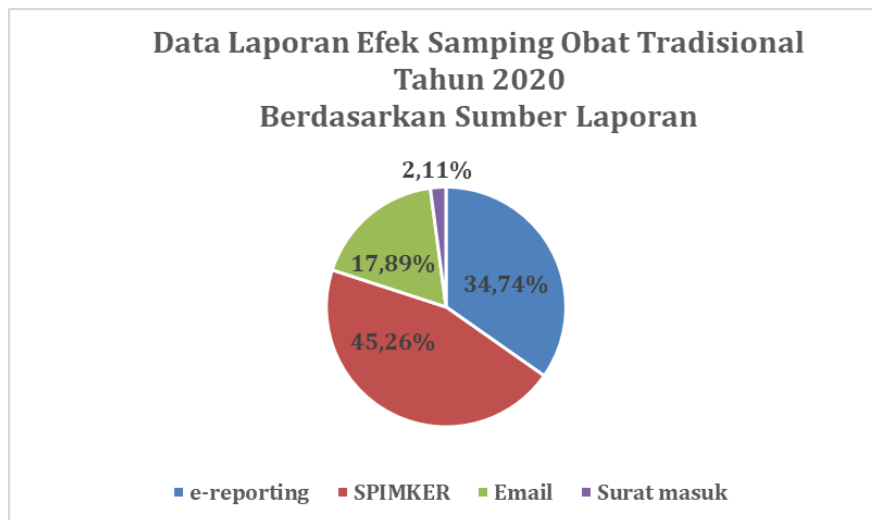
E. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Kuasi

Dalam rangka mendorong ekspor obat kuasi, selama tahun 2020 Badan POM telah mengeluarkan 90 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 37 SKE *Certificate of Free Sale*, 46 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, dan 2 SKE *Health Certificate* dan 5 Surat Keterangan GMP.

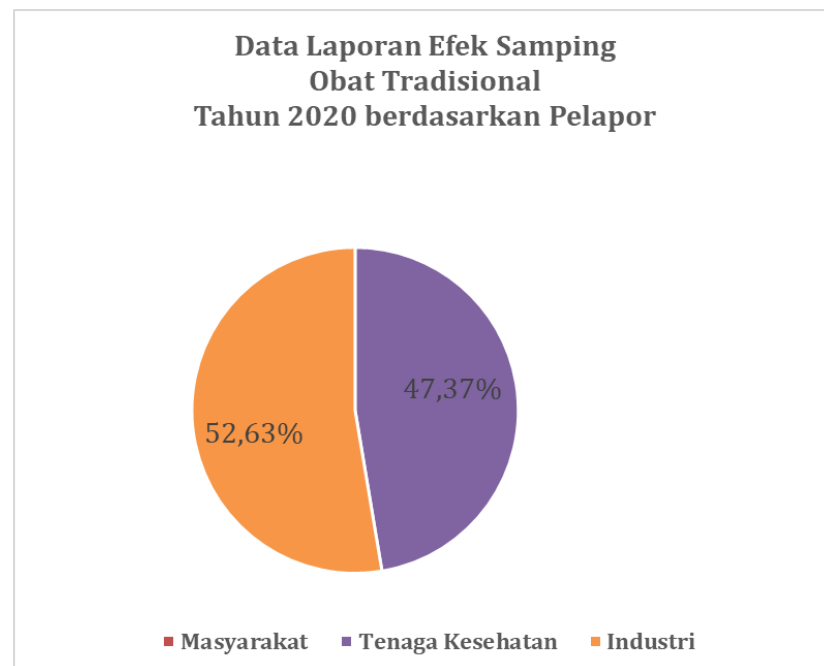
Terhadap obat kuasi impor, Badan POM telah mengeluarkan 81 Surat Keterangan Impor (SKI) produk jadi melalui jalur NSW

F. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) dan Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan (MESSM)

Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Sistem monitoring efek samping Obat Tradisional hingga tahun 2020 berupa pelaporan pasif dan sukarela yang diterima oleh Badan POM dari berbagai sumber (seperti rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha dan masyarakat). Pada tahun 2020 telah diterima laporan sejumlah 95 laporan efek samping obat tradisional yang diterima melalui sistem elektronik (*e-reporting*), Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (*e-mail* dan surat masuk).



Gambar 4.48 Data Laporan Efek Samping Obat Tradisional Berdasarkan Sumber Laporan Tahun 2020

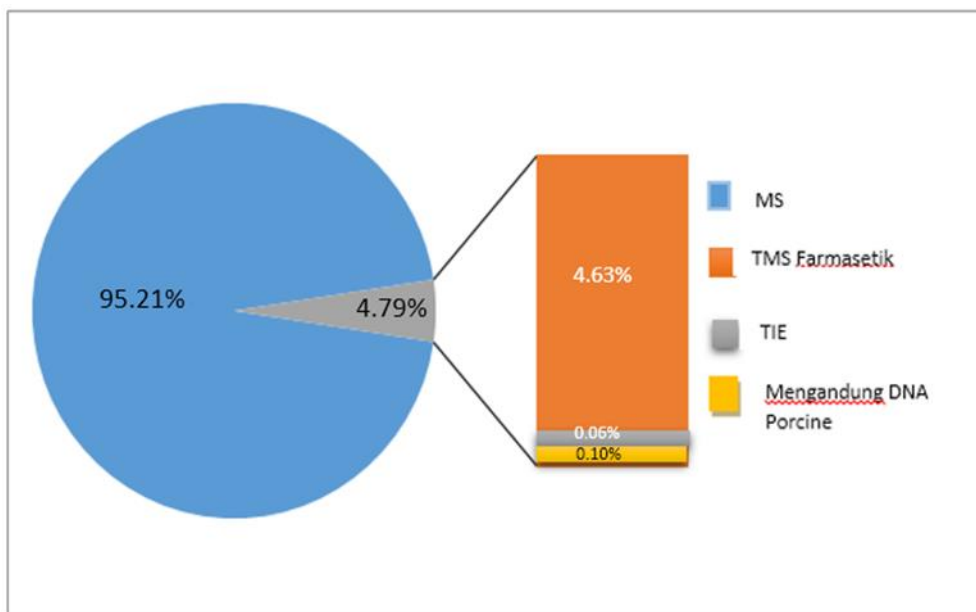


Gambar 4.49 Data Laporan Efek Saamping Obat Tradional Berdasarkan Pelapor Tahun 2020

3. Bidang Pengawasan Suplemen Kesehatan

A. Sampling dan Pengujian Laboratorium

Selama tahun 2020, telah dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap 3.088 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 148 (4,79%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS). Tindak lanjut yang dilakukan yaitu peringatan keras, pembersihan, pemusnahan dan pemeriksaan sarana.

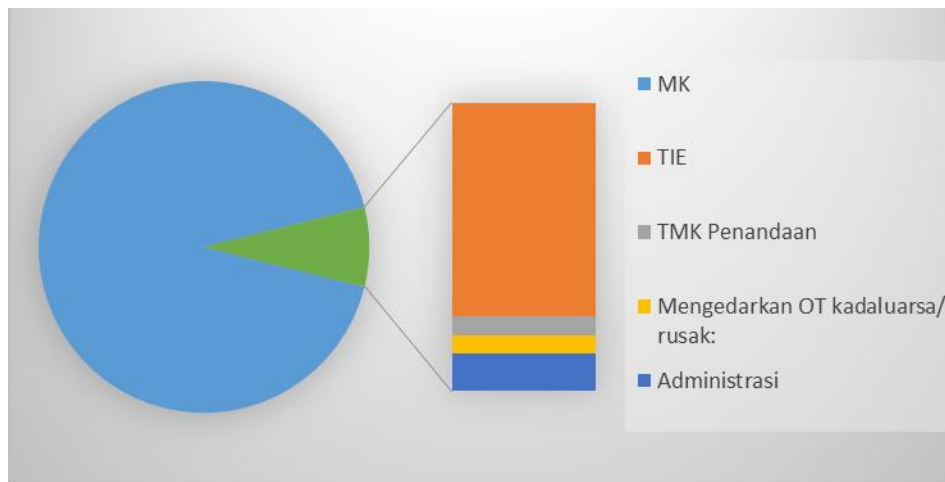


Gambar 4.50 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2020

B. Pemeriksaan Distribusi Suplemen kesehatan

Pada tahun 2020 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 3 (tiga) sarana produksi suplemen kesehatan dengan hasil memenuhi ketentuan (100%). Untuk sarana distribusi suplemen kesehatan, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 402 sarana berdasarkan analisis risiko karena situasi pandemi COVID-19, dan menunjukkan 371 (92,29%) sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan 31 (7,71%) (TMK) dan 0 (0%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan *pro-justisia*.

Temuan suplemen kesehatan ilegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sejumlah 1.752 dengan perkiraan nilai total Rp 42.703.000,-.



Gambar 4.51 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2020

C. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Suplemen Kesehatan

Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2020 Badan POM telah mengeluarkan 458 SKE produk (199 SKE *Certificate of Free Sale*, 63 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, 126 SKE *Health Certificate*, 1 SKE *To Whom It May Concern* dan 66 SKE Surat Keterangan GMP produk SK dan 3 SKE bahan SK.)

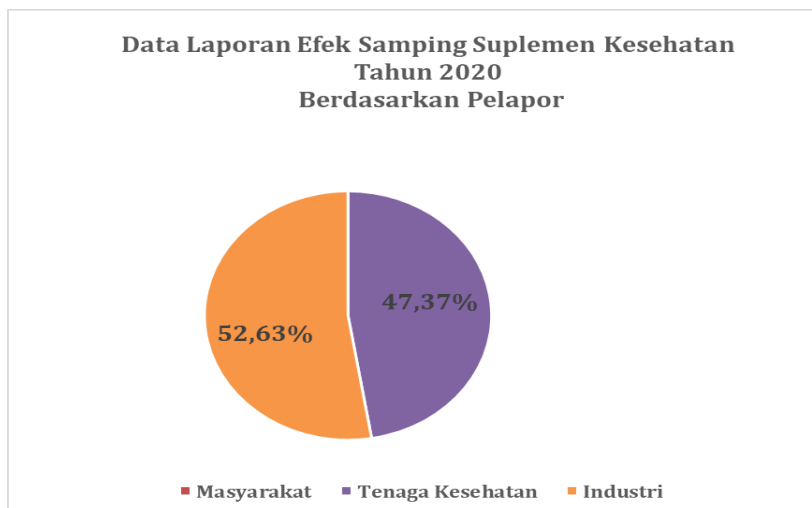
Terhadap suplemen kesehatan impor, Badan POM telah mengeluarkan 1.135 Surat Keterangan Impor (SKI) produk dan 2.462 SKI bahan baku.

D. Surat Keterangan *Special Access Scheme* (SAS)

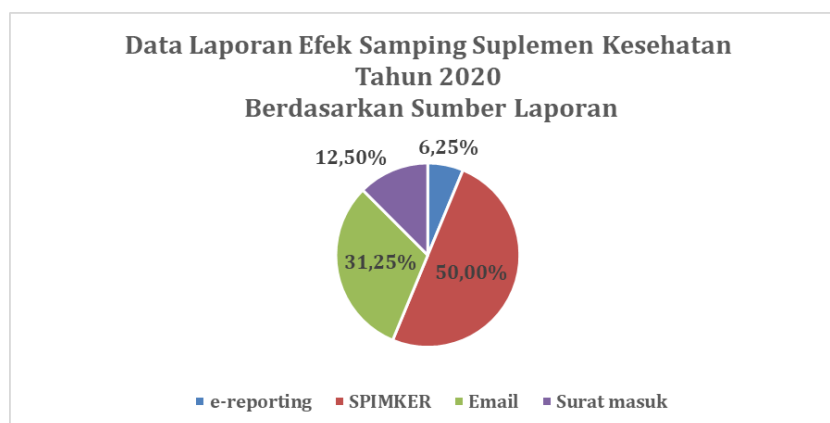
Disamping SKI dan SKE, Badan POM juga mengeluarkan Surat Keterangan untuk tujuan tertentu atau *Special Access Scheme* (SAS). Badan POM telah menerbitkan 64 Surat Keterangan SAS yang terdiri dari 11 SAS Obat Tradisional, 35 SAS produk Suplemen Kesehatan, 3 SAS Bahan Obat Tradisional, 12 SAS Bahan Suplemen Kesehatan dan 3 SAS Bahan Kimia HS Code OT dan SK).

E. Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan (MESSK)

Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan (MESSK) penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Sistem monitoring efek samping Suplemen Kesehatan hingga tahun 2020 berupa pelaporan pasif dan sukarela yang diterima oleh Badan POM dari berbagai sumber (seperti rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha dan masyarakat). Pada tahun 2020 telah diterima laporan sejumlah 16 laporan efek samping suplemen kesehatan yang diterima melalui sistem elektronik (*e-reporting*), Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (*e-mail* dan surat masuk).



Gambar 4.52 Data Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan Berdasarkan Pelapor Tahun 2020

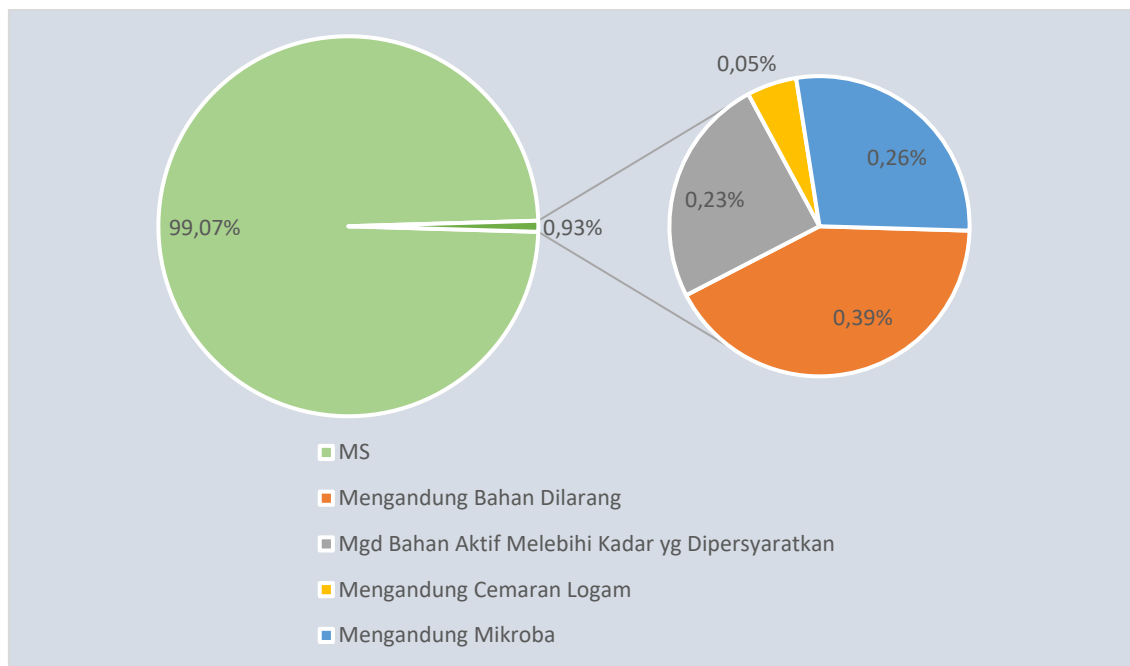


Gambar 4.53 Data Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan Berdasarkan Sumber Laporan Tahun 2020

4. Bidang Pengawasan Kosmetik

A. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Dalam rangka pengawasan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar di Indonesia, selama tahun 2020 telah dilakukan *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap 17.344 sampel kosmetika. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 161 (0,93%) sampel tidak memenuhi syarat mutu, meliputi: mengandung bahan aktif melebihi batas yang dipersyaratkan 40 (0,23%) sampel, cemaran Logam 8 (0,05%) sampel dan mengandung bahan dilarang 68 (0,39%) dan cemaran mikroba 45 (0.26%).



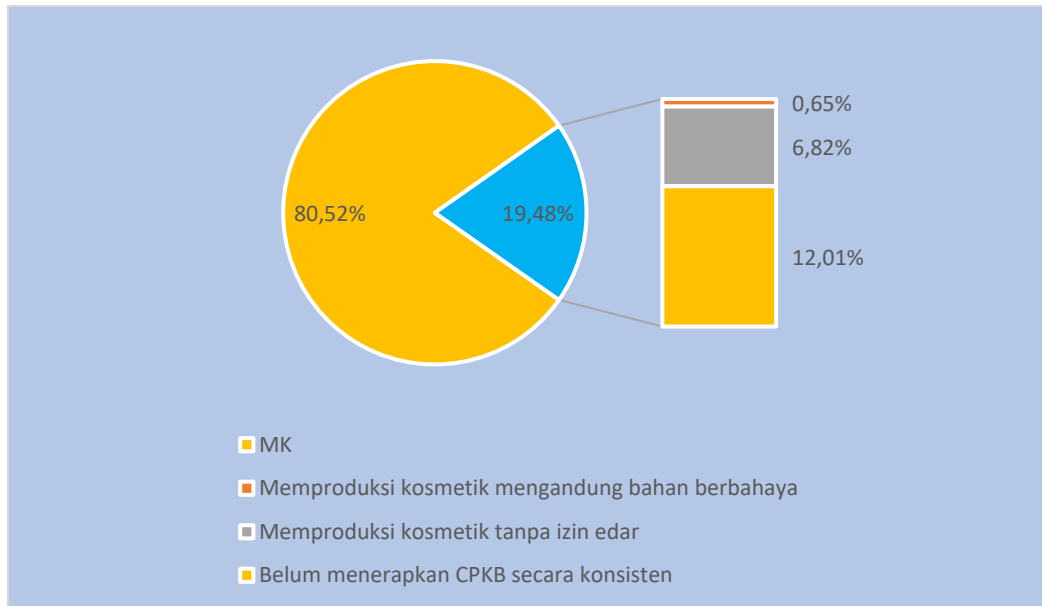
Gambar 4.54 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Kosmetika Tahun 2020

Terhadap produk yang tidak memenuhi persyaratan tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pengamanan, penarikan, dan pemusnahan produk. Selain itu, juga dilakukan berbagai tindak lanjut mulai dari pembinaan untuk memperbaiki proses produksi, sampai pembatalan nomor izin edar dan tindakan *pro-justisia* serta *public warning* melalui berbagai media massa. Meskipun sanksi yang diberikan oleh pengadilan relatif sangat ringan, BPOM terus berupaya untuk meningkatkan operasi pengawasan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya/ bahan dilarang.

B. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Kosmetika

Di tingkat produksi, selama tahun 2020 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 308 industri kosmetika yang menunjukkan bahwa 248 (80,52%) sarana memenuhi ketentuan dan 60 (19,48%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK). Adapun rincian TMK antara lain Memproduksi kosmetik mengandung bahan berbahaya 2 sarana, Memproduksi kosmetik tanpa izin edar sebanyak 21 sarana dan Belum menerapkan CPKB secara konsisten sebanyak 37 sarana.

Terhadap sarana produksi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan pembinaan/peringatan kepada 60 sarana.

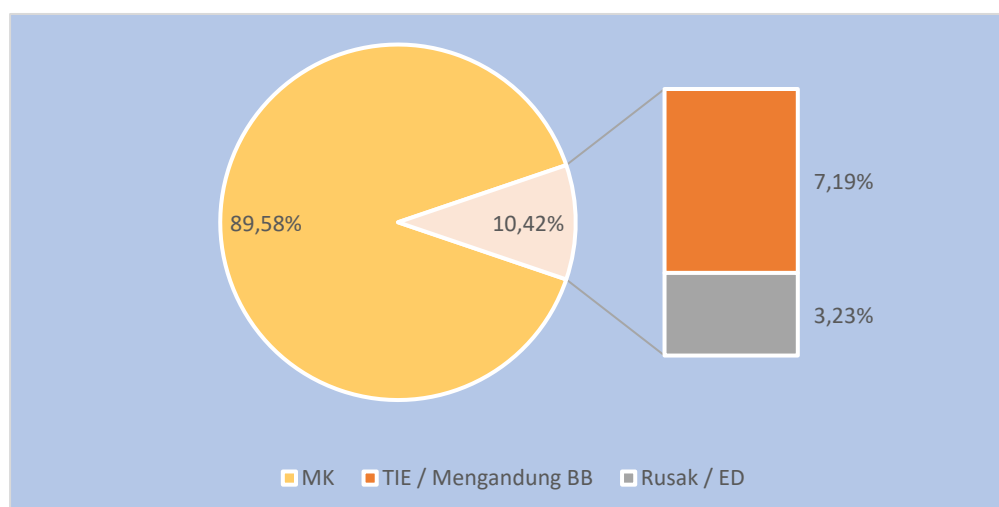


Gambar 4.55 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika Tahun 2020

Selama tahun 2020 telah diperiksa 3.561 sarana distribusi kosmetika. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 3.190 (89,58%) sarana memenuhi ketentuan dan 371 (10,42%) sarana tidak memenuhi ketentuan. Dengan Rincian TMK antara lain tanpa izin edar (TIE) dan atau mengandung bahan berbahaya 256 sarana dan Rusak/ED sebanyak 115 sarana

Terhadap sarana distribusi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan perintah pemusnahan kepada 361 sarana dan dilaporkan ke penyidikan 10 sarana.

Temuan kosmetik tanpa ijin edar dan/atau mengandung bahan berbahaya yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 311.168 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp 2.663.741.337,- (Dua Milliar Enam ratus enam puluh tiga juta tujuh ratus empat puluh satu ribu tiga ratus tiga puluh tujuh rupiah).



Gambar 4.56 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika Tahun 2020

C. Sertifikasi Kosmetika

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), selama tahun 2020 Badan POM telah mengeluarkan surat rekomendasi 422 Persetujuan Denah Bangun, 133 Penerbitan Sertifikasi CPKB, dan 205 Penerbitan Surat Keterangan Penerapan CPKB.

Kemudian dalam rangka ikut mendorong ekspor produk kosmetika, selama tahun 2020 BPOM telah mengeluarkan 387 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 377 SKE *Certificate of Free Sale* (CFS), 2 SKE *To Whom It May Concern*, 4 SKE *Health Certificate*, dan 4 surat keterangan GMP.

Terhadap kosmetika impor, BPOM juga telah mengeluarkan 19.197 Surat Keterangan Impor (SKI) yang terdiri dari 14.141 SKI produk dan 5.056 SKI bahan baku melalui jalur *National Single Window* (NSW).

D. Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS)

Kosmetika pada umumnya aman, namun tidak berarti bebas risiko (*risk-free*). Jika kosmetika digunakan tidak sesuai aturan maka dapat menjadi risiko yang membahayakan pengguna dan terjadi efek samping dari penggunaan kosmetika tersebut.

Penggunaan kosmetik sangat luas oleh berbagai kalangan masyarakat, maka risiko timbulnya efek yang tidak diinginkan tetap ada. Oleh karena itu dilakukan Monitoring Efek Kosmetik (MESKOS). Dalam rangka pelaksanaan MESKOS, peran serta tenaga kesehatan dan masyarakat untuk berpartisipasi secara sukarela dalam melaporkan efek samping kosmetik. Pada tahun 2020 telah diterima sejumlah 395 laporan efek samping kosmetik dari industri

E. *Post Market Alert System* ASEAN (PMAS)

PMAS merupakan program inisiatif *ASEAN Pharmaceutical Product Working Group* (PPWG) sebagai sarana pertukaran informasi antara negara ASEAN yang berkaitan dengan masalah keamanan, mutu dan kemanfaatan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. PMAS dapat digunakan untuk menotifikasi badan pengawas lainnya secara cepat terutama untuk produk yang dilaporkan termasuk kategori keamanan utama yang harus ditarik dari peredaran. Sampai dengan tahun 2020 produk bermasalah yang ditemukan dan dilarang beredar di ASEAN dari hasil jejaring PMAS adalah sebanyak 1.824 kosmetik.

5. Bidang Pengawasan Pangan Olahan

A. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Kegiatan *sampling* dan pengujian pangan yang dilakukan Badan POM merupakan bagian dari upaya pengawasan keamanan dan mutu produk pangan di peredaran, baik dalam rangka surveilan untuk melihat pemenuhan persyaratan (*compliance*) terhadap regulasi maupun tindak lanjut penanganan kasus pelanggaran pangan. Selain itu juga dapat dilakukan di sarana produksi, baik dalam rangka penerimaan dan verifikasi *lot* sebelum diedarkan, verifikasi terhadap pemenuhan Cara Produksi

Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), termasuk keamanan kemasan pangan, klaim halal, dan kesesuaian penandaan, serta tindak lanjut penanganan pelanggaran pangan. Kegiatan sampling dan pengujian juga ditujukan untuk fasilitasi UMKM dalam rangka pendaftaran.

Pengawasan pangan melalui kegiatan sampling dan pengujian pangan dilakukan dengan dua pendekatan, yaitu pengawasan kesesuaian penandaan/label dan pengawasan keamanan dan mutu pangan melalui uji laboratorium, dengan parameter uji yang diprioritaskan berdasarkan kajian risiko. Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada tahun 2018 terdapat restrukturisasi organisasi di Badan POM yang berdampak pada kebijakan sampling dan pengujian tahun anggaran 2020. Oleh karena itu, sampling dan pengujian terhadap pangan dilakukan secara menyeluruh.

Dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk pangan yang beredar di masyarakat, selama tahun 2020 dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium sejumlah 17.763 sampel pangan olahan yang terdaftar di Badan POM (MD/ML), termasuk sampel pangan PIRT, dan pangan tidak terdaftar.

Tabel 4.18 Data Hasil Sampling dan Pengujian Tahun 2020

No	Keterangan	Hasil Pengujian (jumlah sampel)	Kesimpulan
1	Sampel Rutin (Total)	12.319	
	a. TIE	37	TMS
	b. Kedaluwarsa	23	TMS
	c. Rusak	13	TMS
	d. Baik	12.246	
	d.1. TMK Label	1.863	TMS
	d.2. MK Label	10.383	
	d.2.1. MS Pengujian	9.816	MS
	d.2.1. TMS Pengujian	567	TMS
2	Sampel Bertarget (Total)	5.444	
	a. MS Pengujian	3.852	MS
	b. TMS Pengujian	1.592	TMS

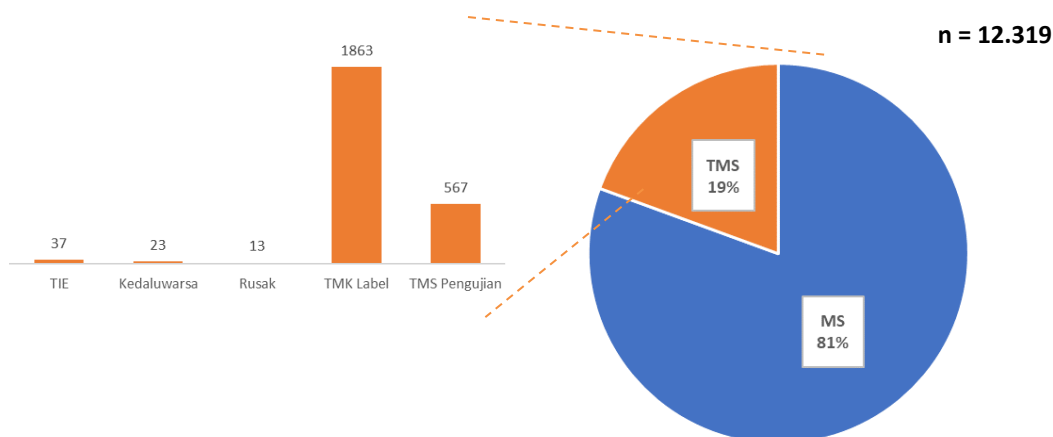
Sumber Data: Sistem Informasi Pelayanan Terpadu Badan POM tanggal 19 Maret 2021

Teknik sampling pangan dibagi menjadi 2 (dua) sesuai dengan tujuan sampling, yaitu:

a. *Random Sampling*

Random sampling adalah metode pengambilan sampel dilakukan secara *random/acak* pada tahapan pengambilan sampel paling akhir (pemilihan merek), baik produk MD/ML/PIRT/TIE/rusak atau kedaluwarsa, terhadap sampel pangan rutin. Dalam perhitungan persentase pangan yang memenuhi syarat dengan metode *random sampling*, hasil evaluasi penandaan berpengaruh terhadap kesimpulan MS/TMS produk pangan.

Pada tahun 2020, berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT, jumlah sampel baik yang masuk dalam proses pengujian adalah 12.246 sampel rutin. Dari seluruh data sampel baik yang masuk ke pengujian, sebanyak 15,21% (1.863 sampel) yang labelnya Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Berikut persentase sampel pangan dengan metode *random sampling* yang Memenuhi Persyaratan (MS) dan Tidak Memenuhi Persyaratan (TMS) tahun 2020:

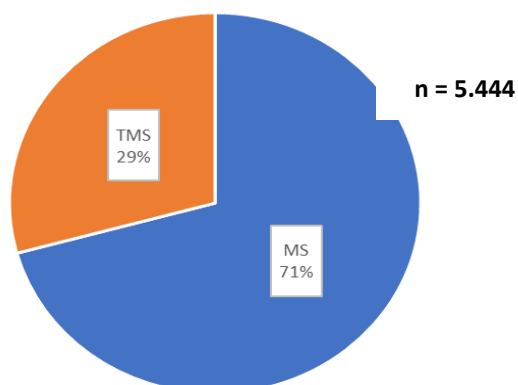


Gambar 4.57 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Olahan (Sampel Rutin) Tahun 2020

b. *Targeted sampling*

Targeted sampling adalah metode pengambilan sampel dilakukan secara sengaja/*non-random* terhadap produk pangan yang diduga tidak memenuhi syarat atau ketentuan yang berlaku. Pada tahun 2020, berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT, jumlah sampel yang telah selesai dilakukan pengujian sebanyak 5.444 sampel.

Hasil perhitungan persentase pangan yang memenuhi syarat dengan metode *targeted sampling* sebagai berikut:



Gambar 4.58 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Olahan (sampel *targeted*) Tahun 2020

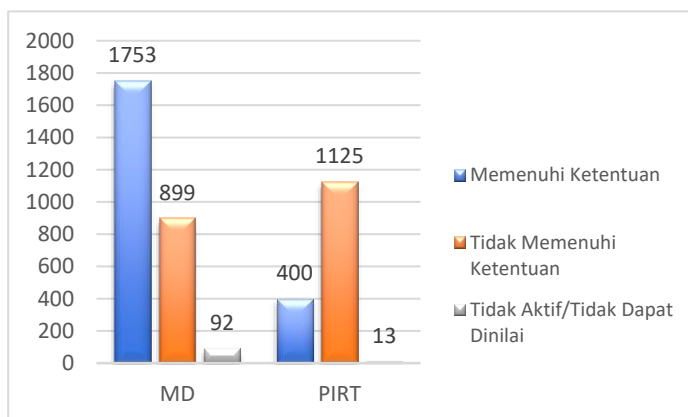
Perhitungan sampel pangan MS dan TMS sampel *purposive (targeted sampling)* dapat dilihat dari gambar 4.57 Proporsi sampel pangan dari 5.444 sampel yang

telah diuji, diketahui bahwa sampel pangan MS sebesar 71% (3.852 sampel) sedangkan sampel pangan TMS sebesar 29% (1.592 sampel).

Targeted sampling ditujukan untuk mengakomodir pelaksanaan kegiatan sampling dan pengujian dalam rangka pengawasan dengan prioritas khusus seperti pengawasan pangan yang ditetapkan dalam program nasional, penelusuran kasus, pengawasan mutu dan keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah, pengawasan terhadap pangan yang diduga mengandung DNA Porcine, dll.

Selain dalam hal pengawasan, *targeted sampling* juga mengakomodir pelaksanaan kegiatan sampling dan pengujian dalam rangka pembinaan seperti pendampingan UMKM. Hal ini sebagai bentuk dukungan sesuai dengan Misi Badan POM yaitu mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha khususnya UMKM. Pada kegiatan sampling dan pengujian produk pangan dalam rangka pembinaan UMKM, Balai Besar/Balai/Loka POM dapat melakukan pengambilan dan pengujian sampel pangan UMKM yang di bawah binaannya yang mana selanjutnya hasil pengujian tersebut dapat digunakan sebagai data dukung proses pendaftaran pangan di Badan POM.

B. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi



Gambar 4.59 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Tahun 2020

Di tingkat produksi pangan, pada tahun 2020 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 4.282 sarana industri yang terdiri atas 2.744 (64,08%) industri pangan MD dan 1538 (35,29%) industri rumah tangga pangan (IRTP) yang sudah memiliki nomor pendaftaran PIRT. Pemeriksaan sarana produksi ini difokuskan pada penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan kepatuhan

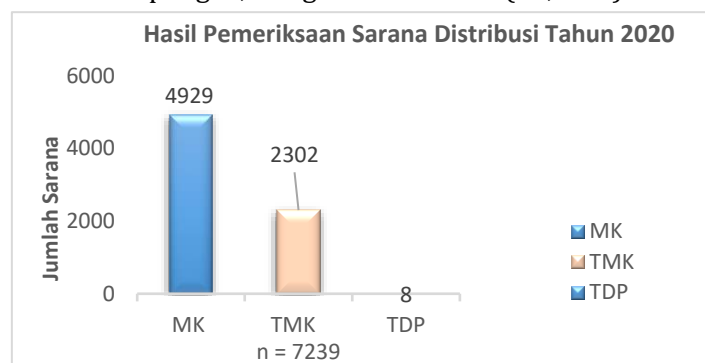
terhadap perundang-undangan, antara lain bahwa produk pangan yang diproduksi telah memiliki izin edar.

Hasil pemeriksaan sarana industri pangan MD memperlihatkan bahwa 1.753 sarana (63,88%) sudah menerapkan CPPOB, 899 sarana (32,76%) belum menerapkan CPPOB secara konsisten, 92 sarana (3,35%) tidak aktif/tidak dapat dinilai. Ketidaksihinggaan CPPOB untuk industri MD dapat dikategorikan ke dalam aspek administratif, operasional dan fisik. Pada aspek administratif ketidaksihinggaan yang ditemui terkait perizinan dan legalitas proses produksi. Pada aspek operasional dijumpai antara lain pimpinan yang belum mempunyai wawasan terhadap metode pengawasan modern (HACCP) dan tidak melaksanakannya dengan baik, tidak

terdapatnya prosedur baku atau pencatatan yang digunakan untuk menjamin proses produksi memenuhi persyaratan mutu secara konsisten, kurangnya penyediaan sarana prasarana pendukung CPPOB, inkonsistensi penerapan higiene sanitasi (lingkungan, peralatan, personel). Pada aspek fisik. Adapun pada aspek fisik ketidaksesuaian seringkali dijumpai dalam hal konstruksi bangunan dan peralatan yang tidak memenuhi persyaratan teknik sanitasi dan higiene (tidak rata, tidak kuat, retak atau licin). Terhadap hasil pemeriksaan yang belum menerapkan CPPOB tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pembinaan, peringatan tertulis sampai dengan sanksi administratif.

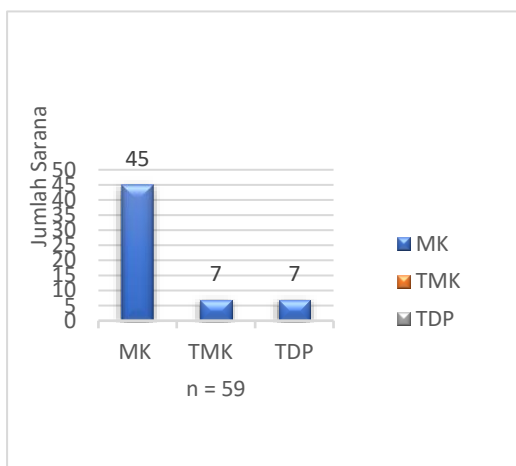
Hasil pemeriksaan IRTP diketahui bahwa 400 sarana (26,01%) telah menerapkan CPPOB untuk IRTP, 1.125 sarana (73,15%) belum menerapkan CPPOB untuk IRTP dan 13 sarana (0,85%) tidak aktif/tidak dapat dinilai. Ketidaksiuaian CPPOB untuk IRTP antara lain adalah IRTP tidak memiliki dokumen produksi; karyawan di bagian produksi pangan tidak mengenakan pakaian kerja dan/atau mengenakan perhiasan; dokumen produksi tidak mutakhir, tidak akurat, tidak tertelusur; dan lantai, dinding, dan langit-langit, tidak terawat, kotor, berdebu dan atau berlendir. Terhadap sarana yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) tersebut, telah dilakukan tindak lanjut berupa pembinaan dan atau peringatan tertulis, berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.

Di tingkat distribusi pangan, pada tahun 2020 telah dilakukan pemeriksaan secara rutin terhadap 7.239 sarana distribusi pangan, dengan hasil 4.929 (68,09%) sarana MK dan 2302 (31,80%) sarana TMK terhadap penerapan Cara Ritel Pangan yang Baik (CRPB). Ketidaksiuaian CRPB yang sering ditemukan pada sarana distribusi antara lain penyimpanan produk pangan yang masih tercampur dengan produk non pangan ataupun pangan kedaluarsa, sanitasi



Gambar 4.60 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan Tahun 2020

sanitasi dan kebersihan sarana yang kurang baik, pencegahan binatang pengerat yang tidak efektif, tidak dilakukan monitoring suhu penyimpanan dingin dan penyimpanan produk pangan yang masih menempel dinding/lantai. Selain itu juga, pelanggaran yang ditemukan pada saat pemeriksaan antara lain adanya produk rusak, kemasan rusak atau penyok, kedaluarsa, pangan tanpa izin edar, *repacking* dan pangan mengandung Bahan Berbahaya/Bahan Tambahan Pangan mengandung Bahan Berbahaya.



Gambar 4.61 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Importir Produk Pangan Tahun 2020

Hasil pemeriksaan sarana importir telah diketahui bahwa 59 sarana importir telah memenuhi ketentuan (MK) dan 45 (76,27 %) Sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) 7 (11,86 %) dan sarana tidak dapat diperiksa (TDP) 7 (11,86 %) formulir pemeriksaan sarana distribution (form B). Pelanggaran yang ditemukan antara lain adanya produk rusak, kemasan rusak atau penyok, kedaluwarsa, pangan tanpa izin edar atau habis masa izin edar dan TMK label. Pelanggaran terhadap produk yang tidak mempunyai izin edar dan produk yang Tidak Memenuhi Ketentuan label dilakukan pemusnahan dengan disaksikan oleh importir dan petugas Badan POM.

C. Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Idul Fitri 2020, Natal 2020 dan Tahun Baru 2021

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan, Badan POM melakukan intensifikasi pengawasan pangan selama Ramadhan dan Hari Raya Idul Fitri, intensifikasi pengawasan pangan menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru. Target utama pengawasan adalah produk pangan olahan Tanpa Izin Edar (TIE), kedaluwarsa dan rusak di sisi hulu rantai distribusi produk pangan seperti importir dan distributor. Namun, pengawasan di sarana ritel (pasar tradisional, toko, *supermarket*, *hypermarket*), serta para pembuat dan atau penjual parsel juga dilakukan terutama di wilayah yang tidak memiliki importir dan distributor. Di samping upaya represif, juga dilakukan upaya preventif berupa KIE masyarakat dan pelaku usaha, baik secara langsung maupun menggunakan media sosial dan *leaflet*.

Pelaksanaan kegiatan intensifikasi dapat dilakukan secara mandiri oleh Balai Besar/Balai POM/BPOM Pusat, maupun dengan menggandeng lintas sektor maupun asosiasi. Pemberdayaan masyarakat, termasuk pramuka dilakukan sehingga masyarakat secara aktif melaporkan kepada Balai Besar/Balai POM/Badan POM Pusat ketika menemukan produk pangan yang tidak memenuhi ketentuan.

1) Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1440 H

Telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2.419 sarana ritel dan distribusi pangan dengan hasil pemeriksaan masih terdapat 971 sarana (40,14%) TMK karena menjual produk pangan rusak, pangan kedaluwarsa, dan pangan TIE. Jumlah total temuan produk pangan TMK sebanyak 349.422 pcs dengan total nilai ekonomi Rp 1.090.900.000.

2) Rincian data sarana distribusi dan data temuan produk

- a. Jumlah sarana ritel yang telah diperiksa sebanyak 1.936 sarana dengan 912 (47,11%) sarana TMK. Total temuan produk di sarana ritel sebanyak 77.068 pcs. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada tabel 4.19.

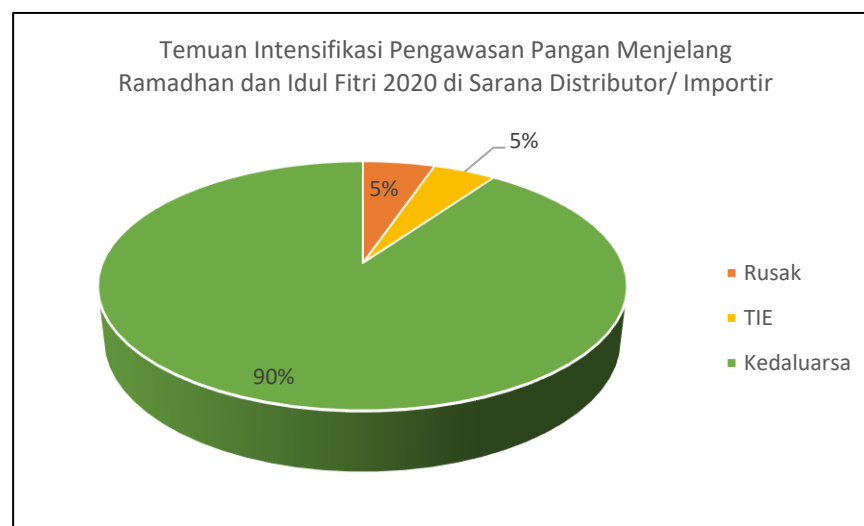
Tabel 4.19 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1440 H di Sarana Ritel

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan (%)
TIE	35.805	46,46
Kedaluwarsa	37.401	48,53
Rusak	3.862	5,01

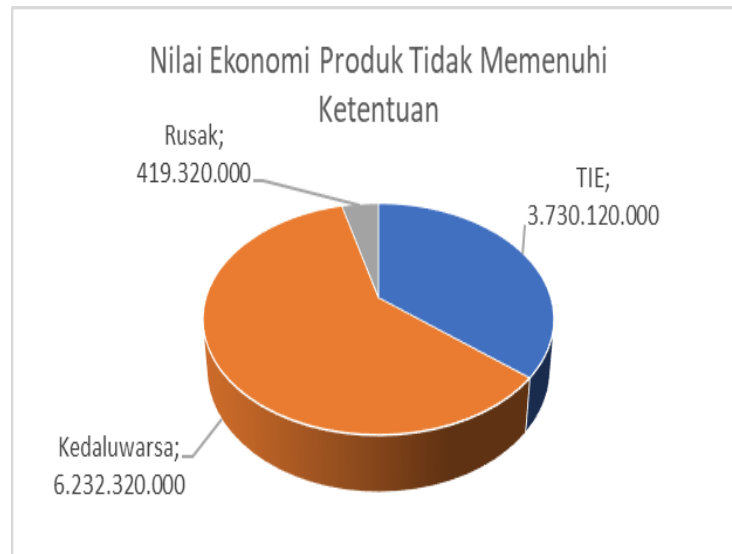
- b. Jumlah gudang importir/distributor yang telah diperiksa sebanyak 483 sarana dengan 59 (12,22%) sarana TMK. Total temuan produk di gudang importir/distributor sebanyak 272.354 pcs. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada pada Tabel 4.20.

Tabel 4.20 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 2020 di Gudang Importir/Distributor

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	245.595	90,17 %
TIE	12.458	4,57 %
Rusak	14.301	5,25 %



Gambar 4.62 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 2020 di Gudang Importir/Distributor



Gambar 4.63 Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1440 H

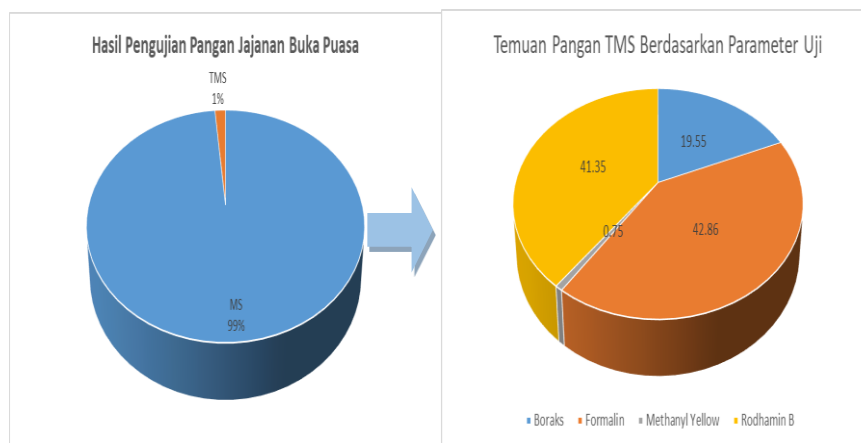
c. Sebaran temuan produk TMK

Tabel 4.21 Sebaran Temuan Produk Tidak Memenuhi Ketentuan

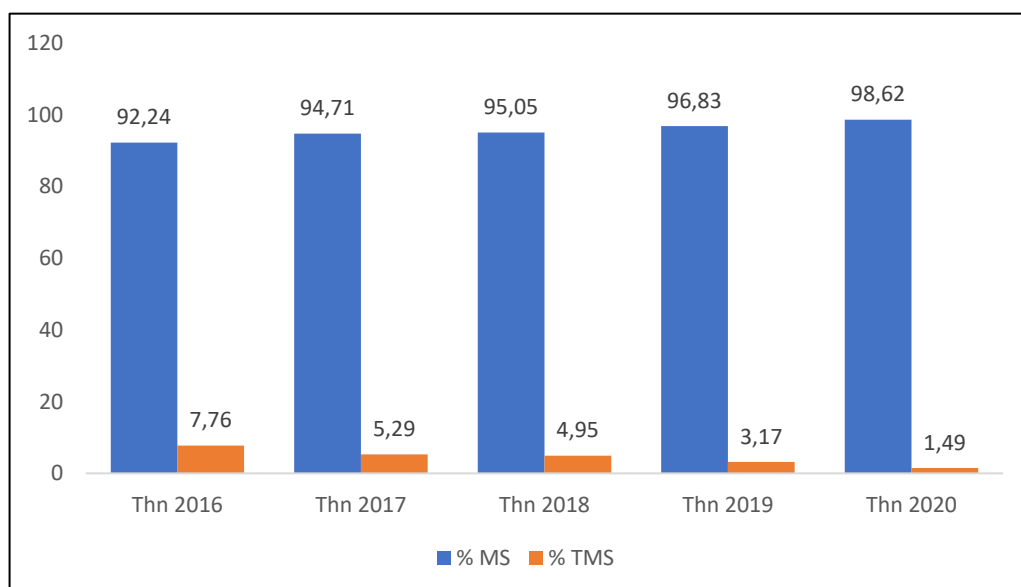
Jenis Temuan	5 Besar Wilayah Tempat Temuan	Jenis Pangan TMK
1. TIE	Palembang, Surakarta, Bandar Lampung, dan Banyumas	Kopi Bubuk, BTP, Makanan Ringan, Teh, Minuman Berperisa
2. Kedaluwarsa	Toba Samosir, Manokwari, Sorong, Mimika, dan Gorontalo	Minuman Serbuk, Permen, Minuman berperisa, Susu, Tepung Bumbu
3. Rusak	Toba Samosir, Manokwari, Gorontalo, Aceh Tengah, dan Sorong	Ikan Kaleng, Minuman Berperisa, Susu, Daging Kaleng, Permen

3) Hasil pengawasan pangan buka puasa (takjil) selama bulan Ramadhan sebagai berikut:

Masih terdapat beberapa jenis pangan takjil yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Beberapa contoh jenis pangan yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) antara lain kudapan, minuman berwarna, mie basah, makanan ringan, lauk pauk, dan es, dengan jumlah sampel total sebanyak 16.314 sampel: 8817 sampel (98,52%) Memenuhi Syarat (MS) dan 133 sampel (1,48%) Tidak Memenuhi Syarat (TMS).



Gambar 4.64 Profil Hasil Pengawasan Pangan Buka Puasa (Takjil) Tahun 2020



Gambar 4.65 Tren Hasil Pengawasan Pangan Takjil Tahun 2016-2020

Berdasarkan grafik di atas, terlihat tren peningkatan pangan takjil yang Memenuhi Syarat (MS) dari tahun 2016 hingga tahun 2020. Hal ini merupakan indikator keberhasilan dari kinerja Badan POM dalam hal pengawasan dan pembinaan pelaku usaha. Selain itu juga peningkatan kesadaran pelaku usaha pangan akan pentingnya memproduksi pangan yang aman bagi kesehatan.

4) Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2020 dan Tahun Baru 2021

I. Pelaksanaan

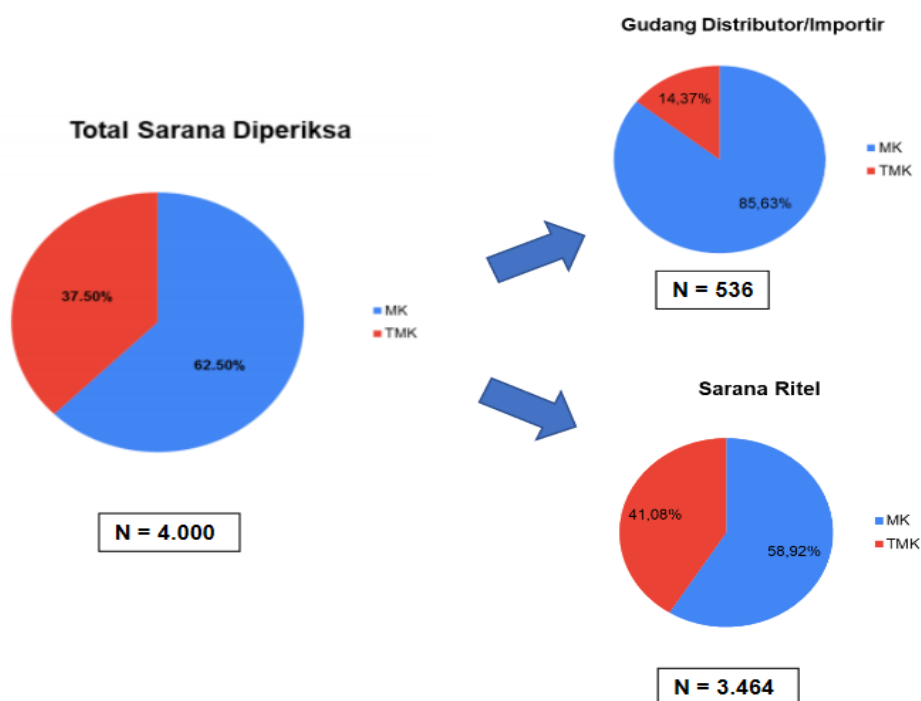
Kegiatan intensifikasi pengawasan pangan melalui pemeriksaan sarana distribusi pangan (ritel dan gudang importir/distributor) dengan hasil sebagai berikut:

- i. Dilakukan pemeriksaan terhadap **4.000** sarana ritel dan distribusi pangan dengan hasil masih terdapat **1500 sarana distribusi (37,50%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK)**, karena menjual produk pangan rusak

(penyok, kaleng berkarat, rusak, dan bolong/bocor), pangan kedaluwarsa, dan pangan Tanpa Izin Edar (TIE). Jumlah total temuan produk pangan TMK sebanyak 6.956 item (131.973 pcs) dengan total nilai ekonomi Rp. **2.771.328.000**.

ii. Laporan intensifikasi pengawasan pangan sebagai berikut:

Berdasarkan hasil pengawasan di sarana distribusi terhadap 4.000 sarana distribusi pangan (3.964 sarana diperiksa secara *onsite* dan 45 secara online), masih terdapat 1.500 sarana distribusi TMK (37,50%) karena menjual produk pangan Tanpa Izin Edar (TIE), rusak, dan/atau kedaluwarsa. Sebanyak 77 sarana (14,37%) dari 536 gudang distributor/ importir yang diperiksa ditemukan TMK dan 1.423 sarana (41,08%) dari 3.464 sarana ritel yang diperiksa ditemukan TMK. Sementara itu, seluruh sarana yang diperiksa secara online Memenuhi Ketentuan (MK).



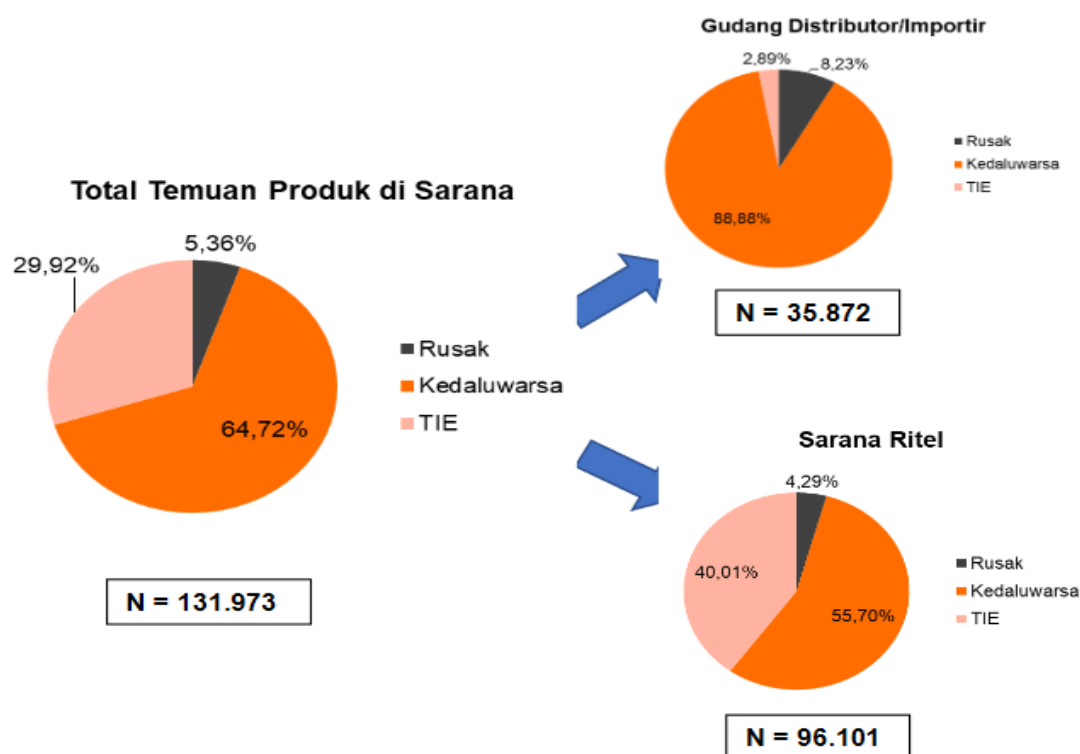
Gambar 4.66 Jumlah Sarana Distribusi Yang Diperiksa

iii. Profil temuan Produk TMK di Sarana Distribusi:

Dari total sarana distribusi TMK (1.500 sarana), ditemukan 131.973 bungkus (pcs) dari 6.956 item produk TMK dengan rincian 64,72% pangan kedaluwarsa (85.411bungkus (pieces); 29,92% pangan TIE (39.486 bungkus (pcs), dan 5,36% pangan rusak 7.076 bungkus (pcs). Produk kedaluwarsa menempati proporsi terbesar temuan TMK. Total produk TMK diperoleh di gudang distributor/importir sebanyak 35.872 bungkus (pcs), di mana 88,88% ditemukan kedaluwarsa. Sementara itu di sarana ritel, total produk TMK sebanyak 96.101 bungkus (pcs), dimana temuan tertinggi adalah produk kedaluwarsa sebanyak 55,70%

Tabel 4.22 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2020 dan Tahun Baru 2021 di Sarana Distribusi

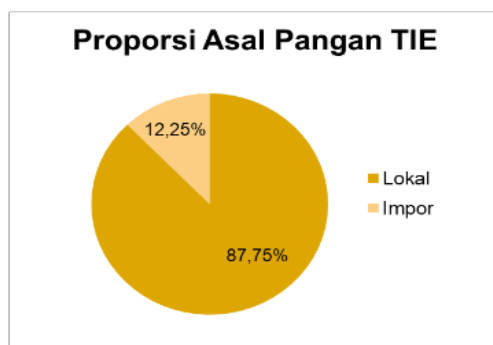
Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan
TIE	39.486	29,92
Kedaluwarsa	85.411	64,72
Rusak	7.076	5,36



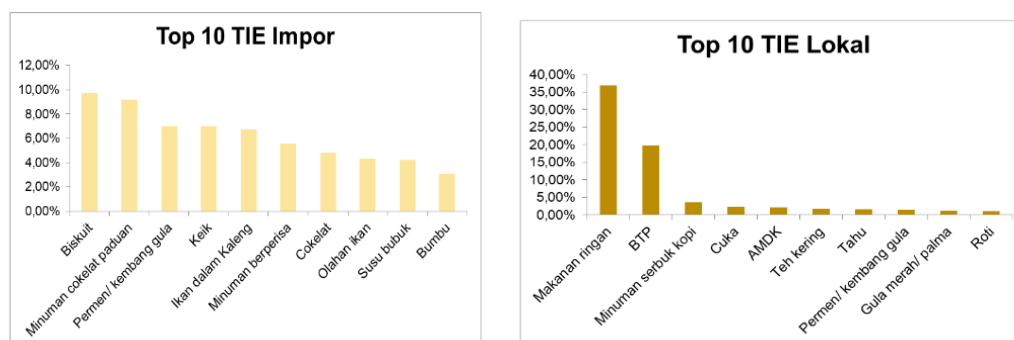
Gambar 4.67 Temuan Produk di Sarana

Sofifi merupakan wilayah dengan temuan produk kedaluwarsa di sarana ritel yang paling banyak, yaitu sebesar 17,08% dari total temuan produk kedaluwarsa di sarana ritel. Sementara untuk produk TIE paling banyak ditemukan di sarana ritel di wilayah Baubau, yaitu sebesar 16,96% dari total temuan produk TIE di sarana ritel. Produk rusak ditemukan terbanyak di sarana ritel di wilayah Sorong, yaitu sebesar 7,87% dari total temuan produk rusak di sarana ritel. Telah dilakukan pengamanan, retur dan/atau pemusnahan terhadap seluruh temuan tersebut.

Berdasarkan evaluasi terhadap asal negara produsen dari 39.486 bungkus (pieces) produk TIE, diketahui persentase produk TIE lokal (87,75%) lebih besar dari pada produk TIE impor (12,25%). Produk TIE lokal terbanyak berupa makanan ringan dan BTP, sedangkan produk TIE impor terbanyak berupa biskuit dan minuman coklat paduan.



Gambar 4.68 Proporsi Asal Pangan TIE



Gambar 4.69 Top 10 Jenis Pangan TIE

D. Sertifikasi Pangan, Non Pangan dan Kemasan Pangan

Dalam rangka ikut mendorong ekspor produk pangan, selama tahun 2020 Badan POM telah menerbitkan **19.051** SKE untuk **54.652** item produk yang diekspor. Adapun pencapaian rata-rata *timeline* per bulan dalam proses penerbitan SKE pada tahun 2020 adalah 4,12 jam kerja dengan SLA 16 jam.

Tabel 4.23 Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian *Timeline* SKE (Surat Keterangan Ekspor) Bulan Januari – Desember 2020

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian Timeline (jam)
1	Januari	1.417	3.885	5,15
2	Februari	1.357	3.950	5,86
3	Maret	1.612	4.628	5,03
4	April	1.668	4.569	1,76
5	Mei	1.417	3.768	2,36
6	Juni	1.606	4.315	2,2
7	Juli	1.736	4.393	4,73
8	Agustus	1.474	4.233	4,45
9	September	1.748	4.886	4,38
10	Oktober	1.515	4.401	4,11
11	Nopember	1.895	5.643	5,32

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian Timeline (jam)
12	Desember	1.606	5.981	5,17
Total		19.051	54.652	4.21

Berikut ini 10 jenis pangan yang paling banyak diekspor dan 10 negara tujuan ekspor dengan jumlah ekspor tertinggi.

Tabel 4.24 Tabel Jenis Pangan dan Tujuan Ekspor Tertinggi

Negara Tujuan	Jumlah Item	Jenis Produk	Total
Malaysia	11.408	Makanan Ringan	15.372
China	10.906	Biskuit	8.996
Viet Nam	2.835	Mie Instan	5.726
Philippines	2.700	Bumbu Instant	2.470
United Arab Emirates	2.337	Topping	1.637
Saudi Arabia	1.817	Lemak Nabati / Korstvet	1.446
Myanmar	1.811	Kembang Gula / Beraroma	1.276
Brunei Darussalam	1.506	Perisa	1.241
Nigeria	1.213	Es Krim	1.085
Papua New Guinea	1.211	Pemanis Rendah Kalori	1.079

Selain itu, pada tahun 2020 Badan POM telah menerbitkan 7 (tujuh) SKE kemasan pangan untuk 18 (delapan belas) item produk yang diekspor. Adapun pencapaian rata-rata *timeline* per bulan dalam proses penerbitan SKE kemasan pangan pada tahun 2020 adalah 15.04 jam kerja dengan SLA 16 jam.

Tabel 4.25 Rekapitulasi Surat Keterangan Ekspor (SKE) Kemasan Pangan Bulan Januari – Desember 2020

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian Timeline (jam)
1	Januari	0	0	0
2	Februari	3	14	10.98
3	Maret	0	0	0
4	April	0	0	0
5	Mei	0	0	0
6	Juni	3	3	3.58
7	Juli	0	0	0
8	Agustus	0	0	0
9	September	0	0	0
10	Oktober	0	0	0

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian Timeline (jam)
11	Nopember	0	0	0
12	Desember	1	1	30.58
Total		7	8	15,04

Badan POM telah menerbitkan 48.890 SKI untuk 139.182 item produk, meliputi 20.370 SKI untuk 32.530 item bahan pangan, 12.476 SKI untuk 41.698 item BTP, 13.981 SKI untuk 62.371 item produk pangan, serta 2.063 SKI untuk 2.583 item produk Non Pangan. Adapun pencapaian rata-rata *timeline* per bulan dalam proses penerbitan SKI pada tahun 2020 adalah 3,87 jam dengan target SLA 8 jam dari Januari hingga Juni dan 6 jam dari Juli-Desember dikarenakan terbitkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. Adapun data rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan bulan Januari – Desember 2020 sebagaimana terdapat pada tabel 4.26.

Tabel 4.26 Rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari – Desember Tahun 2020

No.	Bulan	Jumlah Produk					Jumlah SKI				
		ML	BB	BTP	Non Pangan	Total	ML	BB	BTP	Non Pangan	Total
1	Januari	5.697	2.990	3.839	224	12.750	1.313	1.778	1.033	178	4.302
2	Februari	5.236	2.607	3.434	217	11.494	1.156	1.619	1.080	172	4.027
3	Maret	6.438	3.420	4.132	233	14.223	1.406	2.087	1.143	179	4.815
4	April	4.392	3.366	4.500	238	12.496	1.177	2.133	1.303	185	4.798
5	Mei	3.209	1.972	2.989	219	8.389	782	1.267	844	180	3.073
6	Juni	4.481	2.658	4.145	258	11.542	1.016	1.653	1.170	202	4.041
7	Juli	4.216	2.518	3.271	235	10.240	1.039	1.615	1.069	197	3.920
8	Agustus	4.902	2.205	2.235	187	9.529	1.006	1.497	866	150	3.519
9	September	5.901	2.864	3.152	180	12.097	1.228	1.758	970	152	4.108
10	Oktober	4.957	2.231	2.637	198	10.023	1.066	1.457	903	144	3.570
11	Nopember	6.729	3.037	3.687	180	13.633	1.533	1.905	1.100	142	4.680
12	Desember	6.213	2.662	3.677	214	12.766	1.259	1.601	995	182	4.037
Total		62.371	32.530	41.698	2.583	139.182	13.981	20.370	12.476	2.063	48.890

Tabel 4.27 Rekapitulasi Pencapaian *Timeline* Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari – Desember 2020

No.	Bulan	Jumlah Total SKI	Pencapaian Timeline (jam)
1	Januari	4302	5.26
2	Februari	4027	5.53
3	Maret	4815	5.15
4	April	4798	2.35
5	Mei	3073	2.12
6	Juni	4041	2.47
7	Juli	3920	4.38
8	Agustus	3519	5.02
9	September	4108	2.76
10	Oktober	3570	1.35
11	Nopember	4680	4.83
12	Desember	4037	5.22
Total		48.890	3,87

Berikut ini 10 jenis pangan yang paling banyak diimpor dan 10 negara asal importir dengan jumlah impor tertinggi.

Tabel 4.28 Tabel Jenis Pangan dan Asal Negara Importir Tertinggi

Negara Asal	Jumlah Item	Jenis Produk	Total
Singapore	25.711	Perisa	19.884
Malaysia	17.801	Essence / Penyedap Rasa	17.774
China	14.237	Makanan Ringan	3.875
United States	10.806	Keju	3.828
Thailand	9.252	Coklat	3.533
South Korea	6.567	Biskuit	3.264
Japan	5.930	Kembang Gula / Beraroma	3.058
Australia	5.498	Kentang Beku	2.475
France	5.292	Mie Instan	2.318
Italy	3.645	Pewarna Makanan	1.944

Selama tahun 2020, Badan POM juga telah menerbitkan 17 surat keterangan higiene dan sanitasi untuk 7 sarana produksi pangan, dengan rincian 5 sarana produksi memperoleh nilai A (masa berlaku surat keterangan 12 bulan) dan yang lainnya mendapat nilai B.

Tabel 4.29 Rekapitulasi Surat Keterangan Higiene & Sanitasi Bulan Januari – Desember Tahun 2020

No.	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian Timeline (hari)
		Jumlah Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah Sertifikat yang diterbitkan	
1	Januari	1	1	30
2	Februari	1	4	30
3	Maret	0	0	30
4	April	0	0	30
5	Mei	0	0	30
6	Juni	2	3	30
7	Juli	0	0	30
8	Agustus	0	0	30
9	September	1	5	30
10	Oktober	0	0	30
11	Nopember	2	4	30
12	Desember	0	0	30
Total		7	17	30

Selama tahun 2020, Badan POM juga telah menerbitkan 56 sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) untuk 20 sarana produksi pangan, dengan rincian 5 sarana produksi memperoleh nilai A (masa berlaku surat keterangan 12 bulan) dan yang lainnya mendapat nilai B.

Tabel 4.30 Rekapitulasi Sertifikasi CPPOB Januari – Desember Tahun 2020

No.	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian Timeline (hari)
		Jumlah Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah sertifikat yang diterbitkan	
1	Januari	2	7	30
2	Februari	0	0	30
3	Maret	2	6	30
4	April	2	3	30
5	Mei	1	2	30
6	Juni	2	5	30
7	Juli	0	0	30
8	Agustus	0	0	30
9	September	5	8	30
10	Oktober	1	4	30
11	Nopember	2	5	30

No.	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian Timeline (hari)
		Jumlah. Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah sertifikat yang diterbitkan	
12	Desember	3	16	30
Total		20	56	30

Wewenang penerbitan SKI dan SKE selain di Badan POM, juga telah didelegasikan ke 30 Balai Besar POM/Balai POM. Dari 30 Balai Besar POM/Balai POM tersebut, sejumlah 13 Balai Besar POM/Balai POM yang telah melakukan pelayanan penerbitan SKI/SKE pada tahun 2020 dengan jumlah 14.667 SKE dan 14.965 SKI untuk 23.796 item produk dengan rincian 11.850 item produk jadi, 6.380 item bahan baku dan 1.294 item BTP.

Tabel 4.31 Penerbitan SKI/SKE di 12 Balai Besar/Balai POM Tahun 2020

No	Balai	Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	Σ Produk Jadi	Σ Bahan Baku	Σ BTP
1	Balai Besar POM Aceh	1	0	0	0	0
2	Balai Besar POM Medan	2.985	2.083	241	156	1.882
3	Balai Besar POM Padang	83	0	0	0	0
4	Balai Besar POM Pekanbaru	217	11	9	0	9
5	Balai POM Jambi	0	0	0	0	0
6	Balai Besar POM Palembang	9	54	1	36	41
7	Balai POM Bengkulu	0	0	0	0	0
8	Balai Besar POM Bandar Lampung	138	39	38	1	39
9	Balai Besar POM Bandung	856	0	0	0	0
10	Balai Besar POM Semarang	1.383	2.612	1.650	197	1.917
11	Balai Besar POM Yogyakarta	0	0	0	0	0
12	Balai Besar POM Surabaya	8.734	8.870	4.405	890	6.692
13	Balai Besar POM Denpasar	10	0	0	0	0
14	Balai Besar POM Mataram	0	0	0	0	0
15	Balai POM Kupang	0	0	0	0	0
16	Balai Besar POM Pontianak	7	0	0	0	0

No	Balai	Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	Σ Produk Jadi	Σ Bahan Baku	Σ BTP
17	Balai POM Palangkaraya	0	0	0	0	0
18	Balai Besar POM Banjarmasin	0	0	0	0	0
19	Balai Besar POM Samarinda	0	0	0	0	0
20	Balai Besar POM Manado	47	1	1	0	1
21	Balai POM Palu	11	0	0	0	0
22	Balai POM Kendari	0	0	0	0	0
23	Balai POM Ambon	0	0	0	0	0
24	Balai Besar POM Jayapura	0	0	0	0	0
25	Balai POM Batam	186	1.295	35	14	1.269
26	Balai POM Pangkal Pinang	0	0	0	0	0
27	Balai Besar POM Makassar	0	0	0	0	0
28	Balai POM Gorontalo	0	0	0	0	0
29	Balai POM Sofifi	0	0	0	0	0
30	Balai POM Manokwari	0	0	0	0	0
Jumlah		14.667	14.965	4.176	6.380	1.294

Selain kewenangan tersebut di atas, Badan POM juga menerbitkan Surat Rekomendasi Pemasukan (SRP) Produk Pangan Olahan Asal Hewan. Surat rekomendasi ini menjadi salah satu acuan dalam penentuan kuota Persetujuan Impor (PI) untuk produk olahan hewan di Kementerian Perdagangan. Selama tahun 2020 Badan POM telah mengeluarkan 1.983 SRP Produk Pangan Olahan Asal Hewan, dengan rincian per bulan sebagai berikut:

Tabel 4.32 Penerbitan Surat Rekomendasi Pemasukan (SRP) Produk Pangan Olahan Asal Hewan

No.	Bulan	Jumlah Total SRP
1	Januari	167
2	Februari	87
3	Maret	120
4	April	39
5	Mei	185
6	Juni	382
7	Juli	169
8	Agustus	54
9	September	88
10	Oktober	26

No.	Bulan	Jumlah Total SRP
11	Nopember	349
12	Desember	317
Total		1.983

E. Pembinaan Implementasi dan Intervensi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)

Salah satu langkah yang dilakukan oleh Badan POM dalam rangka meningkatkan keamanan dan mutu pangan jajanan yang dijual di lingkungan sekolah adalah dengan melakukan inisiasi gerakan aksi nasional Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang terintegrasi dalam program Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (GERMAS).

Pelaksana Program Pembinaan Implementasi Keamanan PJAS di Provinsi adalah Pusat, sedangkan program intervensi keamanan PJAS dilakukan oleh Daerah (BB/Balai POM). Fungsi Balai Besar/Balai POM sebagai *organizing committee* berwenang secara teknis di lapangan atas seluruh persiapan, koordinasi dan pelaksanaan program. Balai Besar/Balai POM memiliki kontrol penuh terhadap semua rangkaian pelaksanaan program. Sedangkan Pusat sebagai *steering committee*, bertugas memandu, memantau, memonitor, dan mengevaluasi rangkaian pelaksanaan program di daerah.

F. Program Pembinaan Implementasi Keamanan PJAS didesain untuk menumbuhkan *partnership* dalam pengembangan program keamanan PJAS dan replikasi model kantin sehat secara berkelanjutan. Program ini dilaksanakan secara koordinatif yang melibatkan lintas sektor terkait. Tahapan-tahapan kegiatan yang dirancang ini memerlukan komitmen dan dukungan semua lintas sektor terkait.

Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Program Keamanan PJAS dilakukan pada tahap kegiatan Intervensi Keamanan PJAS yang dilakukan di daerah yaitu:

- 1) Advokasi Lintas Sektor PJAS
Pertemuan dilaksanakan dengan mengundang perwakilan OPD terkait seperti Bappeda, Dinas Kesehatan, Dinas Pendidikan dan Kebudayaan, Kanwil Kemenag, Dinas Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak, dan Dinas Lingkungan Hidup dan Kehutanan. Tujuan dari pertemuan ini untuk menggalang komitmen lintas sektor dalam implementasi program PJAS
- 2) Bimbingan Teknis Keamanan Pangan untuk Kader Keamanan Pangan Sekolah (Kepala Sekolah/Guru dan Pedagang PJAS di Kantin Sekolah). Kader tersebut berperan untuk melanjutkan intervensi keamanan pangan di sekolah kepada komunitas sekolah termasuk siswa.
- 3) Pemberian Paket Edukasi Keamanan Pangan, berupa perlengkapan dan materi keamanan pangan baik cetak maupun audio visual serta perlengkapan higiene sanitasi yang menunjang keberlangsungan implementasi program keamanan pangan kepada komunitas sekolah.

- 4) Monitoring Pemberdayaan Kader Keamanan Pangan Sekolah, untuk memastikan terlaksananya Intervensi Keamanan Pangan oleh Kader Keamanan Pangan Sekolah kepada komunitas sekolah secara mandiri
- 5) Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman
 Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman merupakan proses pemberian sertifikat penghargaan kepada sekolah yang memiliki komitmen baik untuk mengimplementasikan program keamanan pangan, menyediakan PJAS aman serta mampu memenuhi persyaratan keamanan pangan. Sertifikasi sekolah dengan PJAS Aman terdiri atas level 1 (komitmen sekolah dalam penerapan keamanan pangan) dan level 2 (verifikasi komitmen sekolah dalam implementasi keamanan pangan sekolah). Pada tahun 2020 ini capaian untuk tahapan kegiatan Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman adalah 508 sekolah (219 SD, 26 MI, 139 SMP, 30 MTS, 61 SMA, 13 SMK, 20 MA) dari 73 Kab/Kota di 33 Provinsi.

Faktor yang menentukan keberhasilan dari Program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS adalah komitmen dari lintas sektor, komitmen dari kepala sekolah, dan Kader Keamanan Pangan Sekolah yang aktif dalam pelaksanaan program ini.

Kendala yang dihadapi dari Program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS Tahun 2020 adalah pandemi Covid-19 yang telah berimplikasi pada kegiatan belajar mengajar siswa sekolah di Indonesia. Aktifitas tatap muka dibatasi dengan penutupan sekolah. Namun demikian, penjaminan terhadap konsumsi pangan yang aman, bermutu dan bergizi bagi komunitas sekolah, terutama siswa, harus tetap menjadi prioritas. Untuk itu rencana tindaklanjut dari Program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS tahun selanjutnya yaitu : 1) Revitalisasi PJAS skema *New Normal*, 2) Peningkatan Kemitraan dengan Lintas Sektor dan 3) Pengembangan sistem informasi dan *database* program intervensi PJAS



Contoh Dokumentasi Pelaksanaan Program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS oleh kader keamanan pangan sekolah

Tabel 4.33 Capaian Tahapan Program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS Tahun 2020

Tahapan Kegiatan Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS	Target	Capaian	Presentase Capaian
1. Advokasi Lintas Sektor Keamanan PJAS	33 provinsi	33 provinsi	100%
2. Bimtek Keamanan Pangan untuk Kader Keamanan Pangan Sekolah	506 sekolah	651 sekolah	128,66%
3. Pemberian Produk Informasi Keamanan PJAS	506 sekolah	648 sekolah	128,06%
4. Monitoring Kader Keamanan Pangan Sekolah	506 sekolah	531 sekolah	104,94%
5. Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman Level 1	506 sekolah	508 sekolah	100,40%

G. Pengembangan Materi Keamanan Pangan

Kegiatan pengembangan materi promosi keamanan pangan yang dilakukan, sebagai berikut :

1) Pembuatan dan Pencetakan *E-Book* Keamanan Pangan

Pembuatan *e-book* keamanan pangan dilakukan dalam rangka menyebarkan informasi keamanan pangan dan juga cara pencegahan penyebaran Covid-19 secara digital kepada masyarakat. Adapun *e-book* yang dibuat, yaitu :

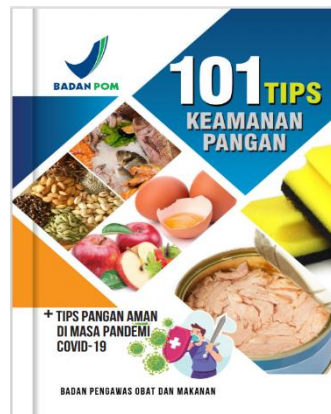
- a. Buku 5 Kunci Mengolah Pangan dengan Aman dan Tips Pangan Aman Di Masa Pandemi Covid-19



- b. Buku 5 Kunci Memilih Pangan Aman dan Tips Pangan Aman Di Masa Pandemi Covid-19



- c. Buku 101 Tips Keamanan Pangan dan Tips Pangan Aman Di Masa Pandemi Covid-19



- d. Buku 128 Tanya Jawab Keamanan Pangan dan Tips Pangan Aman Di Masa Pandemi Covid-19



- e. Buku Tips Keamanan Pangan dan Tips Khusus Mencegah Covid-19



2) Pembuatan Video Animasi dan Video Blog Keamanan Pangan

Video tentang keamanan pangan yang dibuat, yaitu :

- a. Video Animasi “Label Informasi Nilai Gizi”

Video animasi ini berisi tentang bagaimana cara membaca label Informasi Nilai Gizi (ING) pada produk pangan olahan.



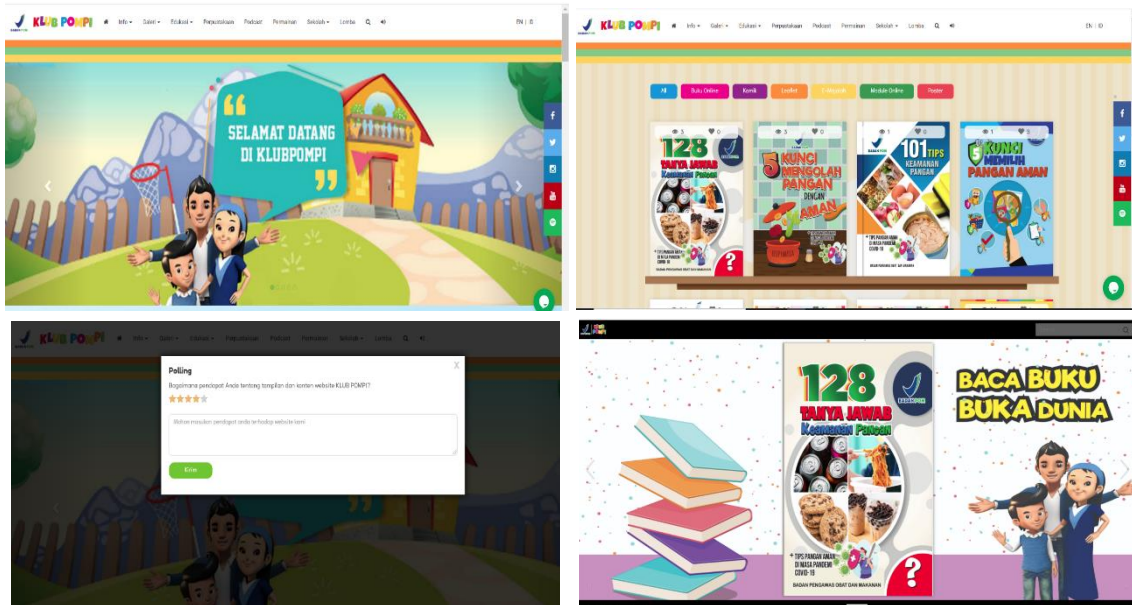
- b. Vlog “Masak Seru bersama Chef Norman”

Video Blog (Vlog) ini bercerita tentang Vlogger BPOM yang berkunjung ke rumah Chef Norman untuk belajar memasak menu masakan di masa pandemi Covid-19.



3) Pengembangan subsite Klub POMPI

Penggunaan subsite Klub POMPI sebagai media informasi keamanan pangan bagi masyarakat diharapkan terus optimal. Oleh karena itu dilakukan pengembangan subsite klubpompipi yaitu dengan penambahan fitur *Pop Up Survey*, *Flip E-book*, dan juga perbaikan *bugging-bugging* pada *subsite*. Tampilan pengembangan *subsite* Klub POMPI antara lain:



Pengembangan *subsite* Klubpompipi yang dilakukan

H. Penyebaran informasi keamanan pangan melalui media sosial Klub POMPI

Dalam rangka meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan pangan dilakukan penyebaran informasi keamanan pangan melalui media sosial (*social media campaign*) di media sosial (Twitter, Facebook, Instagram, dan Youtube) Klub Pompi. Hal ini sejalan dengan fakta bahwa 64,8% masyarakat Indonesia sudah menggunakan internet dalam kehidupan sehari-hari (APJII 2019)

Tujuan penyebaran informasi keamanan pangan melalui media sosial klub pompi ini adalah:

1. Meningkatkan kesadaran masyarakat akan pentingnya pangan aman terutama Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)
2. Meningkatkan pengetahuan masyarakat terkait keamanan pangan terutama PJAS
3. Mensosialisasikan informasi-informasi terkait keamanan pangan terutama PJAS
4. Menarik pengunjung lebih banyak mengunjungi *website* klubpompipi untuk mencari tentang tips keamanan pangan, pangan aman, berita terkini keamanan pangan, dan games terkait keamanan pangan.

Konten pada media sosial klubpompipi memuat infografis terkait isu seputar keamanan pangan, covid 19, *event* program keamanan pangan Badan POM serta konten yang didesain sedemikian rupa untuk meningkatkan interaksi dengan pengunjung berupa

kuis, *teaser*, maupun *giveaway*. Tampilan konten medsos Klubpompi diantaranya seperti berikut:



Tampilan Konten medsos klupompi



Tampilan Konten medsos klupompi

Dari hasil analisis media sosial diketahui bahwa Audiens Klubpompri dengan rentang umur terbanyak yaitu umur 25 – 34, diikuti dengan umur 18 – 24. Untuk rentang umur 13-17, 35-44, 45-54, dan seterusnya hanya minoritas. Untuk gender, mayoritas audiens adalah wanita dengan presentase 68.9%, lalu laki-laki 31.1%. *Followers* Klubpompri rata-rata melakukan interaksi pada pukul 12 pagi sampai 9 malam, tetapi tertinggi yaitu pada jam 3 sore sampai jam 6 sore.

I. Gebyar Keamanan Pangan Untuk Milenial

Generasi muda saat ini sangat dekat dengan dunia digital dan internet. Pada *era New Normal* masa pandemi COVID-19 saat ini, aktifitas di dunia maya secara online menjadi keseharian yang tidak dapat dihindari yang berpengaruh pada kebiasaan dan pola konsumsi pangan. Generasi muda perlu dibekali dengan pengetahuan mengenai informasi nilai gizi serta kandungan zat gizi pada pangan yang mereka konsumsi.

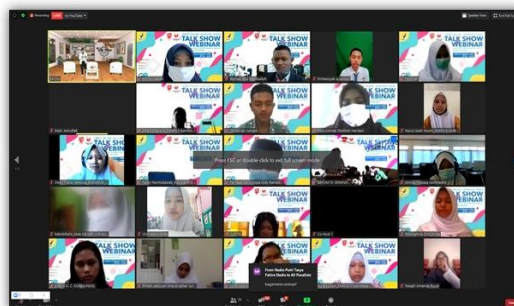
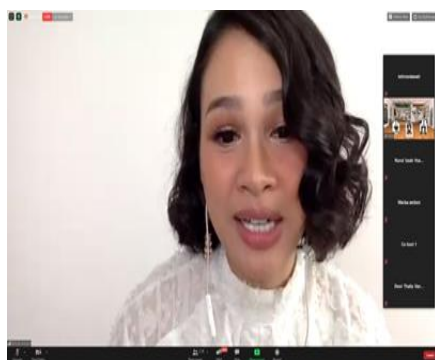
Gebyar Keamanan Pangan untuk Milenial merupakan salah satu bentuk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada generasi muda dengan pendidikan SMA dan Mahasiswa. Namun peserta yang hadir justru berasal dari seluruh jenjang pendidikan mulai dari jenjang SD/SMP/SMA. KIE ini dilakukan dalam rangka perluasan cakupan intervensi Badan POM pada Program Keamanan Pangan untuk Komunitas Sekolah. Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan edukasi mengenai cara memilih pangan yang aman, bermutu dan bergizi; serta meningkatkan kesadaran dan kepedulian generasi muda tentang pentingnya konsumsi pangan aman bermutu dan bergizi

Selain pemberian materi dari para narasumber, peserta diberi materi e-book keamanan pangan yang dapat didownload sendiri. Mengingat jumlah target sekolah yang cukup besar yaitu sekitar 2.000 sekolah, pelaksanaan kegiatan ini dilakukan secara paralel dengan bentuk webinar. Adapun hasil pelaksanaan sebagai berikut:

Tabel 4.34 Data Pelaksanaan Kegiatan Gebyar Keamanan Pangan untuk Milenial

Tanggal	Topik	Metode Webinar	Jumlah Peserta
27 Agustus 2021	Generasi Emas, Cerdas Memilih Pangan Aman, Bermutu dan Bergizi di Era New Normal.	Luring & Daring	5.014 orang - 1.324 sekolah (SD/SLB/SMP/MTs/SMA/SMK/MA) - 260 Perguruan Tinggi (1.134 orang Mahasiswa)
27 Oktober 2021	Generasi Milenial, Tingkatkan Kesehatan dengan Sadar Pangan Aman. Aksi Kita adalah Masa Depan Kita.	Luring & Daring	2.397 orang - 979 sekolah (SD/SLB/SMP/SMA/SMK/MA) - 101 Perguruan Tinggi (206 orang Mahasiswa)

Tanggal	Topik	Metode Webinar	Jumlah Peserta
15 Desember 2021	Konsumsi Pangan Aman Sekarang untuk Masa Depan Cemerlang.	Daring	1.064 orang - 425 sekolah (SD/SDIT/SLB/SMP/SMPIT/MTs/SMA/SMK/MA) - 26 Perguruan Tinggi (43 orang Mahasiswa)



Dokumentasi Gebyar Keamanan Pangan untuk Milenial, 27 Agustus 2020

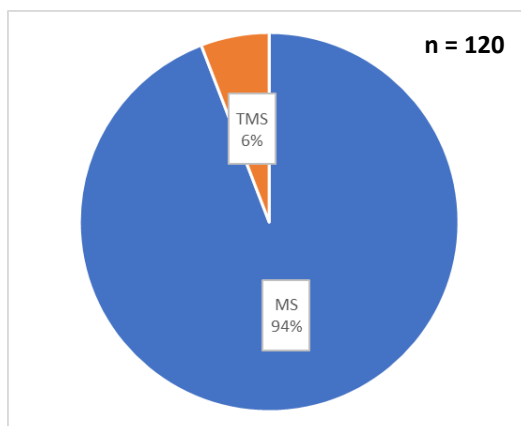
J. Pengujian DNA Babi

Badan POM dan Balai Besar POM/Balai POM di seluruh Indonesia melakukan sampling dan pengujian laboratorium terhadap pangan yang dicurigai mengandung DNA babi. Sampel diambil berdasarkan prioritas sampling yang telah ditetapkan. Selama tahun 2020 dan telah dilakukan uji sebanyak 120 produk dari jenis pangan berikut:

Tabel 4.35 Sampel yang Dicurigai Mengandung DNA Babi

Olahan Daging	Mie Instan	Kembang gula lunak	Mi/bihun kering
Bakso Daging	Bumbu	Gelatin	Sosis Daging
Cokelat dan olahannya	Dendeng Daging	Permen lunak	Kornet Daging

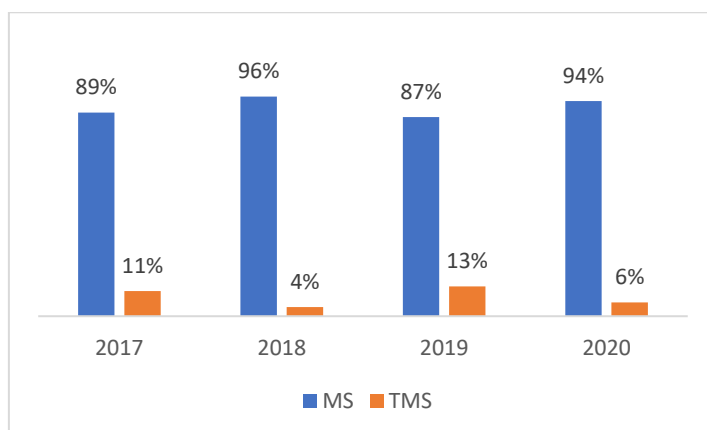
Hasil pengujian terhadap parameter uji Fragmen DNA Babi menunjukkan bahwa dari 120 sampel yang diuji (Gambar 4.70), terdapat sebanyak 7 sampel (6%) mengandung fragmen DNA Babi yaitu produk kembang gula lunak dan olahan daging.



Gambar 4.70 Hasil Sampling dan Pengujian DNA Babi Tahun 2020

Terhadap pelaku usaha yang ditemukan produknya mengandung DNA babi tersebut, kemudian dilakukan penerbitan surat peringatan dan perintah untuk melakukan penarikan terhadap bets produk yang terdeteksi mengandung DNA babi, merekomendasikan pelaku usaha untuk mengekspor atau mereekspor produk ke negara yang tidak mewajibkan ketentuan halal, dan atau memusnahkan produk. Untuk produk impor dilakukan penghentian impor produk untuk bets yang bermasalah dan meminta pelaku usaha untuk memberikan jaminan bahwa produk serupa yang akan diimpor telah memenuhi persyaratan.

Berdasarkan tabel perbandingan hasil pengujian kandungan DNA babi tahun 2017-2020, dapat dilihat bahwa pada tahun 2020 terjadi penurunan produk yang ditemukan mengandung DNA Babi yaitu menjadi sebesar (6%) dibandingkan tahun 2019 (13%). Sedangkan, hasil pengujian tahun 2020 memiliki kemiripan dengan hasil pengujian tahun 2018.



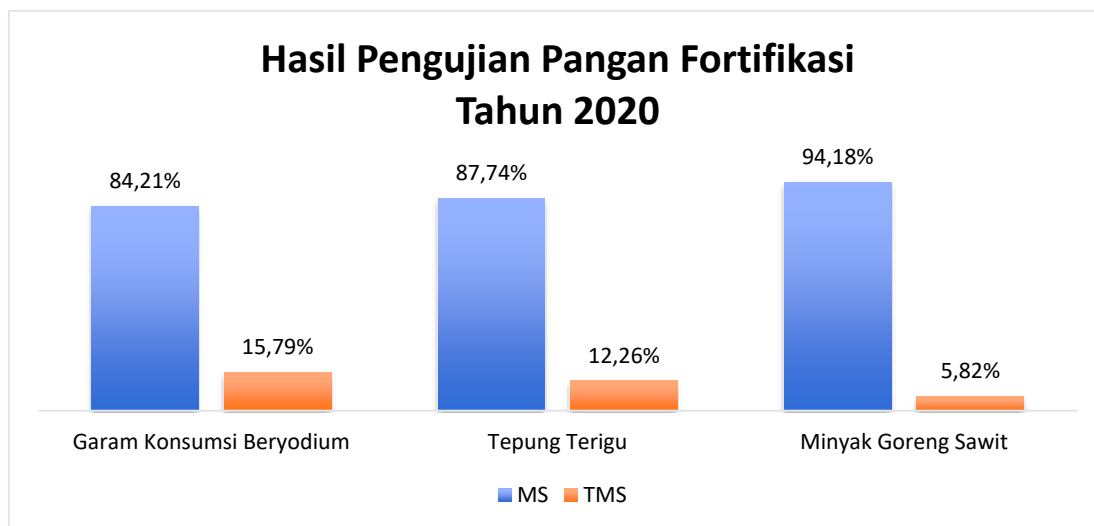
Gambar 4.71 Hasil Pengujian Kandungan DNA Babi pada Produk Pangan Olahan Tahun 2017 - 2020

Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (JPH) dan Peraturan Pemerintah Nomor 31 Tahun 2019 tentang Peraturan Pelaksana Undang-

Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (JPH) mengamankan pengawasan terhadap jaminan produk halal. Tugas Pokok dan Fungsi Badan POM yang beririsan dengan Undang-Undang Jaminan Produk Halal dalam hal pengawasan *post-market* adalah melakukan pengawasan sampling dan pengujian produk (pangan) dan pengawasan kesesuaian antara label yang telah disetujui di *pre-market*. Badan POM berkoordinasi dengan lintas sektor seperti Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH), Lembaga Pengkaji Pangan Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI), Badan Standarisasi Nasional (BSN) dan Pakar dari Lembaga Ilmu dan Penelitian Indonesia (LIPI), Universitas Gadjah Mada (UGM) dan Institut Teknologi Bandung (ITB) khususnya dalam rangka menindaklanjuti *dispute* terkait hasil uji produk mengandung DNA Babi. Beberapa tindak lanjut telah disepakati antara lain merekomendasikan harmonisasi pengujian DNA Babi, uji bersama dengan Lembaga Pengkaji Pangan Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia/Lembaga Pemeriksa Halal (LPPOM MUI/LPH) untuk produk yang telah bersertifikasi atau berbahan baku halal.

K. **Sampling dan Pengujian Produk Pangan Fortifikasi**

Dalam rangka mendukung program nasional percepatan penurunan *stunting* yang melibatkan Kementerian/Lembaga terkait, asosiasi pelaku usaha, dan masyarakat, Badan POM berkontribusi dalam kegiatan prioritas Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Percepatan Penurunan Stunting. Badan POM dalam melakukan pengawasan, selain melakukan pengambilan sampel rutin juga melakukan sampling dan pengujian terhadap pangan fortifikasi secara intensif, yaitu untuk jenis pangan wajib fortifikasi garam konsumsi beryodium, tepung terigu, dan minyak goreng sawit.

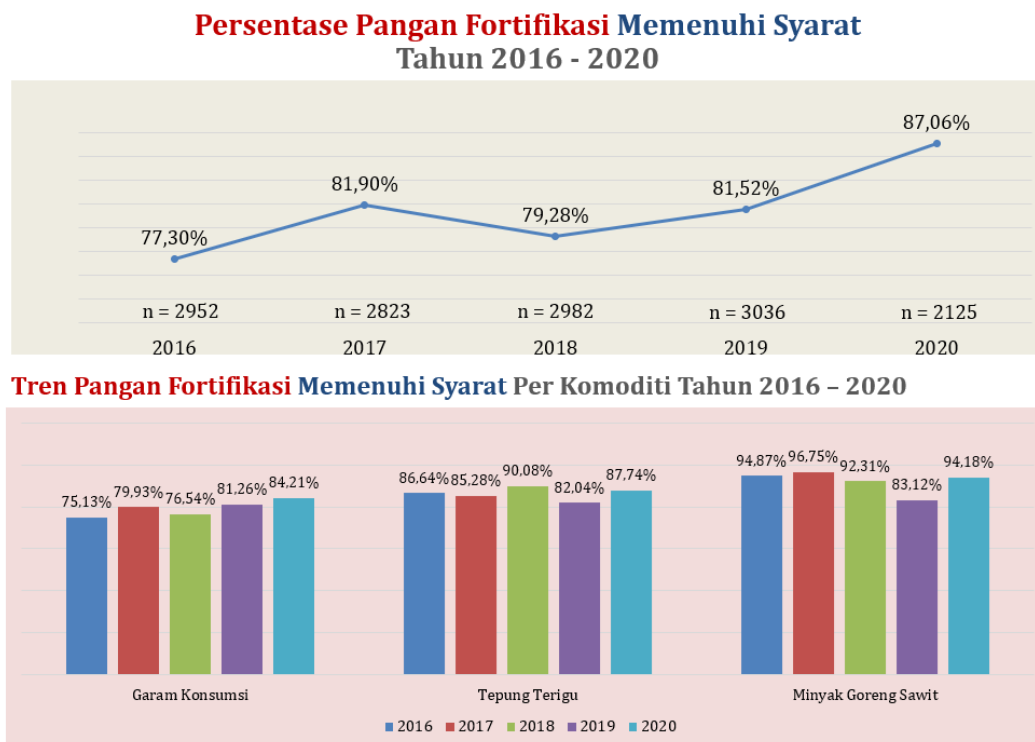


Gambar 4.72 Grafik Hasil Pengujian Pangan Fortifikasi Tahun 2020

Target sampling pangan fortifikasi tahun 2020 adalah sejumlah 2100 sampel untuk seluruh Balai Besar POM/Balai POM. Capaian jumlah sampel, yaitu sebesar 2125 sampel (101%). Capaian produk untuk ketiga komoditi pangan fortifikasi yang memenuhi syarat tahun 2020 ditargetkan sebesar 87%, namun realisasinya sebesar

87,06%. Hasil sampling dan pengujian untuk ketiga komoditi pangan fortifikasi tahun 2020 sesuai dengan Gambar 4.72.

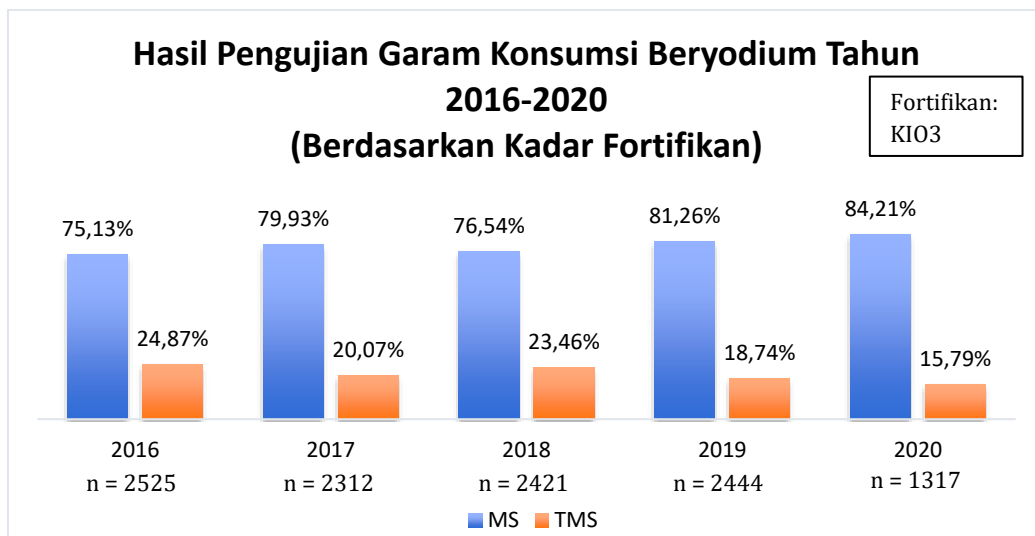
Persentase pangan fortifikasi yang memenuhi syarat dan tren pangan fortifikasi per komoditi periode tahun 2016 – 2020 masing-masing dapat dilihat pada Gambar 4.73 di bawah ini:



Gambar 4.73 Persentase Pangan Fortifikasi yang Memenuhi Syarat dan Tren Pangan Fortifikasi per Komoditi Periode Tahun 2016 – 2020

1) Pengawasan Garam Konsumsi Beryodium

Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun terakhir hasil sampling dan uji garam konsumsi beryodium digambarkan pada grafik di bawah ini:

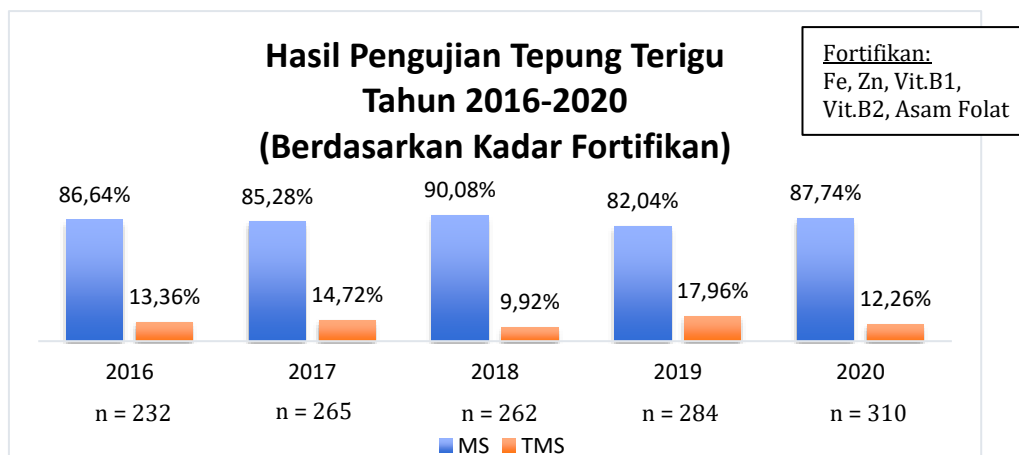


Gambar 4.74 Grafik Hasil Pengujian Garam Konsumsi Beryodium

Persentase sampel produk yang memenuhi syarat cenderung fluktuatif dengan nilai tertinggi tahun 2020 dengan 84,21%, namun ada penurunan jumlah sampel yang sangat signifikan dibandingkan tahun-tahun sebelumnya, selain karena penurunan total target sampel pangan fortifikasi karena kondisi pandemi Covid-19, juga karena perubahan proporsi target sampling pangan fortifikasi di mana proporsi sampel garam konsumsi beryodium turun menjadi 65% di tahun 2020 dari 82% di tahun 2019. Realisasinya jika dibandingkan dengan tahun 2019, terjadi penurunan jumlah sampel garam sebesar 46% di tahun 2020. Sedangkan untuk persentase sampel garam yang memenuhi syarat terjadi peningkatan kembali yang dimungkinkan karena hasil sinergi program antar Kementerian/ Lembaga/Daerah yang telah dilaksanakan sehingga terdapat peningkatan jumlah produk garam yang didaftarkan dan terkawal konsistensi fortifikasinya.

2) Pengawasan Tepung Terigu sebagai Bahan Makanan

Dalam kurun waktu lima tahun terakhir hasil sampling dan uji tepung terigu digambarkan pada grafik di bawah ini:

Gambar 4.75 Grafik Hasil Pengujian Tepung Terigu Tahun 2016-2020
(Berdasarkan Kadar Fortifikan)

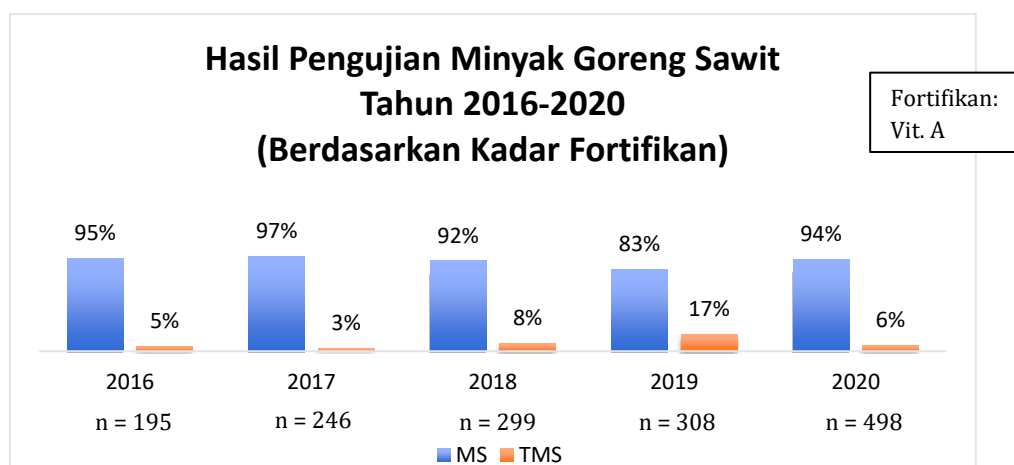
Pada 7 April 2020, telah diterbitkan Surat Edaran Menteri Perindustrian Nomor 5 Tahun 2020 tentang Pengecualian Sementara Penambahan Zat Gizi Fortifikan pada Tepung Terigu yang kemudian mempengaruhi hasil pengujian pangan fortifikasi, di mana untuk produk yang diproduksi setelah surat edaran tersebut diterbitkan maka tidak wajib mengandung fortifikan. Berdasarkan evaluasi, diketahui bahwa penyebab TMS terbanyak disebabkan oleh kandungan fortifikan yang Tidak Memenuhi Syarat dengan selisih yang tidak jauh berbeda dari batas minimum yang ditetapkan. Hal ini dapat disebabkan oleh kurangnya *quality control* terhadap produk yang akan diedarkan atau perhitungan formula yang kurang tepat dalam proses penambahan fortifikan yang dilakukan. Tabel 4.36 menunjukkan rentang kadar fortifikan yang Tidak Memenuhi Syarat.

Tabel 4.36 Rentang Kadar Fortifikasi Tepung Terigu Tahun 2016 - 2020

Rentang Kadar TMS	Fe (mg/kg)	Zn (mg/kg)	Asam Folat (mg/kg)	Vit B1 (mg/kg)	Vit B2 (mg/kg)
Persyaratan minimal	50	30	2	2.5	4
2016	24.99 - 47.41	16.6 - 19.73	0.5 - 1.9	1.96 - 4.2	0.38 - 3.92
2017	14.02 - 47.68	0.84 - 29	0.8 - 1.88	2.06 - 2.4	0.4 - 3.81
2018	6.18 - 46.64	6.15 - 18.32	0.74 - 1.66	- 1.65	- 3.83
2019	25.83 - 40.22	17.8 - 26.91	0.83 - 1.98	0.55	0.2 - 3.88
2020	7.68 - 49.16	5.42 - 25.34	0 - 1.26	0 - 2.22	0 - 3.97

3) Minyak Goreng Sawit

Dalam kurun waktu lima tahun terakhir hasil sampling dan uji minyak goreng sawit digambarkan pada grafik di bawah ini:



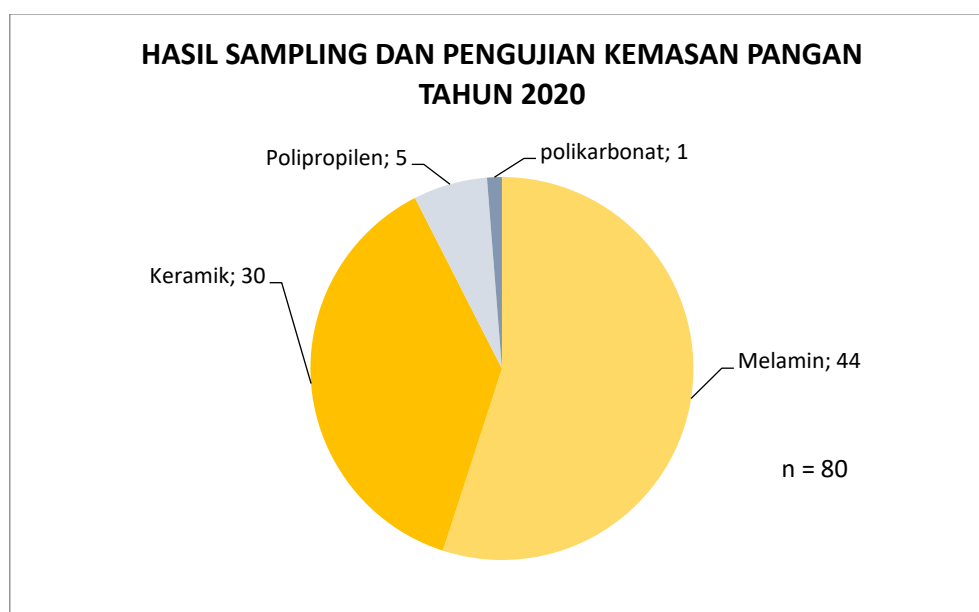
Gambar 4.36 Grafik Hasil Pengujian Minyak Goreng Sawit Tahun 2016 - 2020 (Berdasarkan Kadar Fortifikan)

Pada 7 April 2020, telah diterbitkan Surat Edaran Menteri Perindustrian Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pengecualian Sementara Kandungan Vitamin A dan/atau Provitamin A pada minyak goreng yang kemudian mempengaruhi hasil pengujian pangan fortifikasi, di mana untuk produk yang diproduksi setelah surat edaran tersebut diterbitkan maka tidak wajib mengandung Vitamin A dan/atau Provitamin A.

L. **Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan**

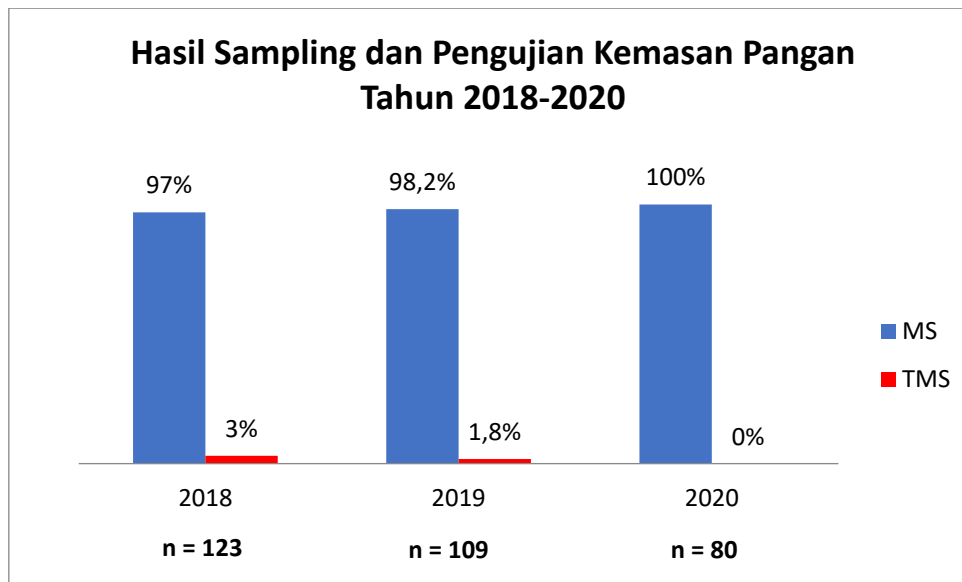
Sampling dan pengujian kemasan pangan dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan kemasan pangan, dengan mengacu pada Pedoman Sampling Obat dan Makanan Tahun 2019 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2014 dan terakhir diubah menjadi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.

Sampling dan pengujian kemasan pangan dilakukan terhadap kemasan pangan dari produk pangan terdaftar dan kemasan pangan produk wajib SNI yaitu peralatan makan minum melamin dan keramik. Jumlah sampel kemasan pangan sebanyak 80 sampel, yang terdiri 6 sampel kemasan pangan dari produk pangan terdaftar, dan 74 sampel kemasan pangan produk wajib SNI yaitu sampel peralatan makan minum melamin dan keramik. Kemasan pangan dari produk pangan terdaftar terdiri dari 1 sampel polikarbonat dan 5 sampel polipropilena, sedangkan 74 sampel kemasan pangan produk wajib SNI terdiri dari 30 sampel keramik dan 44 sampel melamin. Hasil pengujian terhadap 80 sampel tersebut seluruhnya memenuhi syarat.



Gambar 4.75. Hasil Sampling Dan Pengujian Kemasan Pangan Tahun 2020

Perbandingan hasil pengawasan kemasan pangan tahun 2018-2020 dapat dilihat pada Gambar 4.76. Hasil sampling dan pengujian kemasan pangan tersebut menunjukkan trend peningkatan kemasan pangan yang memenuhi syarat, dimana pada tahun 2020 seluruh sampel memenuhi syarat.



Gambar 4.76 Hasil Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan Tahun 2018 – 2020

M. Pengawasan Iklan Pangan

Hasil pengawasan/monitoring iklan yang beredar selama tahun 2020 menunjukkan bahwa dari 10.686 iklan produk pangan yang dipantau ditemukan sejumlah 7.144 iklan (66,85%) telah Memenuhi Ketentuan, dan sebanyak 3.542 iklan (33,15%) Tidak Memenuhi Ketentuan, karena memuat pernyataan bahwa pangan berkhasiat sebagai obat/dikaitkan dengan kesehatan, iklan minuman beralkohol, berlebihan dan menyesatkan. Adapun sebaran iklan yang dipantau yaitu pada media elektronik sejumlah 2.547, media luar ruang 1.458, media internet 5.284, dan media cetak 1.397. Terhadap pelanggaran tersebut telah diambil langkah-langkah tindak lanjut seperti peringatan dan penghentian/penarikan iklan.

N. Kegiatan Pengawasan Dana Alokasi Khusus (DAK) Pengawasan Pangan Olahan TA 2020

Pembangunan kesehatan tidak terlepas dari upaya menjamin tersedianya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu bagi masyarakat. Upaya penjaminan keamanan dan mutu Obat dan Makanan tersebut hingga menjangkau seluruh pelosok nusantara tidak dapat dilakukan sendiri oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Oleh karena itu pada tahun 2020, mengacu Undang-Undang Nomor 23 tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah dan PP Nomor 55 Tahun 2005 tentang Dana Perimbangan, pemerintah pusat memberikan dukungan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan oleh pemerintah daerah sesuai kewenangannya melalui penyediaan Dana

Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan pada Bantuan Operasional Kesehatan (BOK).

Pada tahun 2020 ini, sejumlah Rp58,2 Milyar dialokasikan untuk pelaksanaan menu Pengawasan Obat dan Makanan pada BOK kepada 319 Kabupaten/Kota yang tersebar di 31 Provinsi. Sebagai tahun pertama pelaksanaan DAK Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan (POM) tentu diperlukan upaya ekstra untuk memastikan sebuah program berjalan dengan baik. Salah satunya dengan melakukan beberapa kegiatan pengawalan pelaksanaan DAK Pengawasan Obat dan Makanan. Kegiatan-kegiatan tersebut terdiri dari Pembinaan dan Monitoring kinerja kabupaten/Kota, Pendampingan audit sarana IRTP, Pelatihan *District Food Inspector* dan FGD Sinkronisasi DAK 2020.

Tahapan pelaksanaan DAK Non Fisik TA 2020 sebagai berikut:

I. Pembinaan dan Monitoring Kinerja Kabupaten/ Kota

Kegiatan Pembinaan dan Monitoring Kinerja Kabupaten/Kota sesuai dengan DAK Nonfisik Tahun Anggaran 2020 dilaksanakan dalam bentuk kegiatan Advokasi dan Bimtek. Kegiatan diperuntukan untuk seluruh kabupaten/kota penerima DAK TA 2020. Sebelum pandemi covid 19, kegiatan dilakukan secara tatap muka langsung di 2 provinsi yaitu Sulawesi Utara dan Sumatera Barat yang mengundang kab/kota di wilayah provinsi tersebut. Kegiatan pembinaan dan monitoring kinerja Kabupaten/kota selanjutnya dilakukan dengan mekanisme kombinasi luring dan daring dengan total 319 kab/kota. Kegiatan dilakukan dalam bentuk advokasi kepada Pemda untuk menjaring komitmen Pemerintah Kab/kota agar melakukan pengawasan sesuai dengan NSPK yang telah ditetapkan dan Bimbingan teknis serta *update* regulasi terkait pengawasan obat dan makanan.



Foto kegiatan Advokasi dan Bimtek

II. Pendampingan Audit IRTP

Pendampingan Audit IRTP dilakukan di 3 Provinsi, yaitu Sulawesi Utara, Sumatera Barat dan D.I Yogyakarta. Kegiatan dilakukan dalam bentuk audit Bersama antara *Food Inspector* BPOM dengan petugas pengawas pangan di Dinas Kesehatan Kabupaten/kota dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 4.37 Kabupaten/Kota yang dilakukan pendampingan audit

No	Provinsi	Kabupaten/Kota
1.	Sulawesi Utara	Tomohon
		Minahasa
		Minahasa Selatan
		Bolaang Mongondow
		Kotamobagu
2.	Sumatera Barat	Payakumbuh
		Bukit Tinggi
		Pariaman
3.	D.I Yogyakarta	Yogyakarta
		Kulon Progo
		Bantul
		Sleman



Foto kegiatan Pendampingan Audit IRTP

III. Pelatihan *District Food Inspector*

Dalam rangka pengawalan pelaksanaan DAK NF Subbidang Makanan perlu peningkatan kompetensi/kualitas pelaksana DAK NF di Kabupaten/Kota penerima DAK. Berdasarkan hasil pengumpulan data jumlah pengawas pangan di Kabupaten/Kota di Indonesia, didapatkan fakta bahwa bayak petugas Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di daerah belum tersertifikasi

sebagai tenaga pengawas, dalam hal ini DFI (*District Food Inspector*). Oleh karena itu dalam hal meningkatkan kualitas Sumber Daya Manusia dalam rangka pengawasan pangan di Kabupaten/Kota tersebut, maka dilakukan Pelatihan *Food Inspector* bagi Kabupaten/Kota yang tidak memiliki atau kekurangan tenaga DFI di wilayahnya sehingga dapat meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan Keamanan Pangan di Kabupaten/Kota yang mendukung pelaksanaan DAK NF. Dalam upaya pencegahan dan pengendalian Covid-19, dilakukan penyesuaian teknis pelaksanaan kegiatan dengan berpedoman pada Protokol Kesehatan yang telah ditetapkan oleh Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 dan penerapan Tatanan Menuju Normal Baru (*New Normal*) yang berlaku pada setiap wilayah masing-masing yaitu dengan melakukan pelatihan secara daring. Pelatihan dilakukan sebanyak 4 kali dengan rincian 2 pelatihan ditujukan untuk DFI Junior dan 2 Pelatihan untuk DFI Lanjutan.

IV. FGD Sinkronisasi DAK

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 20 Oktober 2020 dengan mekanisme kombinasi luring daring yang mengundang seluruh kabupaten/kota penerima DAK TA 2020 dan 2021. Pada kegiatan tersebut turut dibahas terkait evaluasi kegiatan DAK 2020 dan *tips and tricks* percepatan pelaksanaan DAK 2021.

FGD Sinkronisasi Pelaksanaan DAK Nonfisik POM, dilaksanakan dengan melibatkan sebanyak 1.937 peserta baik secara luring di Aula C Badan POM ataupun secara daring pada platform pertemuan online. Peserta berasal dari unsur Bappeda Provinsi, Dinas Kesehatan dan Bappeda Kab/Kota, Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) Kab/Kota, dan Badan Pengelola Keuangan dan Aset Daerah yang mewakili 319 Pemerintah Kabupaten/Kota penerima DAK Nonfisik POM TA 2020. Kegiatan juga diikuti oleh perwakilan Kantor Pelayanan Perbendaharaan Negara (KPPN) di 149 wilayah dan 64 Kepala Unit Pelaksana Teknis BPOM yang di wilayah kerjanya terdapat daerah penerima DAK Nonfisik POM TA 2021 serta perwakilan unit teknis terkait di BPOM Pusat.

O. Pasar Aman Dari Bahan Berbahaya

Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya pada tahun 2020 menyoar sebanyak 66 pasar yang diintervensi oleh BB/BPOM di 33 provinsi. Strategi kegiatan Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya meliputi:

1) Pengembangan Pedoman dan Materi Kegiatan Pasar Pangan Aman

Untuk mendukung pelaksanaan Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya serta pemastian pelaksanaan cara ritel pangan yang baik dilaksanakan kegiatan Pengembangan Pedoman dan Materi Kegiatan Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya. Diharapkan pengembangan aplikasi, perbanyak infografis dan buku - buku yang disusun dapat bermanfaat bagi petugas BB/BPOM dan Fasilitator Pasar Aman dari Bahan termasuk Pemerintah Daerah, pemangku kepentingan, pengelola pasar tradisional dan pedagang pasar tradisional dalam

pelaksanaan Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya serta pemastian terhadap cara ritel pangan yang baik.

Hasil yang dicapai pada kegiatan Pengembangan Pedoman dan Materi Kegiatan Pasar Aman dari Bahan Berbahaya adalah:

a. **Penyusunan Buku Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional dan Pedoman Praktis Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional**

Pada kegiatan ini telah berhasil disusun:

- i. Buku Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional
- ii. Buku Pedoman Praktis Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional



Buku – buku Cara Ritel Pangan yang Baik yang Disusun

b. **Perbanyak infografis keamanan pangan** yang dilakukan adalah sebagai berikut :



Contoh Infografis Keamanan Pangan yang dibuat

c. Pengembangan Aplikasi

Hasil pengembangan yang dilaksanakan adalah Pemda menjadi *user web* SIPAMAN, sehingga Pemda yang dapat melakukan input data, monitoring dan *reporting*.

Kegiatan Pengembangan Pedoman dan Materi Kegiatan Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yang dilaksanakan telah berhasil menyusun Buku Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional dan Buku Pedoman Praktis Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional serta mengembangkan aplikasi SIPAMAN.

2) Pembinaan Usaha Ritel Pangan dalam Penerapan Cara Distribusi Ritel Pangan yang baik

Pasar rakyat perlu melaksanakan praktik produksi, distribusi dan ritel yang baik guna pencegahan penyebaran COVID-19. Semua aspek mencakup sanitasi, hygiene dan kesehatan personel, dan pembatasan jarak fisik pada masa pandemi COVID-19 harus ditetapkan secara khusus.

Rincian pelaksanaan kegiatan Pembinaan Usaha Ritel Pangan Dalam Menerapkan Cara Ritel Yang Baik Di Pasar Tradisional di Masa Covid-19, sebagai berikut :

a. Bimbingan Teknis Cara Ritel Pangan Yang baik bagi Ritel Modern Kepada Pelaku Usaha Ritel Pangan Modern

Dilaksanakan pada tanggal 30 Juni 2020 secara daring, Diikuti oleh 368 partisipan yang berasal dari Petugas/Pengelola Pasar dari PERUMDA PASAR JAYA, anggota IKAPPI dan Petugas Pasar yang telah diintervensi oleh BBPOM/BPOM se Indonesia dan petugas Balai Besar POM/Balai POM dan Loka POM yang bertugas di Bidang/Seksi Pemeriksaan dan Sertifikasi serta Infokom se-Indonesia. Peserta Yang lulus *post-test* dengan nilai diatas 60 sebanyak 333 peserta

b. Sosialisasi Akbar Cara Ritel Pangan yang Baik pada Pasar Tradisional

untuk Pedagang Pasar Tradisional Binaan Perumda Pasar Jaya, Asosiasi Ikatan Pedagang Pasar Indonesia (IKAPPI), Asosiasi Pedagang Paar Seluruh Indonesia (APPSI), Linsek yang bertanggung terhadap Pasar, Komunitas Pasar, Petugas BBPOM/BPOM dan LOKA POM se Indonesia.

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 31 Agustus 2020 secara daring dan luring. Peserta luring terdiri dari perwakilan dari anggota IKAPPI, APPSI dan Perumda Jaya, petugas, pengelola pasar, linsek yang bertanggung terhadap pasar berjumlah 143 peserta.

Peserta daring sejumlah 626 peserta melalui webinar di 34 provinsi yang terdiri dari perwakilan dari anggota IKAPPI, APPSI, petugas, pengelola pasar, linsek yang bertanggung terhadap pasar telah diintervensi oleh BBPOM/BPOM dan petugas dari Bidang Infokom BBPOM/BPOM se Indonesia. Untuk mengakomodir pedagang pasar maupun linsek yang bermasalah dengan jaringan internet, di beberapa balai dilakukan nobar

yang bertempat di balai maupun di pasar langsung seperti di pasar Mataram, di BBPOM Sumut, BBPOM Jogja, BPOM Mamuju, BPOM Pangkal Pinang, BPOM Palu, BBPOM Mataram



Backdrop acara Sosialisasi Akbar Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional

c. Pembuatan Video CRPB di Pasar Tradisional

Telah dilaksanakan pembuatan video CRPB di Pasar Tradisional pada lokasi Perumda PasarJaya Majestik Jl. Tebah III No.14, RW.3, Gunung, Kec. Kebayoran. Baru, Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 12120. Pembuatan video materi keamanan pangan dilatarbelakangi adanya pandemi COVID-19 yang mengakibatkan sejumlah kegiatan harus dilaksanakan secara online (adanya pembatasan sosial berskala besar). Selain itu, optimalisasi anggaran yang dilakukan pada semua unit kerja mengakibatkan pemotongan anggaran pada beberapa kegiatan.

Pembuatan video Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional di Era *New Normal* Pandemi Covid-19 bertujuan untuk memberikan informasi ke masyarakat, pedagang dan pengelola serta penanggungjawab pasar tradisional agar memahami CRPB di Pasar Tradisional dan melaksanakan protokol Kesehatan COVID -19 di era *New Normal* dengan benar. Konten materi disesuaikan dengan Per BPOM no.15 tahun 2013 dan Pedoman Produksi dan Distribusi Pangan Olahan dimasa Pandemi Covid-19 tahun 2020 di Indonesia.

3) Lomba Pasar Pangan Aman

Lomba Pasar Pangan Aman ini bertujuan untuk menumbuhkan dan mendorong semangat, kreativitas, dan partisipasi komunitas pasar untuk mengambil peran lebih besar dalam upaya mewujudkan Pasar Aman dari Bahan Berbahaya. Memberikan motivasi kepada aparat dan lembaga pemerintah untuk meningkatkan prestasi dan kinerjanya dalam mewujudkan pangan aman. Adapun tahap pelaksanaan kegiatan adalah sebagai berikut:

- a. Mengumpulkan data terkait dukungan kebijakan dari Pemerintah Daerah dalam hal pengawasan pasar tradisional di Kab. /Kota setempat.
- b. Melakukan survey pasar menggunakan Form P01
- c. Melaporkan hasil monitoring dan evaluasi pasar tahap 1 dan tahap 2 pada tahun 2019.
- d. Melaporkan temuan pelanggaran yang ada di pasar tradisional yang ditindaklanjuti dilakukan oleh Pemda / Kepala Pasar.

Setelah dilakukan tahap seleksi dokumen maka diperoleh peserta dengan nilai 6 tertinggi dan diputuskan untuk melakukan verifikasi lapang terhadap 6 pasar untuk kemudian diperoleh tiga besar pasar binaan/replikasi yang ada di Balai Besar/Balai POM. Adapun Pasar yang ikut menjadi peserta dan terpilih 6 besar dan 3 besar dapat dilihat pada Tabel 4.38 berikut :

Tabel 4.38 Nama 6 Pasar yang terpilih setelah diberikan penilaian

No	Nama Pasar	Asal	Skor
1	Pasar Wai Halim	Bandar Lampung	400
2	Pasar Piyungan	Jogjakarta	370
3	Pasar Bebas Banjir	Palangkaraya	370
4	Pasar Telihan	Samarinda	370
5	Pasar Minulyo	Surabaya	345
6	Pasar Karbela	Jakarta	300

Setelah verifikasi lapangan, dilakukan penilaian kembali terhadap ke-6 pasar peserta lomba. Hasil penilaian memberikan 3 pasar pemenang lomba, yaitu Juara 1: Pasar Way Halim Bandar Lampung (Lampung), Juara 2: Pasar Bebas Banjir Muara Teweh (Kalimantan Tengah) dan Juara 3: Pasar Taman Telihan Kota Bontang (Kalimantan Timur). Detil penilaia dari ke-3 pasar tersebut dapat dilihat pada Gambar di bawah ini.



Pemenang Lomba Pasar Percontohan Pasar Aman dari Bahan Berbahaya tahun 2020

Pelaksanaan penyerahan penghargaan Lomba Pasar Aman dari Bahan Berbahaya dilakukan oleh kepala Badan POM kepada Pemenang 1 yang diwakilkan oleh Walikota Bandar Lampung sebagai OPD yang menginisiasi program PABB di Pasar Way Halim Bandar Lampung dan juga disaksikan secara daring oleh pemenang Juara ke-2 dan ke-3.

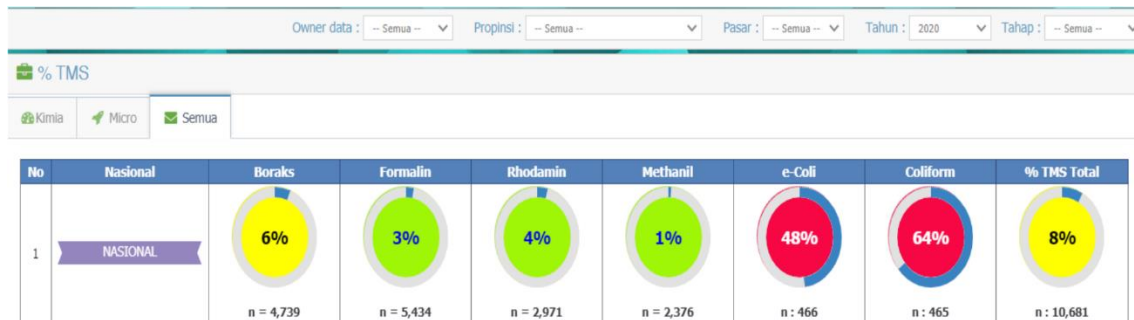


Penyerahan penghargaan Lomba Pasar Aman dari Bahan Berbahaya dilakukan oleh Kepala Badan POM kepada Pemenang 1

4) Monitoring dan Evaluasi Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya

Monitoring dan Evaluasi Implementasi Pasar Aman dari Bahan Berbahaya, bertujuan untuk memonitor keberhasilan pembinaan pasar melalui pengambilan contoh dan pengujian oleh petugas pengelola pasar yang telah dilatih dan jika diperlukan didampingi oleh petugas BB/BPOM di wilayah tersebut. Hasil sampling dan uji dilaporkan oleh petugas pengelola pasar ke BB/BPOM di wilayah tersebut, yang akan memasukkan data ke aplikasi Sistem Pasar Aman dari Bahan Berbahaya (SIPAMAN).

Monitoring dan evaluasi dilakukan dengan melakukan pengambilan contoh pangan dan bahan berbahaya dari pasar dan pengujian dengan menggunakan alat uji cepat untuk menguji parameter uji Boraks, Formalin, Rhoamin B dan Kuning Metanil yang sering disalahgunakan dalam pangan. Proses pengambilan contoh dan pengujian dilakukan oleh petugas pasar dan dapat bersama-sama dengan petugas BB/BPOM. Berikut adalah temuan penyalahgunaan bahan berbahaya di pangan yang ditemukan di pasar percontohan pasar aman dari bahan berbahaya di tahun 2020.



Gambar 4.77 Hasil Pengawasan Pangan dan Bahan Berbahaya di Pasar Tahun 2020

Dari hasil sampling dapat dilihat bahwa bahan berbahaya yang masih tertinggi ditemukan adalah Boraks sebanyak 6%. Sedangkan paling rendah ditemukan adalah Methanil yellow yaitu sebesar 1%. Temuan mikrobiologi dengan parameter Coliform ditemukan sebanyak 64% disusul dengan e-coli sebesar 48%. Jumlah total sampel yang telah diuji sebanyak 10.681 sampel.

P. Program Manajemen Risiko

Penerapan PMR merupakan perwujudan misi Badan POM untuk meningkatkan daya saing industri, dalam hal ini melalui pengakuan terhadap kemandirian industri dalam menjamin keamanan produknya sekaligus sebagai upaya optimalisasi pilar produsen dalam tiga pilar pengawasan keamanan pangan. Hal ini juga sejalan dengan Prinsip ke-4 dari *CODEX Principles and Guidelines for National Food Control Systems (CAC/GL 82-2013)* yang menyebutkan bahwa produsen merupakan penanggung jawab utama dari keamanan pangan dan pemerintah bertindak sebagai verifikator terhadap sistem manajemen keamanan pangan yang dikembangkan oleh industri.

Program Manajemen Risiko adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan serta kepatuhan terhadap peraturan perundangundangan yang berlaku melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan. Program ini menekankan pada tindakan preventif dan antisipasi pada kemungkinan yang bisa terjadi selama proses produksi sampai dengan peredaran pangan. Dasar Hukum pelaksanaan PMR adalah Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan yang merupakan revisi dari Peraturan Kepala Badan POM Nomor 2 tahun 2017 yang memuat penambahan lingkup PMR yang awalnya industri yang wajib menerapkan program PMR pada industri formula bayi, formula lanjutan,

formula pertumbuhan, industri pangan steril komersial yang disterilkan setelah dikemas menjadi penambahan industri pangan steril komersial dengan teknologi aseptik, Pangan Keperluan Gizi Khusus dan jalur Sukarela.

Dalam verifikasi penerapan PMR, Badan POM melakukan beberapa tahap assessment, yaitu verifikasi dokumen PMR, verifikasi penerapan PMR *on-site* dan rapat komisi PMR untuk memutuskan kelayakan industri untuk memperoleh piagam PMR dan merekomendasikannya ke Kepala Badan POM. Piagam PMR merupakan manifestasi bahwa industri telah menerapkan PMR yang baik.

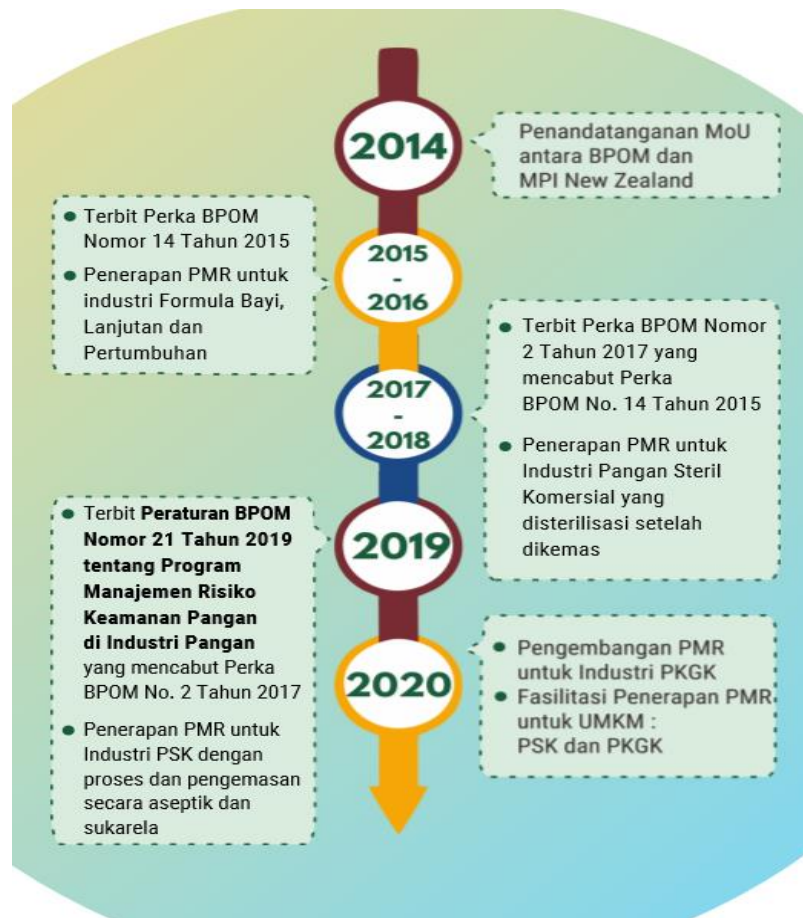
Industri yang menerapkan PMR memperoleh manfaat sebagai berikut:

- a. Menstimulasi peran serta industri pangan dalam memberikan penjaminan keamanan pangan produknya kepada masyarakat melalui *self-regulatory control*.
- b. Jalur Prioritas pada Pelayanan Publik dalam rangka Pendaftaran Pangan Olahan.
- c. Piagam PMR:
 - Disetarakan dengan hasil pemeriksaan penerapan Cara Produksi Pangan Yang Baik (CPPOB) dengan *rating A*
 - Persyaratan fasilitasi penerbitan Sertifikat CPPOB oleh Kepala Badan
 - Fasilitasi penerbitan surat keterangan ekspor untuk eksportasi pangan
- d. Kepercayaan masyarakat terhadap produk yang dihasilkan semakin meningkat, sehingga daya saing produk meningkat

Sampai dengan tahun 2020, jumlah industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan adalah 67 industri pangan olahan berisiko tinggi atau 18% dari populasi industri pangan risiko tinggi. Gambar 4.78 menunjukkan progress penerapan PMR sejak tahun 2015 sampai dengan 2020 yang terus mengalami kenaikan sesuai dengan target dalam renstra BPOM.



Gambar 4.78 Profil Realisasi Indikator Persentase Industri Pangan Olahan yang Menerapkan Program Manajemen Risiko Tahun 2015 - 2020



Gambar 4.79 Road Map Program Manajemen Risiko Tahun 2015 – 2020

Q. Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan

KLB Keracunan Pangan (KLB KP) merupakan fenomena gunung es, di mana tidak semua kasus atau kejadian dilaporkan. WHO menyatakan bahwa dari satu kasus yang berkaitan dengan KLB KP di suatu negara berkembang, paling tidak terdapat 99 kasus lain yang tidak dilaporkan. Data Laporan KLB KP diperkirakan masih jauh dari data kejadian sebenarnya, mengingat banyaknya KLB KP ringan yang tidak dilaporkan masyarakat dan atau tidak terdata di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Provinsi maupun Pusat.

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah RI Nomor 86 Tahun 2019 Tentang Keamanan Pangan, Badan POM memiliki peran penting dalam melaksanakan penanggulangan Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP). Sebagai langkah antisipasi agar KLB KP dapat ditangani dengan baik dan tidak terjadi kasus yang sama, maka proses penanggulangan KLB KP, khususnya investigasi epidemiologi dalam menentukan agen penyebabnya, perlu dilakukan secara tepat dan cepat.

Agar pelaksanaan penanggulangan KLB KP dapat dilaksanakan secara efektif, perlu dilakukan koordinasi antara petugas UPT dan Pusat. Sebagai wadah koordinasi penanggulangan KLB KP, pelaporan Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan dilakukan melalui aplikasi SPIMKER KLB KP, dengan tujuan untuk dapat mempercepat

penyampaian informasi dari UPT sehingga dapat direspon dan terdokumentasi dengan baik.

Berdasarkan laporan Balai Besar/ Balai/ Loka POM tahun 2020 melalui aplikasi SPIMKER, terdapat 45 (Empat puluh empat) KLB KP, dengan jumlah orang yang terpapar sebanyak 3276 orang dan 1528 orang di antaranya mengalami gejala sakit (*attack rate* sebesar 46,62%). Sedangkan korban meninggal sebanyak 6 orang (*case fatality rate* sebesar 0,18%).

1) Sebaran KLB KP berdasarkan Wilayah

Berdasarkan sebarannya, KLB KP tahun 2020 terjadi di 17 provinsi, dengan laporan terbanyak berasal dari Provinsi DKI Jakarta, yaitu sebanyak 6 Laporan KLB KP (13,64%). Adapun untuk pelaporan dari Balai POM di Jakarta, 4 laporan merupakan kejadian yang terjadi pada tahun 2019, namun baru dilaporkan melalui aplikasi pada tahun 2020. Sebaran KLB KP dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 4.39 Sebaran Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan berdasarkan wilayah Tahun 2020

No	Provinsi	Jumlah	Presentase
1	DKI Jakarta	6	13,33%
2	Kalimantan Timur	5	11,11%
3	Sulawesi Tenggara	5	11,11%
4	Jawa Barat	4	8,89%
5	Jawa Tengah	4	8,89%
6	Bengkulu	3	6,67%
7	Kalimantan Barat	3	6,67%
8	Nusa Tenggara Barat	3	6,67%
9	Bali	2	4,44%
10	Maluku	2	4,44%
11	Sulawesi Selatan	2	4,44%
12	Aceh	1	2,22%
13	Jambi	1	2,22%
14	Kalimantan Selatan	1	2,22%
15	Kalimantan Tengah	1	2,22%
16	Kepulauan Bangka Belitung	1	2,22%
17	Riau	1	2,22%
	Jumlah	45	100,0%

2) Agen Penyebab KLB Keracunan Pangan

Sesuai dengan amanat PP 86 tahun 2019, Badan POM memiliki tugas untuk melakukan penyelidikan dan/ atau pengujian laboratorium terhadap contoh pangan untuk mendukung penentuan penyebab KLB KP. Penentuan penyebab KLB KP didasarkan hasil penyelidikan epidemiologi dan hasil pengujian baik spesimen maupun contoh pangan. Penyebab KLB KP dinyatakan terkonfirmasi

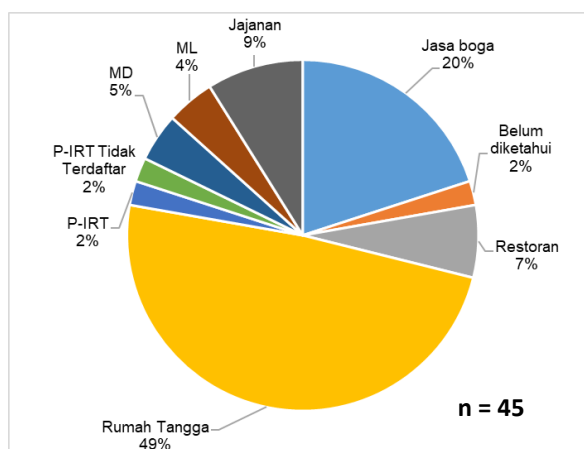
apabila hasil penyelidikan epidemiologi di lapangan sejalan dengan uji laboratorium sampel pangan dan atau spesimen yang diuji di laboratorium.

Berdasarkan data KLB KP 2020, penyebab KLB KP terbanyak ialah mikrobiologi (dugaan) sebanyak 24 kejadian (53%) dan sebanyak 1 kejadian (2%) terkonfirmasi. Selain itu, KLB KP dengan dugaan agen penyebab karena kimia yaitu sebanyak 7 kejadian (16%) dan 2 kejadian (5%) terkonfirmasi. Sisanya, yaitu sebanyak 11 kejadian (24%) tidak diketahui penyebabnya.

Agen penyebab KLB KP yang tidak dapat diketahui biasanya dikarenakan sampel pangan tidak lagi tersedia atau rusak, spesimen tidak ada, data yang diberikan oleh Dinas Kesehatan setempat tidak lengkap, dan kurangnya koordinasi antara UPT BPOM dengan Dinas Kesehatan Setempat. Berdasarkan hal tersebut, perlu adanya kerjasama yang baik antara Balai Besar/Balai/Loka POM dengan Dinas Kesehatan, sehingga penyelidikan dapat dilakukan dengan baik dan dokumen epidemiologi dapat digunakan untuk mendukung Sistem Kewaspadaan Dini dan Respon KLB KP serta perencanaan penanggulangan KLB KP di masa yang akan datang.

3) Sumber Pangan Penyebab Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan

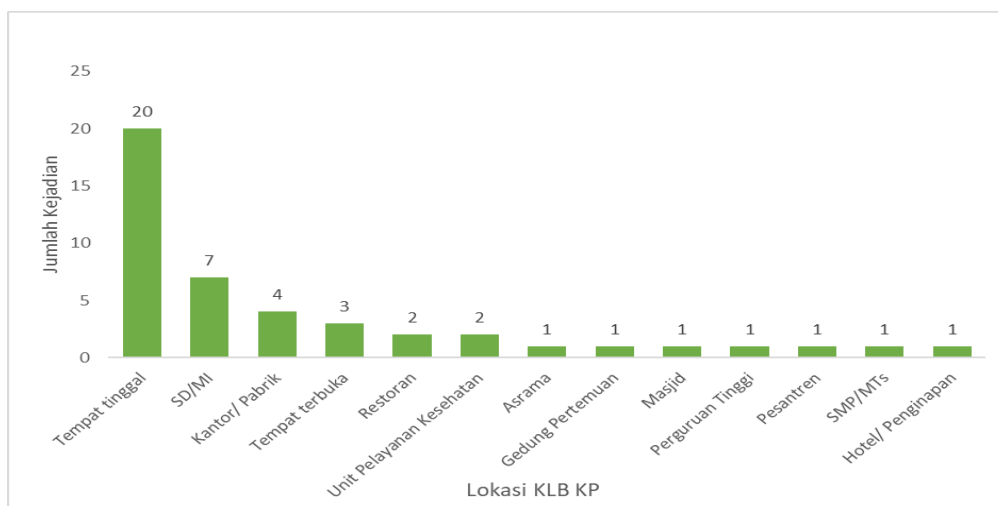
Pangan yang menjadi penyebab KLB KP yaitu pangan yang diproduksi di rumah tangga, jasa boga, jajanan, pangan olahan pabrikan (terdaftar MD/ML), industri rumah tangga pangan tidak terdaftar, dan restoran. Masakan rumah tangga menjadi sumber pangan tertinggi penyebab KLB keracunan pangan (22 kejadian; 49%). Tingginya data dari pangan yang diproduksi di rumah tangga mengindikasikan bahwa masyarakat umum masih belum memahami kunci keamanan pangan dan menerapkan cara pengolahan pangan yang baik, sehingga perlu dilakukan intervensi. Adapun terdapat kasus yang belum diketahui jenis pangan penyebabnya yaitu pada kejadian KLB KP yang dialami oleh demonstran di Jakarta, dimana tidak diketahui sumber dari pangan penyebab apakah dari jasa boga, rumah tangga atau jajanan. Secara lengkap, sumber pangan penyebab KLB KP dapat dilihat pada Gambar 4.80.



Gambar 4.80 Jenis Pangan Penyebab KLB Keracunan Pangan

4) Tempat Terjadinya KLB Keracunan Pangan

Berdasarkan tempat kejadiannya, KLB KP tahun 2020 terjadi di asrama sekolah, gedung pertemuan, hotel/penginapan, kantor/pabrik, masjid, pesantren, sekolah (SD/MI, SMP/MTs, SMU/SMK/MAN), tempat pengungsian, tempat terbuka, tempat tinggal, dan unit pelayanan kesehatan. Di antara tempat kejadian tersebut, KLB Keracunan Pangan yang paling sering terjadi di tempat tinggal sebanyak 20 kejadian (45,5%), SD MI sebanyak 7 kejadian (15,9%), dan kantor/pabrik sebanyak 4 kejadian (9,1%). Data lengkap tempat KLB keracunan pangan dapat dilihat pada Gambar 4.81.



Gambar 4.81 Sebaran KLB KP Berdasarkan Tempat Kejadian

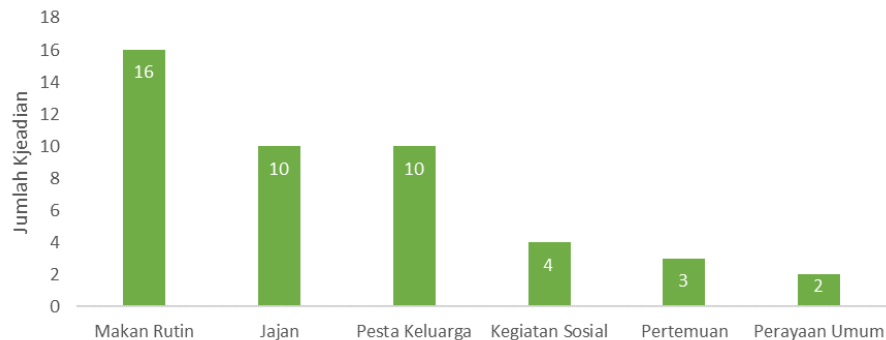
KLB KP tempat tinggal terjadi pada saat kegiatan makan rutin (9 Kejadian) dan pesta keluarga (8 Kejadian) yang dapat disebabkan penerapan pengolahan pangan yang kurang tepat. Kurangnya higiene sanitasi saat pengolahan sehingga terjadi kontaminasi silang, suhu penyimpanan pangan yang tidak optimal, selang waktu antara pengolahan hingga penyajian, dan pemanasan kembali merupakan faktor-faktor risiko yang menyebabkan KLB KP di tempat tinggal.

KLB KP di lembaga pendidikan paling banyak terjadi di Sekolah Dasar (SD), yaitu sebanyak 7 kejadian dengan kegiatan jajan sebanyak 6 kejadian. Mengacu pada hal tersebut, pembinaan dan pengawasan pangan jajanan anak sekolah (PJAS) perlu ditingkatkan untuk menurunkan angka kejadian KLB KP. Faktor risiko KLB KP di SD ialah pangan jajanan yang diolah dan disajikan tanpa memerhatikan aspek higiene sanitasi yang baik, suhu penyimpanan yang tidak tepat, kurangnya ketersediaan air bersih serta selang waktu antara pengolahan dengan penyajian yang relatif lama.

5) Jenis Kegiatan Saat Korban Terpapar Pangan Penyebab KLB Keracunan Pangan

Jenis kegiatan yang menjadi sumber paparan pangan penyebab KLB keracunan pangan didominasi oleh makan rutin, yaitu 15 kejadian (34,1 %) dan jajan, yaitu 10 kejadian (22,7%). Korban KLB keracunan pangan lainnya terpapar pada saat

pesta keluarga, pertemuan (rapat/pelatihan), kegiatan keagamaan, perayaan umum, dan kegiatan sosial. Sebaran KLB keracunan pangan berdasarkan jenis kegiatannya dapat dilihat pada Gambar 4.82.



Gambar 4.82 Sebaran KLP KP berdasarkan Jenis Kegiatan Saat Korban Terpapar Pangan

Berdasarkan tabulasi silang antara tempat kejadian dengan jenis kegiatan terjadinya KLB KP (Tabel 4.40), beberapa hal yang perlu menjadi perhatian antara lain jenis kegiatan makan rutin dan pesta keluarga di tempat tinggal menunjukkan angka yang cukup tinggi sebagai penyebab KLB KP, yaitu berturut-turut 9 dan 8 kejadian. Hal ini menunjukkan perlu dilakukan peningkatan dan pengembangan program-program edukasi tentang praktik keamanan pangan yang baik, mulai dari anggota keluarga/rumahtangga sampai dengan di tingkat desa. Peningkatan pengetahuan penjaja makanan disekolah juga perlu ditingkatkan mengingat pada tahun 2020 terjadi KLB KP pada SD sebanyak 7 kejadian dan 6 diantara pada kegiatan jajan. Pemberdayaan pemerintah daerah, pelaku usaha pangan, dan masyarakat termasuk fasilitator keamanan pangan desa dan fasilitator keamanan pangan jajanan anak sekolah perlu lebih ditingkatkan untuk bersama-sama mengatasi permasalahan KLB keracunan pangan di Indonesia.

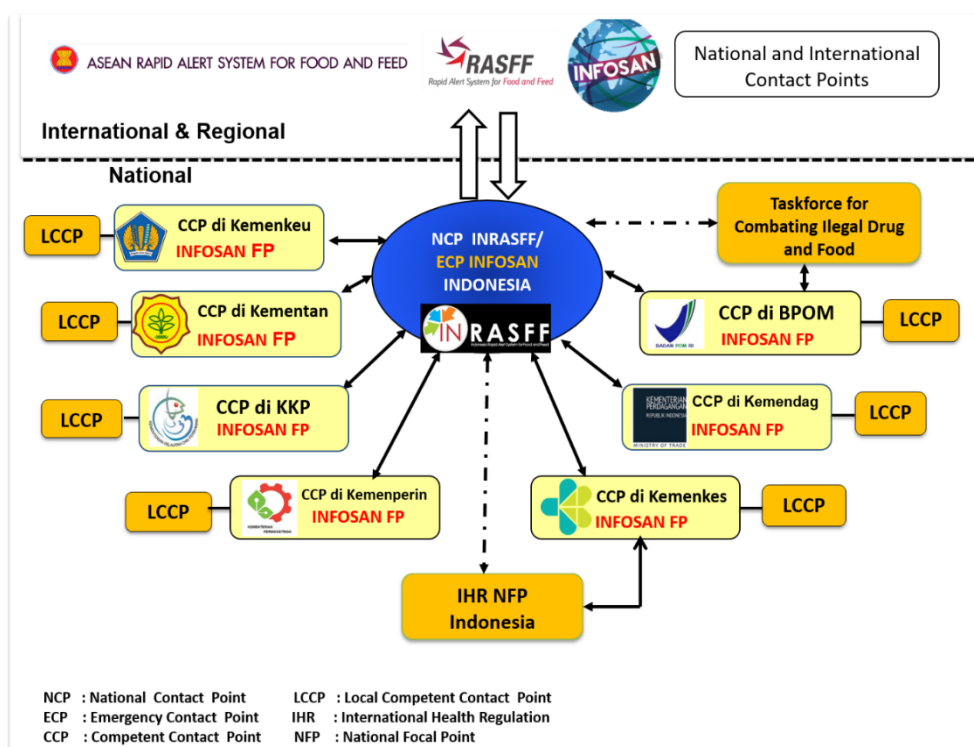
Tabel 4.40 Tabulasi Silang antara Tempat Kejadian dengan Jenis Kegiatan sebagai Penyebab KLB-KP

Tempat Kejadian	Jenis Kegiatan						Jumlah
	Jajan	Kegiatan Sosial	Makan Rutin	Perayaan Umum	Pertemuan	Pesta Keluarga	
Hotel/ Penginapan					1		1
Asrama			1				1
Gedung Pertemuan					1		1
Kantor/ Pabrik			3		1		3
Masjid		1					1
Perguruan Tinggi			1				1
Pesantren			1				1
Restoran	1		1				2
SD/MI	6			1			7
SMP/MTs	1						1

Tempat Kejadian	Jenis Kegiatan						Jumlah
	Jajan	Kegiatan Sosial	Makan Rutin	Perayaan Umum	Pertemuan	Pesta Keluarga	
Tempat terbuka		1				2	3
Tempat tinggal	2		9	1		8	20
Unit Pelayanan Kesehatan		2					2
Jumlah	10	4	16	2	3	10	45

R. *Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF)*

Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF) adalah suatu sistem komunikasi cepat yang melibatkan instansi terkait keamanan pangan di Indonesia untuk melaksanakan kewaspadaan dan penanggulangan kasus keamanan pangan dan pakan. INRASFF melakukan pengumpulan dan analisis data permasalahan keamanan pangan melalui *Competent Contact Point (CCP)* INRASFF di dalam negeri dan jejaring keamanan pangan internasional (*European Union RASFF, ASEAN RASFF, International Food Safety Authority Network (INFOSAN)*, dsb.). Instansi yang berperan sebagai CCP dalam jejaring INRASFF adalah Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Keuangan, serta Badan POM. Selain sebagai CCP, Badan POM juga berperan sebagai *National Contact Point (NCP)* bagi Indonesia.



Gambar 4.105 Alur komunikasi INRASFF

Terdapat dua jenis notifikasi yang dikelola dalam INRASFF, yaitu notifikasi *downstream* dan notifikasi *upstream*. Notifikasi *downstream* adalah informasi yang

diterima dari otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang pangan atau pakan ekspor asal Indonesia maupun tentang produk asal luar negeri yang diimpor ke Indonesia dan kemudian ditemukan tidak memenuhi syarat. Notifikasi *upstream* adalah penyampaian informasi kepada otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang produk pangan impor yang ditemukan tidak memenuhi syarat keamanan pangan di Indonesia.

S. Gerakan Keamanan Pangan Desa

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan, Badan POM juga melibatkan masyarakat untuk melaksanakan pengawasan keamanan pangan secara mandiri. Salah satunya melalui program Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD). Program ini juga untuk menjalankan salah satu amanat Presiden yaitu menjamin keamanan dan mutu pangan olahan yang beredar di masyarakat. Amanat Presiden tersebut dituangkan dalam Instruksi Presiden Nomor 1 Tahun 2017 tentang Gerakan Masyarakat Hidup Sehat.

Tujuan GKPD adalah untuk meningkatkan kemandirian masyarakat desa dalam melakukan pengawasan dan menjamin pemenuhan kebutuhan pangan yang aman sampai pada tingkat perseorangan serta memperkuat ekonomi desa. Untuk mencapai tujuan tersebut dilakukan melalui 4 strategi yaitu:

- 1) Perkuatan kapasitas desa
Dalam rangka memperkuat kapasitas desa, di setiap propinsi dilaksanakan advokasi kelembagaan desa dan pelatihan keamanan pangan kepada kader keamanan pangan desa.
- 2) Pemberdayaan komunitas desa
Pemberdayaan komunitas desa dilakukan dengan cara memberikan bimbingan teknis keamanan pangan kepada komunitas desa. Bimbingan teknis dilakukan oleh kader keamanan pangan desa yang sudah dilatih.
- 3) Pengawasan keamanan pangan desa
Pengawasan keamanan pangan dilakukan melalui kegiatan fasilitasi keamanan pangan disarana produksi pangan yang dimiliki oleh komunitas di desa. Fasilitasi keamanan pangan ini dilakukan oleh kader keamanan pangan desa. Selain itu, pengawasan keamanan pangan dilakukan melalui kegiatan mobling dan uji produk pangan menggunakan *rapid test kit*.
- 4) Monitoring dan evaluasi
Monitoring dan evaluasi bertujuan untuk mengetahui kemajuan capaian target serta kendala pada pelaksanaan kegiatan ini. Hasil dari monitoring dan evaluasi tersebut diharapkan dapat dijadikan acuan untuk melaksanakan dan melakukan perbaikan pada program ini di tahun berikutnya.

Berikut beberapa kegiatan dalam program Desa Pangan Aman:

- 1) **Pengembangan Pedoman dan Materi Kegiatan Desa Pangan Aman**
Badan POM menginisiasi pembuatan video materi pembelajaran khususnya terkait program Desa Pangan Aman dalam rangka intensifikasi dan efisiensi kegiatan pemberdayaan kepada masyarakat dan pelaku usaha. Kegiatan pengembangan materi berupa video materi keamanan pangan dan *E-Book*

Keamanan Pangan Pada tahun 2020 dapat diakses pada *subsiste* Dit.PMPU PO (pmpupo.pom.go.id). Video dan *E-Book* tersebut, yaitu:

a. **Video Keamanan Pangan**

i. Video Lima (5) Kunci Keamanan Pangan Keluarga



ii. Video Kenali dan Cegah Stunting



iii. Video Keracunan

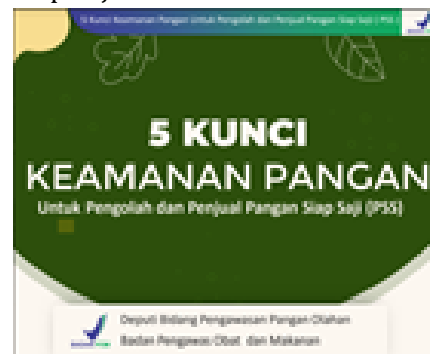


b. **E-BOOK Keamanan Pangan**

1. Lima (5) Kunci Keamanan Pangan RITEL



2. Lima (5) Kunci Keamanan Pangan Siap Saji



3. Keracunan Alergi dan Intoleransi



4. Reviu program Germas SAPA 2017-2020



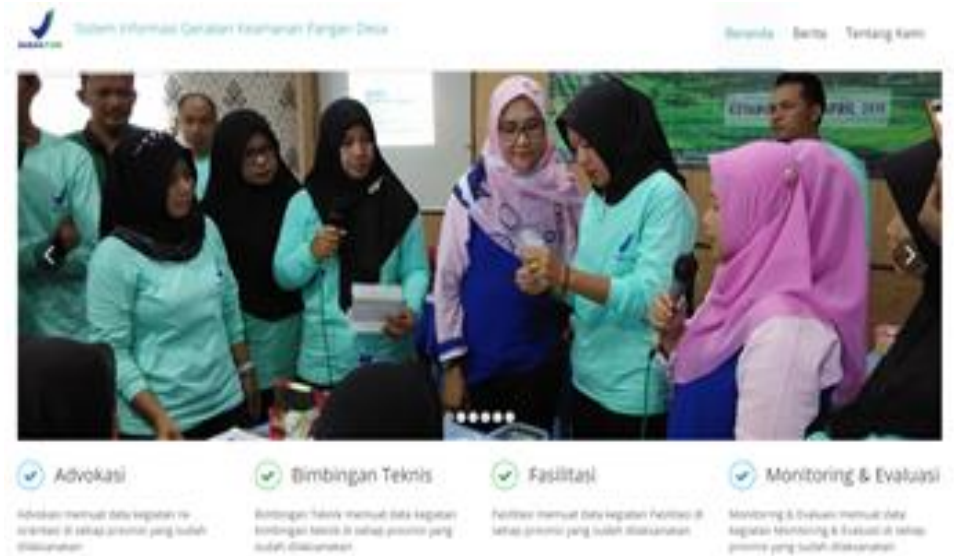
E-book Keamanan Pangan yang disusun

Pada Tahun 2020 dilakukan pengintegrasian program nasional yang dikoordinasikan oleh Badan POM adalah program Desa Pangan Aman, Pasar Aman Berbasis Komunitas, serta Pangan Jajanan Anak Usia Sekolah Aman sebagai wujud dari implementasi Gerakan Masyarakat Hidup Sehat Sadar Pangan Aman (Germas SAPA) melalui pembuatan *Subsite* Dit. PMPU. Subsite tersebut berisi berbagai informasi tentang program prioritas nasional serta sebagai wadah bagi Dit. PMPU untuk menginformasikan berbagai kegiatan dan capaian yang telah dilakukan Dit. PMPU untuk mewujudkan Zona Integritas Reformasi Birokrasi.



Tampilan subsite Dit PMPU

Selain itu, dalam rangka meningkatkan efektifitas penggunaan aplikasi Desa Pangan Aman bagi para penanggung jawab di Balai Besa/ Balai / Loka POM telah dilakukan pemeliharaan dan *updating* aplikasi Desa Pangan Aman (gkpd.pom.goid) berupa *updating* pada menu advokasi, bimtek, fasilitasi, serta monitoring dan evaluasi.



Updating menu pada aplikasi Desa Pangan Aman

2) Lomba Desa Pangan Aman

Terkait dengan kegiatan pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha di Kedeputian 3, setiap tahun Badan POM memberikan penghargaan dan apresiasi kepada Pemerintah Daerah / Desa yang telah mendukung program pemberdayaan masyarakat salah satunya melalui penyelenggaraan Lomba Desa Pangan Aman yang bertujuan untuk memberikan penghargaan dan apresiasi atas upaya Desa/Kelurahan serta Pemerintah Daerah untuk mewujudkan Desa Pangan Aman melalui program Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD).

Kegiatan penilaian Lomba Desa dilakukan dalam 2 (dua) tahap, yaitu:

- a. Penilaian Dokumen
 - i. Dilakukan pada tanggal 21 dan 23 Januari 2020.
 - ii. Terdapat 29 profil desa yang berasal dari 29 propinsi untuk dinilai oleh juri
 - iii. Semua dokumen dinilai berdasarkan poin penilaian yang telah ditetapkan, yaitu terkait keberhasilan program Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD), berupa legalisasi tim, kader, hasil pengujian, pelaku pangan yang diintervensi serta kegiatan mandiri di Desa.
- b. Verifikasi Lapangan
 - i. Dilakukan pada 3–11 Feb 2020 di 7 (tujuh) Desa yang memiliki nilai tertinggi berdasarkan penilaian dokumen, yaitu Desa di Padang, Jakarta, Batam, Palangkaraya, Surabaya, Mataram, dan Bandung.
 - ii. Dilakukan verifikasi lapangan terhadap pemenuhan dan implementasi keamanan pangan di komunitas (Ibu Rumah Tangga, Warung, IRTP, PKL, dan Sekolah) serta verifikasi terhadap beberapa dokumen yang perlu dikonfirmasi berdasarkan hasil penilaian dokumen.
 - iii. Nilai tertinggi akan didapatkan apabila Desa menerapkan prinsip keamanan pangan di komunitasnya dengan baik.

- iv. Pemerintah Daerah sangat mendukung dan bersemangat dalam mengikuti kegiatan ini, terlihat dari hadirnya bupati, wakil bupati, camat, kepala dinas, dsb dalam kegiatan penilaian maupun kegiatan lainnya terkait GKPD di Desa.

Berdasarkan hasil penilaian didapatkan pemenang Desa Pangan Aman Tahun 2019, adalah:

- a. Desa Batu Kacang, Kec. Singkep, Kab. Lingga, Kepulauan Riau
- b. 2. Kel. Mangundikaran, Kec. Nganjuk, Kab. Nganjuk. Jawa Timur
- c. 3. Kelurahan Buntok Kota, Kec. Dusun Selatan, Kab. Barito Selatan, Palangkaraya, Kalimantan Tengah.

Penganugerahan hadiah dan piagam dilakukan melalui pertemuan Rembug Nasional Gerakan Masyarakat Hidup Sehat Sadar Pangan Aman (Germas SAPA), 21 Oktober 2021 yang dilakukan secara luring (Aula Gedung C Badan POM) dan Daring (*Zoom Meeting*)



Pemenang Lomba Pasar

Monitoring dan evaluasi (monev) dilakukan terhadap tahapan-tahapan kegiatan desa pangan aman yang dilakukan oleh UPT BPOM. Total target desa/kelurahan yang harus diintervensi oleh UPT BPOM pada tahun 2020 adalah 211 desa/kelurahan di 80 kab/kota. Pada tahun 2020 terdapat *refocusing* anggaran yang bertujuan untuk penanganan pandemi Covid-19, sehingga target desa/kelurahan dikurangi menjadi 158 desa di 63 kab/kota.

Dari total 158 desa/kelurahan yang diintervensi telah dilatih 2.467 kader keamanan pangan desa. Para KKPD tersebut, telah melaksanakan bimtek keamanan pangan dan fasilitasi keamanan pangan ke 7.861 orang yang berasal dari kelompok Ibu Rumah Tangga, remaja, sekolah, pelaku usaha pangan olahan (IRTP), Pelaku Usaha Pangan Siap Saji dan Ritel.

T. Pemberdayaan Organisasi Sosial dan Kemasyarakatan

Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan dilaksanakan dengan tujuan untuk meningkatkan kapasitas kader di bidang keamanan pangan dan meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang bahaya dan risiko pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan. Sebanyak 164 orang dari Organisasi Sosial dan Kemasyarakatan (Ormas) memperoleh peningkatan kapasitas di bidang keamanan pangan untuk menjadi Kader Keamanan Pangan. Rincian jumlah kader dari setiap Ormas dan wilayah yang ikut dalam kegiatan Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan seperti tampak pada Tabel 4.41.

Tabel 4.41 Jumlah Kader dari setiap Ormas dan Wilayah

No.	Wilayah/ Ormas	Tgl pelaksana	PK K	Ais yiy	Kowa ni	Sal im	Pra muk	DWP	Nasy iatul	Fatayat NU	Musli mat	WCP	Jumla h
1	Kota Yogyakarta	28 Agustus 2020	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	8
2	Kab. Bantul		2	7	3	6	8	5	3	8	7	2	51
3	Kota Denpasar	28 Juli 2020	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10
4	Kab Buleleng		3	4	4	3	5	5	6	6	4	2	42
5	Kota Bandung	30 Septemb er 2020	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	8
6	Kab Karawang		3	4	4	5	7	5	5	8	4	0	45
	Jumlah Kader Nasional		11	18	13	17	22	18	16	25	18	6	164

Setiap kader yang menjadi peserta selanjutnya memiliki peran/tugas untuk melakukan sosialisasi keamanan pangan kepada minimal 10 orang individu di komunitasnya yang dilaporkan kepada Koordinator Lapangan BBPOM/Loka POM setempat.

Evaluasi pemahaman peserta dilakukan menggunakan *pre-test* dan *post-test*. Hasil *post-test* menunjukkan adanya sosialisasi obat dan makanan dapat meningkatkan pemahaman peserta. Rekomendasi untuk pelaksanaan sosialisasi selanjutnya adalah memperhatikan pertanyaan yang belum dipahami seperti golongan obat dan *danger zone* pertumbuhan bakteri, akan menjadi perhatian dalam pemberian materi selanjutnya dan penekanan materi melalui simulasi dan kuis.



Sambutan dari Ketua Harian WCP

4.4 Fungsi Pengujian Laboratorium

A. *Grand Design* Penguatan Laboratorium BPOM

Konsep Regionalisasi Laboratorium dalam Mendukung *Grand Design* Penguatan Laboratorium BPOM yaitu Balai Besar/Balai POM dikelompokkan ke dalam beberapa region, setiap Balai Besar/Balai POM dalam satu region ditugaskan untuk menguji produk tertentu atau parameter tertentu (terdapat spesialisasi) berdasarkan kemampuan laboratorium, sehingga setiap Balai Besar/Balai POM tidak menguji produk/parameter yang sama. Disain regionalisasi laboratorium ini perlu mendapat masukan termasuk mengidentifikasi permasalahan/kendala dan solusinya dari para Eselon I, Balai Besar/Balai POM dan Unit Kerja terkait.

Diskusi Konsep Regionalisasi Laboratorium dalam mendukung *Grand Design* Penguatan Laboratorium Badan POM telah diselenggarakan pada tanggal 16 Desember 2020 di Jakarta. Kegiatan ini bertujuan untuk melakukan diseminasi dan mendapatkan masukan terhadap *design* regionalisasi laboratorium dan *pilot project*

serta mengidentifikasi permasalahan, kendala yang mungkin terjadi dan solusinya. Pada kegiatan ini dilakukan pemaparan mengenai Regionalisasi Laboratorium dan *Grand Design* Penguatan Laboratorium serta diskusi untuk topik regionalisasi laboratorium.

B. Meningkatnya Laboratorium BB/Balai POM yang Memenuhi Standar GLP

Kegiatan penilaian kemampuan laboratorium dilaksanakan dengan menggunakan *tools* penilaian yang mengacu pada Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.01.1.2.11.20.1115 Tahun 2020 tentang Pedoman penilaian Kemampuan Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan. Balai POM melakukan penilaian secara mandiri (*Self-Assessment*) dan PPPOMN melakukan verifikasi secara virtual terhadap data hasil *Self-Assessment* Balai POM tersebut. Periode pelaksanaan verifikasi penilaian secara virtual ke seluruh Balai POM dilaksanakan pada minggu ke-IV November sampai minggu ke-II Desember 2020. Pelaksanaan dilakukan oleh 2 (dua) orang tim Penilai dari laboratorium Kimia dan Mikrobiologi PPPOMN dan asesmen secara virtual. Penilaian Kemampuan Laboratorium dilakukan terhadap 3 (tiga) parameter yaitu Pemenuhan terhadap Standar Ruang Lingkup, Standar Kompetensi dan Standar Peralatan. Berdasarkan hasil penilaian, rata-rata pemenuhan Standar SKL Balai Besar/Balai POM tahun 2020 adalah 69,2% untuk 33 Balai POM.

Tabel 4.42 Hasil Penilaian Rata-Rata Pemenuhan Standar SKL BB/BPOM Tahun 2020

No.	Balai Besar/ Balai POM	Standar Ruang Lingkup	Peralatan	Kompetensi	TOTAL PER BALAI
		Rata-Rata	Rata-Rata	Rata-Rata	
1	Mataram	72.1	75.6	85.4	77.7
2	Serang	72.5	71.3	85.3	76.3
3	Surabaya	69.2	77.4	81.8	76.1
4	Semarang	70.3	71.2	84.2	75.2
5	Medan	72.5	67.9	84.0	74.8
6	DKI Jakarta	70.5	66.7	87.1	74.7
7	Yogyakarta	67.5	70.7	85.8	74.7
8	Padang	68.2	66.9	86.7	73.9
9	Aceh	67.1	73.3	80.0	73.5
10	Denpasar	69.0	60.3	90.8	73.3
11	Pangkalpinang	70.0	69.3	80.5	73.3
12	Palu	71.1	66.1	82.4	73.2
13	Pekanbaru	64.9	72.0	80.4	72.4
14	Manado	63.1	74.2	78.3	71.8
15	Bandung	66.6	66.4	81.5	71.5
16	Gorontalo	66.5	64.9	83.2	71.5
17	Pontianak	67.7	57.2	89.7	71.5
18	Palangkaraya	59.7	63.9	88.8	70.8
19	Makassar	67.2	66.2	78.3	70.6
20	Batam	64.0	60.9	87.0	70.6
21	Palembang	66.1	59.2	86.2	70.5
22	Kupang	65.6	56.3	89.1	70.3
23	Bengkulu	58.3	61.9	86.2	68.8
24	Kendari	62.8	63.5	79.4	68.6
25	Ambon	67.8	52.3	83.5	67.9
26	Bandar Lampung	64.1	56.2	82.6	67.7
27	Jambi	67.0	55.7	79.2	67.3
28	Banjarmasin	65.2	57.1	79.4	67.2
29	Jayapura	66.2	62.8	71.4	66.8
30	Manokwari	55.6	53.8	81.4	63.6
31	Samarinda	65.8	49.7	74.6	63.4
32	Mamuju	41.8	22.0	71.2	45.0
33	Sofifi	29.7	16.3	46.5	30.8
	RATA-RATA	64.7	61.5	81.5	69.2

C. Pengembangan Metode Analisis Pengujian Obat dan Makanan

Target Metoda Analisis (MA) yang dikembangkan tahun 2020 pada awalnya berjumlah 180 MA, namun dengan adanya Pandemi Covid-19, target tersebut berkurang menjadi 144 MA, karena adanya *refocussing* anggaran untuk pengujian Covid-19 yang dialihkan dari anggaran MA.

Pelaksanaan pengembangan MA mengacu pada SOP Makro POM-06.01/CFM.01/SOP.01 Validasi Metode Analisis dimulai dari perencanaan kegiatan pengembangan MA, meliputi: perencanaan judul MA, perencanaan kebutuhan sampel, reagen, baku pembanding, bahan fungsional/suku cadang, wadah disposable. Pelaksanaan pengembangan MA, dimulai dari kajian pustaka, uji pendahuluan/optimasi, pembahasan dengan narasumber terkait, pelaksanaan validasi, pembahasan hasil validasi dengan narasumber dan pelaksanaan workshop sidang pleno serta pengesahan MA dan diakhiri dengan pembuatan buku MA.

D. Pengembangan Baku Pembanding

Dalam rangka pemenuhan Baku Pembanding sesuai kebutuhan Tahun 2020, dilaksanakan beberapa kegiatan sebagai berikut:

- a) Pengembangan/Pengadaan Baku Pembanding Nasional Tahun 2020
 Dalam pengembangan Baku Pembanding, pengadaan bahan baku dan Baku Pembanding primer merupakan langkah pertama yang harus dilakukan. Pengadaan dalam rangka pengembangan Baku Pembanding Nasional meliputi bahan baku obat; bahan baku kimia pangan; baku primer obat, baku primer kimia OT SK KOS, baku primer pangan, bahan pengemas, bahan baku untuk kolaborasi, dan label/Etiket baku pembanding. Pengadaan dilakukan dengan cara pengadaan langsung. Selain melalui pengadaan langsung, pengadaan bahan baku juga didukung dengan keterlibatan industri farmasi.
- b) Koordinasi dalam rangka kolaborasi baku pembanding
 Mengacu pada ISO 17034 bahwa produsen bahan acuan membutuhkan uji antar laboratorium dalam menentukan '*assign value*' atau 'nilai benar' baku pembanding, dan mengacu pada ISO 17025: 2005 bahwa dalam rangka jaminan hasil pengujian maka laboratorium pengujian baku pembanding perlu melakukan uji kolaborasi antar laboratorium. Penetapan kadar baku pembanding dilakukan melalui uji kolaborasi dengan minimal tiga laboratorium yaitu PPPOMN/Balai unggulan baku pembanding dengan dua laboratorium BBPOM kolaborator di Indonesia.
 Balai unggulan baku pembanding adalah BBPOM di Yogyakarta. BBPOM di Yogyakarta dalam melaksanakan tugasnya masih dalam koordinasi PPPOMN. Sebagian besar proses perencanaan, proses pengadaan, pengemasan, penyimpanan, dan pendistribusian baku pembanding dilakukan oleh PPPOMN. Sedangkan balai kolaborator ada 16 BBPOM yang terdiri dari BBPOM di Medan, BBPOM di Padang, BBPOM di Bandar Lampung, BBPOM di Jakarta, BBPOM di Bandung, BBPOM di Semarang, BBPOM di Yogyakarta, BBPOM di Surabaya, BBPOM di Denpasar, BBPOM di Mataram, BBPOM di Banjarmasin, BBPOM di Samarinda, BBPOM di Makassar, BBPOM di Manado, BBPOM di Pekanbaru, dan BBPOM di Pontianak. Pada tahun 2020, ada 18 jenis calon Baku Pembanding yang dilakukan uji kolaborasi dari 79 jenis calon Baku Pembanding.
 Pembahasan hasil uji Baku Pembanding bertujuan untuk membahas hasil pengujian calon Baku Pembanding yang secara pengujian sudah valid dengan narasumber. Setelah pembahasan diterima maka calon baku pembanding disahkan menjadi BPF (Baku Pembanding Farmakope Indonesia) atau BPL (Baku Pembanding Laboratorium), pembahasan dilakukan 3 kali pada bulan.

E. Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan

- 1) Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM) melakukan pengujian sampel obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Jenis sampel yang diujikan berupa sampel khusus, kasus dan absah/rujuk. Berikut ini merupakan data sampel di BPKOM pada tahun 2020.

Tabel 4.43. Jumlah sampel Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan

Bulan	Sampel Masuk			Sampel Jatuh Tempo			Sampel Memenuhi <i>timeline</i>				
	Khusus	Kasus	Absah/ Rujuk	Khusus	Kasus	Absah/ Rujuk	Khusus	Kasus	Absah/ Rujuk		
Januari	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Februari	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Maret	12	2	0	14	0	0	0	0	0		
April	16	0	0	16	12	2	0	14	14		
Mei	2	0	9	11	16	0	9	25	25		
Juni	31	0	0	31	10	0	0	10	10		
Juli	28	0	0	28	25	0	0	25	25		
Agustus	11	0	0	11	29	0	0	29	29		
September	11	0	0	11	12	0	0	12	12		
Oktober	47	0	3	50	52	0	0	52	52		
November	15	0	3	18	10	0	0	10	10		
Desember	32	1	1	34	36	1	7	44	41		
TOTAL	205	3	16		202	3	16		202	31	13
		224			221				218		

2) Pengujian Sampel di Balai Pengujian Produk Biologi

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) menguji sampel pengujian dalam rangka *lot release* (sampel vaksin dan bulk vaksin), produk biologi lain seperti antisera dan antivenom, serta sampel berupa alat kesehatan, kosmetik, preparat Histopatologi uji Neurovirulen dan tinta penanda pilkada. Sepanjang tahun 2020, Balai pengujian Produk Biologi sudah menguji sebanyak 922 sampel dan 803 sampel (94,81%) memenuhi *timeline* yang ditentukan.

3) Percepatan Penanganan Pandemi COVID-19

Sebagai bagian dari Satuan Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, Badan POM melakukan pengujian laboratorium terhadap spesimen COVID-19 menggunakan *Polymerase Chain Reaction* (PCR) menjadi langkah yang sangat penting dilakukan untuk mempermudah *tracing* dan *tracking* pemutusan mata rantai penyebaran COVID-19. Laboratorium Biohazard PPPOMN telah melakukan pengujian terhadap 30.545 spesimen Covid-19 sampai dengan tanggal 31 Desember 2020. Laboratorium Biohazard telah berkoordinasi dengan 42 (empat puluh dua) fasilitas kesehatan untuk melakukan pengambilan spesimen (swab) yang kemudian dikirimkan ke PPPOMN untuk diuji. Data jumlah sampel yang telah diuji Laboratorium Biohazard PPPOMN sampai dengan tanggal 31 Desember 2020 dapat dilihat pada tabel berikut

Tabel 4.44 Data Jumlah Sampel yang Telah Diuji Laboratorium Biohazard Tahun 2020

No.	Bulan Pengujian	Jumlah Sampel Masuk	Jumlah sampel Selesai	Hasil Uji			
				Positif	Negatif	Inkonklusif	VTM Kosong
1	Mei	2178	2144	313	1831	30	4
2	Juni	5227	5203	356	4847	23	1
3	Juli	7369	7342	737	6605	26	1

No.	Bulan Pengujian	Jumlah Sampel Masuk	Jumlah sampel Selesai	Hasil Uji			
				Positif	Negatif	Inkonklusif	VTM Kosong
4	Agustus	3079	3079	186	2893	0	0
5	September	3934	3928	782	3146	6	0
6	Oktober	2882	2882	824	2058	0	0
7	November	2826	2825	745	2080	1	0
8	Desember	3079	3077	980	2097	2	0
Jumlah		30574	30480	4923	25557	88	6

F. Jejaring Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan

1) Penguatan Laboratorium BPOM dalam Jejaring Nasional Pangan

JLPPI dibentuk tahun 2014 dengan tujuan untuk memadukan kemampuan seluruh laboratorium pengujian pangan dalam mendukung perdagangan pangan nasional, regional, maupun global. BPOM sebagai salah satu anggota dari JLPPI terus melakukan penguatan laboratorium untuk mendukung tujuan dibentuknya JLPPI.

Hal ini merupakan salah satu komitmen PPPOMN dalam menunjang pelaksanaan pengawasan pangan yang beredar di seluruh Indonesia, serta merupakan bentuk partisipasi aktif PPPOMN dalam Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia.



Kegiatan Serah Terima Kepengurusan JLPPI 2018-2020



2) Pelatihan Teknis Jejaring Laboratorium DNA (Workshop NFRL DNA Spesifik Spesies)

Menindaklanjuti telah ditunjuknya PPPOMN sebagai *National Food Reference Laboratory* (NFRL) atau Laboratorium Rujukan Pengujian Pangan Indonesia (LRPPI) untuk ruang lingkup GMO dan Deteksi DNA Spesifik Spesies yang salah satu fungsinya adalah memberikan pelatihan kepada laboratorium pengujian eksternal BPOM dalam rangka memadukan kemampuan seluruh laboratorium pengujian pangan dalam mendukung perdagangan pangan nasional, regional, maupun global.

Pelatihan ini diharapkan juga menjadi wadah pertukaran informasi antar laboratorium termasuk mengadakan *interlaboratory study* dalam rangka meningkatkan kompetensi laboratorium dan menyamakan persepsi dalam pengambilan kesimpulan hasil uji pengujian Deteksi DNA *Porcine*.



Kegiatan Pelatihan JLPPI

3) Uji Profisiensi yang diikuti BB/Balai POM

Uji profisiensi merupakan suatu perangkat untuk membantu laboratorium dalam menunjukkan kompetensi/unjuk kerja kepada lembaga akreditasi atau pihak ketiga. Uji profisiensi dilaksanakan dengan tujuan untuk memantau kompetensi laboratorium penguji dari waktu ke waktu dan hal ini juga merupakan salah satu syarat sebagai laboratorium terakreditasi ISO 17025. Dalam rangka pemantauan kompetensi laboratorium di Balai Besar/Balai POM, PPPOMN menyelenggarakan uji profisiensi yang meliputi produk obat, nappza, pangan, obat tradisional, kosmetika dan mikrobiologi yang diikuti oleh seluruh Balai Besar/Balai POM, serta laboratorium diluar Badan POM.

Penyelenggaraan uji profisiensi dilaksanakan melalui aplikasi Sistem Pelayanan PPPOMN Online (SIPOPON) dengan cara mengakses pada <http://sipopon.pom.go.id>. hasil uji profisiensi tahun 2020 dapat dilihat pada lampiran 1.3.

4) Uji Profisiensi PPPOMN Sebagai Peserta

Sebagai komitmen untuk melaksanakan penerapan SNI ISO/IEC 17025: 2017, PPPOMN Laboratorium harus memantau kinerjanya dengan membandingkannya dengan hasil laboratorium lain dengan melaksanakan serangkaian uji profisiensi. Uji profisiensi yang diikuti oleh PPPOMN beserta hasilnya pada tahun 2020 dapat dilihat pada lampiran 1.4.

4.5 Fungsi Penindakan (Penegakan Hukum)

1. Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal



Gambar 4.83 Grafik Laporan Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan 2020

Dalam rangka memberantas dan menertibkan peredaran obat dan makanan ilegal, Badan Pengawas Obat dan Makanan telah melakukan penindakan dan penyidikan terhadap kasus tindak pidana di bidang obat dan makanan di seluruh wilayah Indonesia. Pada tahun 2020, ditemukan sejumlah 221 perkara tindak pidana di bidang obat dan makanan yang ditindaklanjuti secara *pro-justisia*, 55 perkara (24%) diantaranya telah mendapat putusan pengadilan. Adapun terhadap perkembangan perkara dimaksud dapat dilihat dalam rekapitulasi berikut ini.



Gambar 4.84 Infografis Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan, 2020

Ditinjau dari jenis komoditi, pelanggaran terbanyak yaitu pelanggaran di bidang Kosmetik sebanyak 88 (40%) perkara, disusul pelanggaran di bidang obat

sebanyak 87 (39%) perkara, di bidang Obat Tradisional sebanyak 32 (15%) perkara, di bidang Pangan Olahan sebanyak 11 (5%) perkara, dan di bidang NAPPZA sebanyak 3 (1%) Perkara. Dari pelanggaran ini, sebagian besar merupakan pelanggaran tanpa izin edar. Berikut adalah profil penyidikan obat dan makanan berdasarkan jenis komoditi.

Tabel 8.45 Rekapitulasi Laporan Kemajuan Perkara, 2020

Nama UPT	TOTAL PERKARA	Posisi Perkara								Jenis Perkara																						
		SPDP	POLRI	Tahap I	SP3	P18/P19	P21	Tahap II	Putusan	Obat				Obat Tradisional				Kosmetik			Pangan Olahan			NAPPZA								
										TIE	Palsu	Keras	TMS	ED	BKO	ED	TIE	TMS	BB	TMS	TIE	TMS	BB	ED	TIE	NAR	PSI					
Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	5	1	0	2	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Banda Aceh	5	0	0	1	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	1	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Medan	10	1	0	1	0	0	0	5	3	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	5	0	0	0	2	0	0	1	0		
BBPOM di Padang	7	0	0	1	1	1	1	3	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Pekanbaru	9	2	0	1	0	0	1	3	2	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Batam	6	0	0	0	0	0	0	5	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Palembang	5	0	0	1	0	4	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Pangkal Pinang	2	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Jambi	4	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Bengkulu	2	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Bandar Lampung	4	0	0	2	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Serang	6	3	0	1	0	0	0	1	1	2	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0		
BBPOM di Jakarta	7	4	0	1	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	1	0	0	0	0		
BBPOM di Bandung	11	5	0	2	1	0	1	1	1	3	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	4	0	2	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Semarang	13	3	0	4	0	1	1	1	3	2	0	1	0	0	2	0	3	0	0	0	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Yogyakarta	6	0	0	0	0	0	0	1	5	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1		
BBPOM di Surabaya	12	4	0	5	0	0	0	2	1	1	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Pontianak	6	0	0	0	0	1	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1		
BPOM di Palang Raya	7	0	0	0	0	0	0	3	4	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Samarinda	10	0	0	1	0	0	0	5	4	3	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Gorontalo	3	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0		
BBPOM di Manado	16	1	6	2	0	0	0	4	3	0	0	14	0	0	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Palu	4	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Makassar	9	0	0	0	0	0	0	6	3	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	5	0	0	0	0	1	0	0	0	0		
BPOM di Kendari	5	0	0	1	0	0	1	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Denpasar	4	0	0	2	0	0	0	1	1	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Mataram	14	3	0	2	0	0	1	2	6	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Kupang	7	0	0	0	0	2	0	2	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Ambon	4	1	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Jayapura	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Manokwari	3	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Sofifi	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BPOM di Mamuju	5	1	0	0	0	0	0	3	1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
BBPOM di Banjarmasin	6	0	0	1	0	1	0	0	4	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Total	221	34	6	35	2	16	8	66	54	41	0	32	14	0	2	0	29	1	0	1	87	0	4	0	7	0	0	3	0			

Berdasarkan data di atas, selama 2020 telah dilakukan penyidikan terhadap 5 perkara tindak pidana di bidang obat dan makanan, terdiri dari 2 perkara obat (40%), 1 perkara obat tradisional (20%) dan 2 perkara kosmetik (40%) dengan rincian yaitu 1 perkara SPDP, 2 perkara Tahap I, dan 2 perkara di posisi P19, dengan rincian pelaksanaan kegiatan penindakan dan penyidikan terhadap komoditi:

a. Obat

Badan POM berhasil mengungkap peredaran obat ilegal (OOT) dengan jumlah total senilai Rp 300 juta rupiah. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM menggerebek dua lokasi ilegal dan tempat penyimpanan sekaligus tempat pendistribusian/penjualan obat ilegal tersebut yang berlokasi di Tangerang dan di Jakarta Pusat masing-masing pada tanggal 07 Februari 2020 dan 12 Maret 2020. Penindakan ini dilakukan setelah para penyidik menemukan bukti permulaan yang cukup dan diduga telah terjadi peristiwa tindak pidana obat ilegal. Dari kedua lokasi, para penyidik berhasil menemukan sejumlah 180.377 *pieces* obat ilegal.



Dokumentasi Penindakan Obat Ilegal, 2020

b. Obat tradisional

Badan POM telah berhasil mengungkap peredaran obat tradisional ilegal (Tanpa Izin Edar) pada tanggal 23 September 2020 di wilayah Bekasi. Temuan ini berjumlah 53 *item* dan 6 paket siap kirim dengan nilai ekonomi ditaksir sejumlah Rp 3.24 miliar. Sediaan obat tradisional ini dijual secara online. Saat ini perkaranya sudah masuk tahap 1.



Penindakan Obat Tradisional Ilegal di Bekasi, 2020

c. Kosmetik

Badan POM berhasil mengungkap peredaran kosmetik ilegal yang berada di wilayah Bekasi. Pengungkapan tindak pidana ini dilakukan pada tanggal 10 Desember 2020. Barang bukti yang diamankan dari tindak pidana ini berjumlah 15 *item* terdiri dari 17.740 pcs dan 7 item paket dengan jumlah 3.055 paket, nilai keekonomian ditaksir sejumlah Rp 800 juta. Barang bukti yang disita berupa cream siang, cream malam, toner, masker mata, dan sabun. PPNS Badan POM juga berhasil mengembangkan perkara kosmetik ilegal tahun 2019 dengan nilai ekonomi Rp 7.45 miliar hingga ke tahap SPDP POLRI pada tanggal 12 November 2020 dengan tersangka berinisial PLA.



Penindakan Kosmetik Ilegal di Bekasi dan BAP Saksi, 2020

d. Operasi Pangea XIII

Sehubungan dengan keikutsertaan Indonesia dalam Operasi Pangea XIII tahun 2020 yang di koordinir oleh Setjen ICPO-INTERPOL dan EUROPOL target operasinya adalah produk sediaan farmasi dan pangan baik palsu ataupun ilegal yang diperdagangkan secara online dengan fokus utama yaitu pada peredaran obat-obat ilegal. Pada Operasi Pangea XIII Tahun 2020 tersebut Badan POM berperan sebagai *National Coordinator* dengan melibatkan lintas sektor terkait Polri, Ditjen Bea dan Cukai, dan Kementerian Kesehatan. Deputi Bidang Penindakan telah mengintruksikan seluruh UPT Badan POM untuk melaksanakan operasi Pangea XIII yang dilaksanakan mulai tanggal 03 s.d 10 Maret 2020 dengan hasil sebagai berikut.

Tabel 4.36 Rekapitulasi Laporan Operasi Pangea XIII, 2020

Komoditi	Jumlah Sarana Yang Ditindak	Jumlah Jenis Item	Jumlah Satuan (Pcs)	Nilai Ekonomi
Kosmetik	142	4.455	98.661	Rp. 37.199.503.975
Obat	29	1.620	268.166	Rp. 806.110.160
Obat Tradisional	8	137	5.064	Rp. 158.231.500
Pangan	5	45	2.231	Rp. 74.450.350
Total	184	6.257	374.122	Rp. 38.238.295.985

Penindakan dilakukan terhadap **184** sarana dan dengan temuan **6257** item, **374.122** pieces dengan nilai ekonomi seluruhnya berjumlah Rp. **Rp. 38.238.295.985,-**. Serta Badan POM telah berhasil mengidentifikasi situs *website*, *marketplace*, dan media sosial yang menjual sediaan farmasi serta pangan ilegal dengan total 1.740. Dengan rincian 22 situs *website*, 1.483 akun di *marketplace*, serta 234 akun media social baik berupa Facebook, Instagram, Whatsapp dan lain-lain.

e. Operasi OPSON IX

Indonesia berpartisipasi dalam Operasi Opson IX tahun 2020 yang di koordinir oleh Setjen ICPO-INTERPOL dan EUROPOL dengan target operasi:

- 1) Produk makanan dan minuman yang tidak memiliki izin edar dan/atau tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan.
- 2) Produk makanan dan minuman yang melanggar hak kekayaan intelektual (HAKI)
- 3) Pemalsuan produk makanan dan minuman yaitu segala tindakan yang dilakukan dengan sengaja untuk menipu orang lain dengan tujuan untuk mendapatkan keuntungan dengan cara pengoplosan produk, pengenceran, dan penggambaran yang keliru atas produk, bahan ataupun kemasan.
- 4) Pemalsuan dengan motif ekonomi dalam hal ini penambahan atau penggantian zat tertentu ke dalam produk makanan dan minuman dengan tujuan untuk meningkatkan nilai produk atau untuk mengurangi biaya produksi.
- 5) Produk makanan dan minuman yang kadaluwarsa.

Pada Operasi Opson IX Tahun 2020 tersebut, Badan POM berperan sebagai *National Coordinator* dengan melibatkan lintas sektor terkait Polri, Ditjen Bea dan Cukai, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, serta Kementerian Kelautan dan Perikanan. Kepala Badan POM telah mengintruksikan seluruh UPT Badan POM untuk melaksanakan operasi Opson yang operasi penindakannya dilaksanakan mulai tanggal 01 Maret 2020 sampai dengan 15 Juni 2020 dengan hasil sebagai berikut.

Tabel 4.37. Rekapitulasi Laporan Operasi Opson IX, 2020

NO	BALAI/ BALAI BESAR POM/ INSTANSI	JUMLAH BALAI/BALAI BESAR POM/LOKA	NILAI EKONOMI	JUMLAH PIECES	JUMLAH ITEM	JUMLAH SARANA
1	BALAI/ BALAI BESAR POM	33	Rp 2.023.248.570,00	101.174	621	97
2	LOKA POM	40	Rp 1.573.176.225,00	157.223	415	91
JUMLAH			Rp 3.596.424.795,00	258.397	1.036	188

Operasi Penindakan dilakukan terhadap **188 sarana** yang diduga melakukan kegiatan produksi dan/atau peredaran produk pangan yang menjadi target Operasi Opson IX tahun 2020 dengan total nilai ekonomi **Rp. 3.596.424.795,-**.

2. Pemanfaatan Mobil Incenerator Dalam Rangka Pencegahan Penyebaran Virus COVID-19

Menyikapi wabah *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) yang sejak tanggal 11 Maret 2020 ditetapkan oleh *World Health Organization* (WHO) sebagai penyakit pandemik global, Pemerintah Indonesia berupaya semaksimal mungkin

meningkatkan upaya preventif untuk menekan laju penyebaran virus di tengah masyarakat. Dengan adanya Keputusan Presiden RI Nomor 9 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di mana Badan POM ditunjuk menjadi anggota Gugus Tugas tersebut.



Mobil Incenerator Badan POM di Rumah Sakit Darurat Corona di Wisma Atlet Kemayoran 2020

Sebagai bentuk dukungan terhadap operasional Rumah Sakit Darurat Corona, Badan POM turut berperan dalam upaya penanggulangan Covid - 19 dengan menyerahkan empat unit mobil insinerator ke Rumah Sakit (RS) Darurat Corona di Wisma Atlet Kemayoran. Hal ini merupakan salah satu upaya Pemerintah Indonesia dalam memaksimalkan upaya kuratif untuk meminimalisir efek penyakit, termasuk menyembuhkan pasien yang terdeteksi positif terkena *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19). Wabah COVID-19 telah ditetapkan *World Health Organization* (WHO) sebagai penyakit pandemik global sejak tanggal 11 Maret 2020.

Pemerintah Indonesia berupaya semaksimal mungkin meningkatkan upaya preventif untuk menekan laju penyebaran virus di tengah masyarakat. Sebagai bentuk dukungan terhadap upaya pemerintah tersebut, Badan POM mengirimkan empat unit mobil insinerator untuk memusnahkan limbah medis yang dihasilkan selama proses penanganan pasien COVID-19 di RS Darurat Corona. Mobil insinerator ini diharapkan dapat membantu mengurangi pemusnahan limbah medis di RS dan dapat mengurangi penyebaran infeksi.



Proses Pembakaran Limbah Infeksius

Mobil insinerator yang memiliki kapasitas pemusnahan sebanyak 10 kg/jam ini, diharapkan dapat memudahkan petugas medis untuk langsung memusnahkan limbah-limbah medis di lokasi Rumah Sakit. Karena limbah medis tersebut masih berpotensi infeksius, sehingga tidak mungkin diangkut ke lokasi pembuangan yang berbeda karena berisiko menjadi media penyebaran infeksi. Dalam sehari, mobil incinerator mampu memusnahkan limbah medis maupun non medis ± 500 kg/hari. Badan POM juga memberikan bantuan kepada tim Satgas Penanganan COVID-19 berupa Alat Pelindung Diri (APD) dan vitamin untuk daya tahan tubuh, guna menunjang kesehatan petugas insinerator yang bertugas.

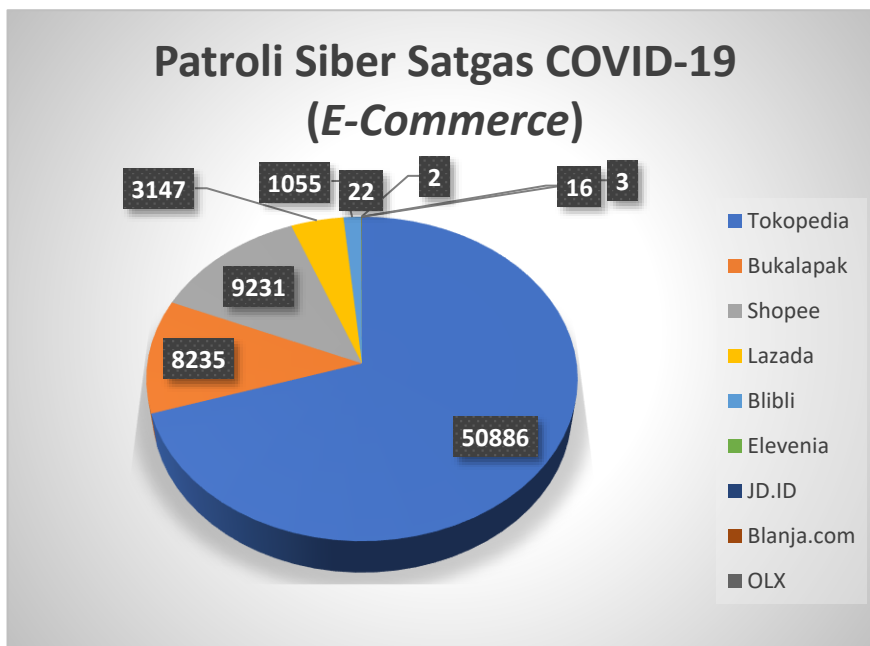
3. Patroli Siber

Kegiatan Patroli Siber merupakan bentuk kolaborasi antara Badan POM, idEA dan Kemenkominfo. Bentuk kegiatan pengawasan Obat dan Makanan secara daring yang dilakukan berupa *crawling* dan identifikasi terhadap tautan/ *link* pada platform, laman, media sosial dan forum yang memiliki indikasi pelanggaran regulasi Obat dan Makanan. Selanjutnya dilakukan upaya *takedown* terhadap tautan kepada pihak yang berwenang.

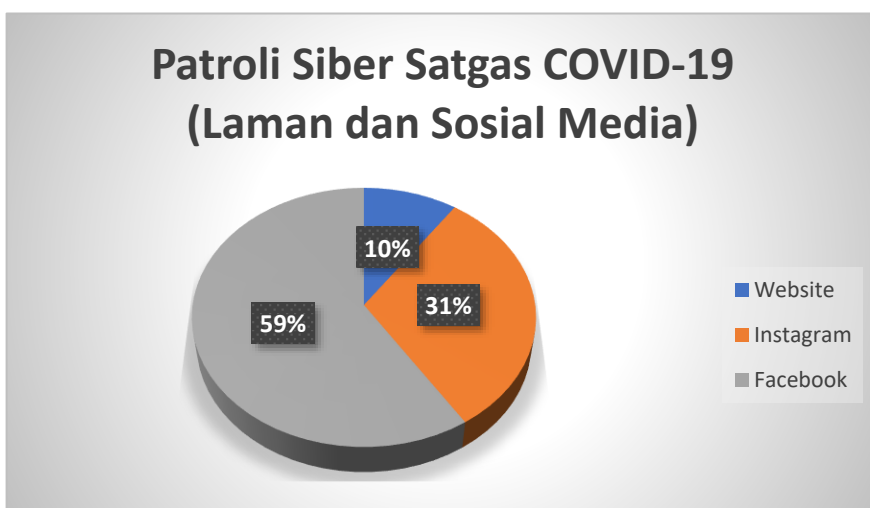
Sepanjang tahun 2020, kegiatan Patroli Siber yang dilakukan meliputi 3 (tiga) sandi operasi:

a. Patroli Siber Satgas COVID-19:

Merupakan kegiatan Patroli Siber sebagai bentuk pengawasan obat secara daring untuk menanggulangi peredaran obat yang terkait dengan isu pandemi COVID-19, dalam pelaksanaannya berkolaborasi dengan Deputi I dan UPT. Sepanjang tahun 2020, telah terjaring 72.690 tautan dari berbagai sumber daring untuk kegiatan Patroli Siber Satgas COVID-19.



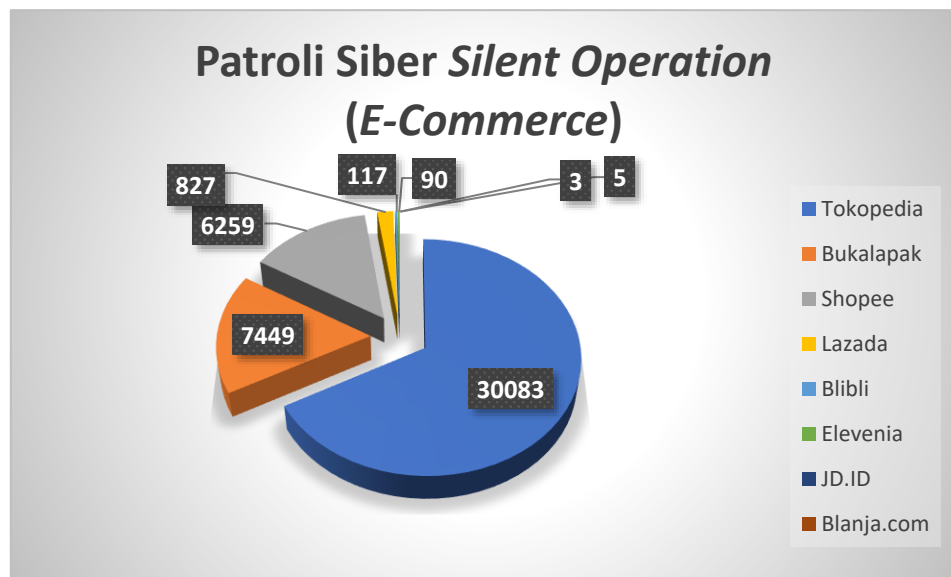
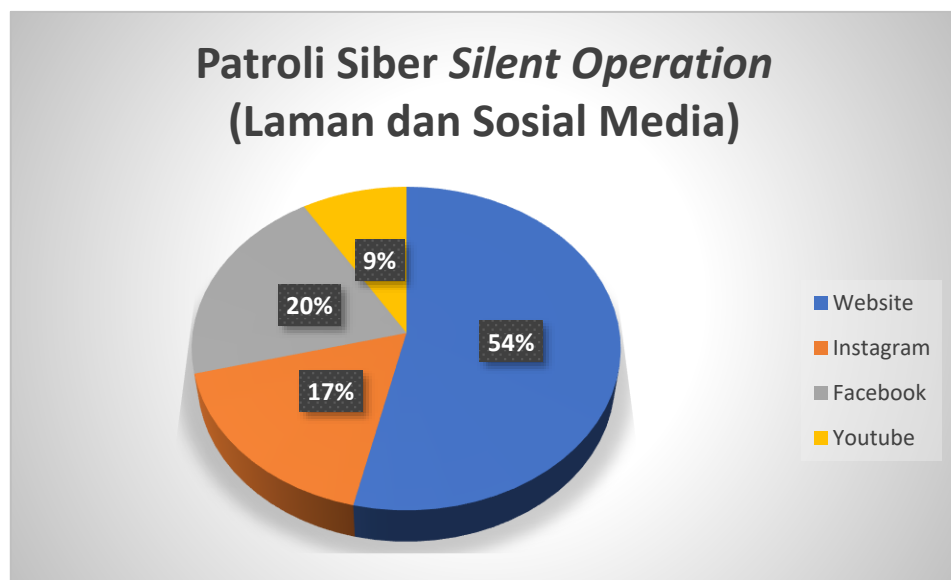
Gambar 4.85 Patroli Siber Satgas COVID-19 pada e-commerce



Gambar 4.86 Patroli Siber Satgas COVID-19 pada Laman dan Media Sosial

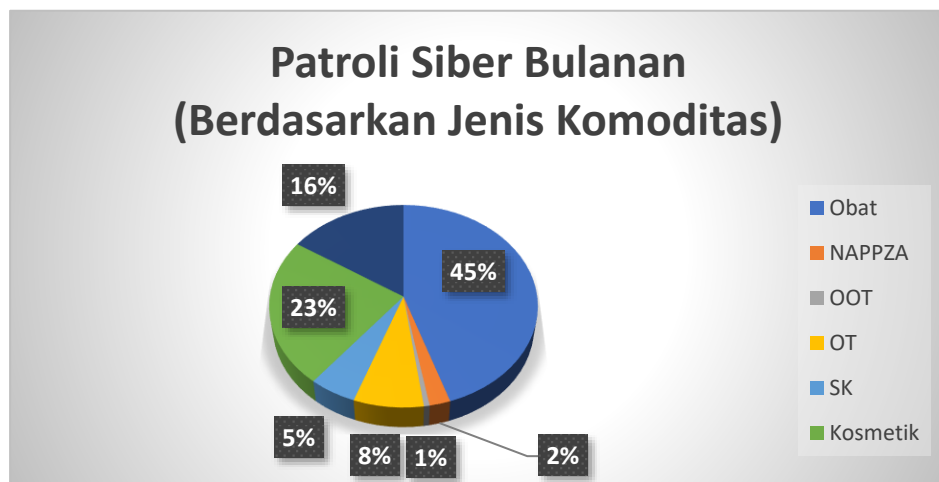
b. Patroli Siber *Silent Operation*

Kegiatan Patroli Siber yang dilaksanakan berdasarkan permintaan pimpinan, dengan fokus sasaran terhadap jenis obat yang sering disalahgunakan, meliputi jenis narkotika, psikotropika, prekursor, OOT dan obat dengan kandungan Misoprostol, yang diedarkan secara daring. Sepanjang tahun 2020 terdapat 44.902 tautan yang dapat dijaring pada kegiatan ini.

Gambar 4.87 Patroli Siber *Silent Operation* Pada Laman dan Media SosialGambar 4.88 Patroli Siber *Silent Operation* pada Laman dan Media Sosial

c. Patroli Siber Bulanan

Merupakan kegiatan Patroli Siber rutin terhadap semua komoditas Obat dan Makanan untuk menanggulangi peredaran Obat dan Makanan yang tidak sesuai dengan regulasi secara daring. Sepanjang tahun 2020, telah berhasil terjaring sebanyak 113.659 tautan, meliputi 52.522 tautan komoditas Obat, 15.145 tautan komoditas OT dan SK, 27.568 tautan komoditas Kosmetik serta 18.424 tautan komoditas Pangan Olahan.



Gambar 4.89 Patroli Siber Bulanan berdasarkan Jenis Komoditas

Upaya lebih lanjut, Badan POM telah mengajukan daftar hitam kepada IdEA dengan tujuan menghambat pertumbuhan *link* yang mempromosikan obat secara daring di platform *marketplace*. Bertepatan dengan terjadinya pandemi COVID-19, pengajuan daftar hitam juga berfokus pada obat-obat yang disebutkan dalam “Informatorium Obat COVID -19”. Pengajuan daftar hitam yang sudah disampaikan kepada IdEA antara lain:

- 1) Pengajuan daftar hitam produk obat secara umum
- 2) Pengajuan daftar hitam sesuai dengan “Informatorium Obat COVID -19”
- 3) Daftar hitam obat yang dibatasi peredarannya secara daring
- 4) Daftar hitam dengan klaim COVID-19

Dari kegiatan Patroli Siber, Badan POM telah mengeluarkan rekomendasi diantaranya:

- 1) Peningkatan Efektifitas *takedown* melalui peningkatan kapasitas dan intensitas patroli siber serta koordinasi aktif dengan IdEA dan Kominfo untuk memastikan bahwa rekomendasi *takedown* telah dijalankan.
- 2) Memasukkan *negative list* yang dijadikan acuan bagi *marketplace* dalam melakukan filter mandiri.
- 3) Menayangkan konten informasi dan edukasi sebagai upaya preventif dalam menurunkan jumlah iklan Obat dan Makanan ilegal secara daring.

4. Pemetaan Kasus dan Potensi Rawan Kasus Obat dan Makanan

Kejahatan di bidang Obat dan Makanan merupakan kejahatan kemanusiaan (*crime against humanity*) yang saat ini mulai dilakukan secara terorganisir oleh para pelaku kejahatan yang tersebar di beberapa daerah. Dengan kondisi tersebut, pemberantasan kejahatan di bidang Obat dan Makanan sulit dilakukan jika hanya menggunakan cara-cara konvensional. Oleh karenanya, guna mendukung tugas dan fungsi Badan POM dalam pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, dikembangkanlah suatu sistem digital, Peta Rawan Kasus, yang memberikan gambaran kerawanan kasus di seluruh wilayah

Indonesia dan diharapkan dapat menjadi basis data pengambilan kebijakan terkait penindakan di Badan POM.

Pengumpulan data peta rawan kasus yang selanjutnya disebut pemetaan rawan kasus sudah mulai dibangun pada akhir tahun 2017 dengan input data berdasarkan data perkara Obat dan Makanan yang dilaporkan oleh seluruh Balai Besar/Balai POM, tahun 2018 pemetaan kasus dan potensi rawan kasus Obat dan Makanan dilakukan di 33 wilayah provinsi melalui kegiatan visitasi ke Balai Besar/Balai POM dan berdiskusi dengan petugas Bidang Penindakan terkait kasus-kasus dan potensi rawan kasus di wilayah kerjanya. Setelah mengalami proses pengembangan aplikasi, pada tahun 2019 proses pemetaan rawan kasus mulai dilakukan mandiri oleh petugas Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia melalui akun *dashboard* masing-masing petugas. Pembaharuan data peta rawan kasus pada tahun 2020 kembali dilakukan secara mandiri oleh petugas Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia melalui <https://penindakan.pom.go.id>.



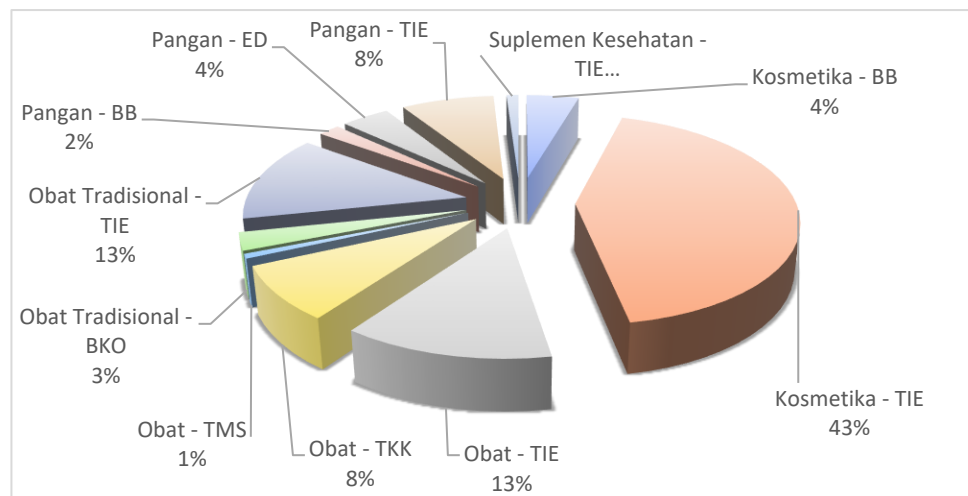
Peta Rawan Kasus Skala Nasional Tahun 2020

Peta rawan kasus skala nasional ditampilkan dalam bentuk zonasi berdasarkan komoditi yang dominan pada masing-masing provinsi dengan legenda warna yang digunakan adalah Merah (Obat), Hijau (Obat Tradisional), Kuning (Kosmetika), Biru (Pangan Olahan), dan Cokelat (Suplemen Kesehatan). Berdasarkan gambar diatas, dapat diketahui pada tingkat provinsi wilayah kerawanan didominasi oleh komoditi kosmetika dengan rincian sebagai berikut:

- a. Obat : Riau, Banten, DKI Jakarta, Jawa Tengah, DI Yogyakarta, Jawa Timur, Sulawesi Selatan, Sulawesi Barat, Sulawesi Utara.
- b. Obat Tradisional : Lampung
- c. Pangan Olahan : N/A
- d. Suplemen Kesehatan : N/A
- e. Kosmetika : Banda Aceh, Sumatera Utara, Kep. Riau, Sumatera Barat, Jambi, Bengkulu, Sumatera

Selatan, Kep. Bangka Belitung, Jawa Barat, Bali, Nusa Tenggara Barat, Nusa Tenggara Timur, Kalimantan Barat, Kalimantan Timur, Kalimantan Tengah, Kalimantan Selatan, Kalimantan Utara, Sulawesi Tengah, Sulawesi Tenggara, Gorontalo, Maluku, Maluku Utara, Papua, dan Papua Barat.

Selain data kerawanan wilayah, pada peta rawan kasus juga dapat diperoleh data kasus dan potensi kasus yang terjadi di seluruh Indonesia sebagai berikut:



Gambar 4.90 Data Kasus dan Potensi Kasus Tahun 2020

Pada gambar potensi kasus diatas, dapat diketahui bahwa data pelanggaran yang mendominasi adalah kasus kosmetika TIE (Tanpa Izin Edar) dengan jumlah sebanyak 1.034 kasus, diikuti oleh kasus obat tradisional TIE sebanyak 322 kasus, Obat TIE sebanyak 309 kasus, dan Pangan TIE sebanyak 193 kasus. Data ini sesuai dengan data kerawanan wilayah yang ditampilkan pada Gambar 4.90 dimana kosmetika merupakan komoditi yang mendominasi wilayah kerawanan pada skala nasional.

Data lain yang dapat tergambar dari peta rawan kasus adalah wilayah yang teridentifikasi sebagai sumber bagi wilayah lainnya per masing-masing komoditi. Data ini bisa dijadikan sebagai basis data wilayah yang dijadikan sumber dalam melakukan penindakan dan/atau pengawasan di lapangan. Berikut wilayah 3 besar yang teridentifikasi sebagai wilayah sumber pada masing-masing komoditi:

- a. Obat : DKI Jakarta (53 Kasus), Kep. Bangka Belitung (37 Kasus), dan Sumatera Selatan (33 Kasus).
- b. Obat Tradisional : DKI Jakarta (31 Kasus), Jawa Timur (29 Kasus), dan Jawa Tengah (24 Kasus).
- c. Pangan Olahan : NTT (26 Kasus), Jawa Timur (25 Kasus), Sumatera Selatan (25 Kasus), dan Kalimantan Utara (24 Kasus).

- d. Suplemen Kesehatan : Sumatera Selatan (5 Kasus), Jawa Barat (4 Kasus), dan DKI Jakarta (3 Kasus)
- e. Kosmetika : DKI Jakarta (112 Kasus), Sumatera Selatan (72 Kasus), dan Sulawesi Selatan (60 Kasus).

5. Penyusunan dan Pembahasan Kajian Strategis Kejatan Obat dan Makanan

a. Strategi Penanganan Kasus Kejahatan di Bidang Suplemen Kesehatan

Berdasarkan informasi dari ketua umum APSKI pada webinar Jamu Modern Indonesia Untuk Pasar Indonesia, Asia, Afrika, Timur Tengah, dan Eropa pada tanggal 15 September 2020, Suplemen Kesehatan memiliki omset lebih dari 15 triliun/tahun dengan segmen terbesar adalah vitamin dan *dietary supplement* yang mencapai 50% dari total omset. Data hasil pengawasan barang kiriman melalui kantor pos pasar baru semester I tahun 2020 juga menunjukkan bahwa suplemen kesehatan merupakan komoditi obat dan makanan yang paling dominan masuk ke wilayah Indonesia sebagai barang kiriman pribadi dengan proporsi mencapai 88%.

Di sisi lain, pelanggaran terkait peredaran Suplemen Kesehatan juga cukup tinggi. Berdasarkan data penindakan tahun 2012-2019 terdapat 27 kasus pelanggaran suplemen kesehatan dengan nilai temuan sebesar Rp 145,7 M. Di samping itu, dari data hasil patroli siber, ditemukan 5.230 *link* penjualan suplemen kesehatan ilegal di berbagai situs *e-commerce* dan *marketplace* sepanjang tahun 2020. Namun demikian, dukungan regulasi dalam proses penegakan hukum terhadap pelanggaran suplemen kesehatan dinilai masih relatif lemah. Selama ini, proses penegakan hukum pelanggaran Obat dan Makanan dilakukan berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang mengatur tindak pidana pelanggaran sediaan farmasi (Obat, Bahan Obat, Obat Tradisional, dan Kosmetik) dan Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Terminologi suplemen kesehatan tidak muncul secara eksplisit di dalam kedua undang-undang tersebut.

Berdasarkan data penindakan, sebagian Balai/Balai Besar/Loka POM melakukan proses penegakan hukum pelanggaran suplemen kesehatan menggunakan Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan sebagai dasar penetapan sanksi dengan didukung peraturan teknis yaitu Peraturan Kepala BPOM No. 21 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan yang menyatakan bahwa suplemen pangan merupakan bagian dari pangan untuk keperluan gizi khusus. Pada tahun 2019, peraturan tersebut direvisi menjadi Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan yang menghilangkan suplemen pangan dari kategori pangan. Di samping itu, dalam peraturan BPOM No. 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan pasal 6 ayat (2), dinyatakan bahwa suplemen kesehatan tidak ditujukan untuk pangan. Terbitnya kedua peraturan tersebut menimbulkan kendala dalam proses penegakan hukum pelanggaran suplemen Kesehatan.

Merujuk pada hal-hal tersebut di atas, perlu dilakukan kajian mendalam untuk menemukan akar permasalahan pada penanganan kasus kejahatan suplemen kesehatan, ditinjau dari aspek regulasi, prosedur penindakan, serta aspek pembuktian kejahatan terutama terkait peredaran suplemen kesehatan tanpa izin edar.

Adapun hasil dari kajian yang telah disusun adalah sebagai berikut:

- 1) Hasil patroli siber tahun 2020 menunjukkan terdapat 5.230 *link* penjualan suplemen kesehatan ilegal di media daring yang berhasil ditemukan. Sementara itu, data penindakan suplemen kesehatan menunjukkan terdapat 27 kasus pelanggaran suplemen kesehatan dengan jumlah temuan sebanyak 377 item, 164.958 pcs, senilai Rp 145.7 M.
- 2) Dari 33 Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, hanya 10 Balai Besar/Balai POM yang melakukan penindakan terhadap komoditi suplemen kesehatan. Berdasarkan hasil *In-Depth Interview*, diperoleh informasi bahwa sebagian balai menghindari kegiatan intelijen terhadap dugaan tindak pidana suplemen kesehatan dikarenakan adanya keraguan terhadap regulasi yang akan dijadikan dasar pada proses penegakan hukum.
- 3) Berdasarkan hasil *In-depth Interview* dengan beberapa Balai Besar/Balai POM, terdapat ketidakseragaman dalam penanganan kasus pelanggaran suplemen kesehatan yang dilakukan oleh penyidik di BPOM.
- 4) Berdasarkan hasil *In-Depth Interview* dengan penyidik BBPOM di Bandung, terdapat persepsi bahwa penyidikan tindak pidana suplemen kesehatan tidak dapat dilakukan menggunakan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan dengan pertimbangan yang sama dengan persepsi pada butir 1. Namun demikian, kasus tindak pidana suplemen kesehatan dapat diproses secara hukum menggunakan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- 5) Berdasarkan hasil pengumpulan data dan informasi mengenai penyidikan tindak pidana suplemen kesehatan yang dilakukan sebelum tahun 2019, sebagian besar menggunakan Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan sebagai dasar hukum penerapan sanksi pidana.
- 6) Proses penegakan hukum terhadap pelanggaran Suplemen Kesehatan memerlukan dukungan regulasi baik yang mengatur sanksi pidana, maupun regulasi teknis yang memperkuat unsur pembuktian tindak pidana.
- 7) Pengesahan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan merupakan solusi ideal dalam penyelesaian permasalahan yang menghambat proses penegakan hukum tindak pidana Suplemen Kesehatan.

- 8) Peluang penguatan proses penegakan hukum kejahatan Suplemen Kesehatan menggunakan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan dukungan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja perlu ditindaklanjuti secara efektif agar dapat segera diimplementasikan.

b. Penyimpangan Distribusi Obat Keras pada Sarana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian

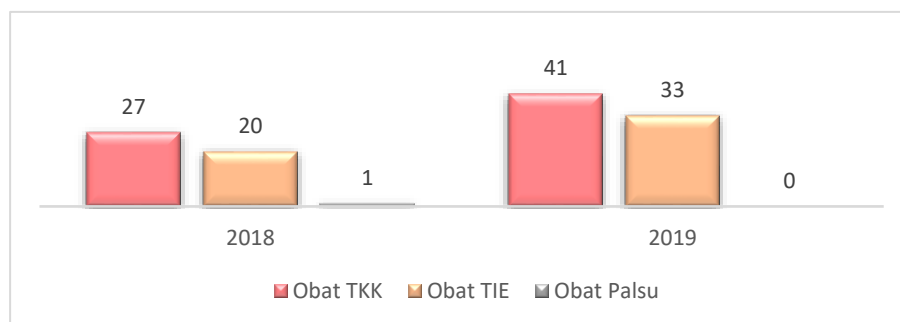
Salah satu tantangan terbesar dalam pengawasan peredaran obat adalah melakukan pengawasan terhadap sepanjang jalur *supply chain*/rantai pasok obat. Sebagai komoditi perdagangan, aktivitas peredaran obat termasuk dalam lingkup praktik kefarmasian yang diatur dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada pasal 108 diatur bahwa praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Hal ini sedemikian diatur oleh pemerintah dengan maksud untuk menjamin keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu obat sampai diterima masyarakat.

Pada penerapannya, ditemukan pelanggaran berupa maraknya peredaran obat pada sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan (TKK). Kompleksitas dan sulitnya pengawasan sepanjang jalur rantai pasok utamanya pada jalur distribusi ini menjadi celah yang dapat dimanfaatkan oleh oknum untuk penyimpangan atau diversifikasi sepanjang jalur distribusi obat.

Peredaran obat pada sarana TKK tidak hanya terjadi melalui luring yaitu maraknya penjualan obat keras di sarana tidak berizin maupun toko obat tanpa penggunaan resep dokter tetapi juga melalui daring sebagai dampak dari berkembangnya industri 4.0. Peredaran obat pada sarana TKK melalui daring dilakukan melalui *e-commerce*, sosial media, maupun portal-portal pribadi. Selain hal tersebut, munculnya fenomena “buang obat” juga menjadi salah satu bukti nyata terjadinya penyimpangan/diversi pada jalur distribusi obat yang melibatkan industri farmasi sebagai pemilik produk.

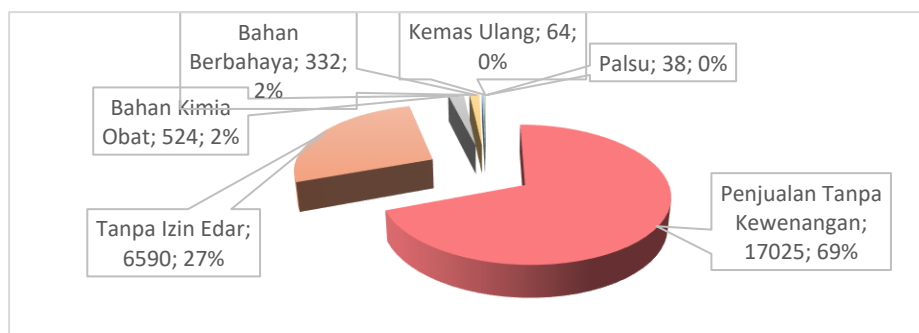
Fenomena penyimpangan distribusi obat ini juga tidak lepas dari keterlibatan masyarakat, kecenderungan masyarakat yang ingin melakukan pengobatan mandiri, kemudahan transaksi, efisiensi waktu dan tenaga serta perubahan gaya hidup merupakan faktor pendukung pesatnya transaksi perdagangan baik melalui media luring maupun daring. Tren ini tentunya akan memberikan dampak yang besar terhadap rantai pasok utamanya pada jalur distribusi obat.

Berkaca pada data perkara tindak pidana Obat yang ditangani oleh PPNS Badan POM pada tahun 2018-2019, terlihat bahwa pelanggaran Obat TTK mendominasi jenis pelanggaran lainnya, yaitu Obat Tanpa Izin Edar (TIE) dan Obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Pada tahun 2018, pelanggaran Obat TTK sebanyak 27 pelanggaran dengan persentase 56,25% dari keseluruhan jenis pelanggaran obat. Dominasi pelanggaran ini berulang di tahun 2019 dengan jumlah 41 pelanggaran dengan persentase 55,41% dari keseluruhan jenis pelanggaran obat (Gambar 4.91).



Gambar 4.91 Perkara Tindak Pidana di Bidang Obat Tahun 2018 s.d. 2019 berdasarkan Jenis Pelanggaran

Pada sisi peredaran daring, data hasil patroli siber di bidang obat dan makanan pada tahun 2019 menjadi gambaran dominasi pelanggaran Obat TTK. Dari total sebanyak 24.573 pelanggaran terkait Obat dan Makanan di sarana daring, kategori pelanggaran Obat TTK mendominasi yaitu sebanyak 17.025 pelanggaran dengan persentase 69% dari keseluruhan jenis pelanggaran (Gambar 4.92).



Gambar 4.92 Hasil Patroli Siber di Bidang Obat dan Makanan Tahun 2019 berdasarkan Jenis Pelanggaran

Oleh sebab itu, diperlukan adanya kajian Penyimpangan Distribusi Obat Keras pada Sarana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian dengan hasil sebagai berikut:

- 1) Terdapat 90,3% toko obat menjual obat keras tanpa resep dokter. Mayoritas toko berada di Pasar Pramuka (34,7%), Pasar Mayor Oking (16,5%), Pasar Rawa Bening (12,4%), Pasar Kramat Jati (12,4%), dan Pasar Jatinegara (12,4%).

- 2) Modus operandi distribusi obat keras mayoritas dilakukan melalui salesman (88,4%). Umumnya, *salesman* yang mendatangi toko obat dengan frekuensi kedatangan yang tidak menentu. Hal ini disebabkan karena mereka menyesuaikan stok obat-obatan di toko, bahkan seorang salesman juga melakukan penjualan obat keras langsung kepada perorangan.
- 3) Modus operandi toko obat dalam menjual obat keras umumnya adalah tidak memasang plang nama toko (28,93%). Persentase terbesar toko obat anonim ada di Pasar Pramuka dan Pasar Rawa Bening, bahkan ada yang mencopot atau menutupi nomor los pasar agar tidak teridentifikasi. Toko-toko obat umumnya menjual obat keras dalam minimal satu blister, hanya sedikit yang menjual dalam satuan/butiran. Selain itu, mereka juga saling memasok satu sama lain.
- 4) Mengenai penjualan obat hampir kadaluwarsa, tidak banyak toko obat yang menyediakannya. Sebagian besar responden mengaku melakukan retur kepada salesman. Namun, ada juga beberapa responden yang tetap menjual obat-obat hampir kadaluwarsa (27,3%) dengan alasannya toko obat menggunakan sistem “beli-putus” saat melakukan pemasokan obat. Selain itu, obat-obat hampir kadaluwarsa dengan lebih murah agar konsumen tertarik membeli dalam jumlah besar. Terlebih lagi, konsumen tidak peduli dengan tanggal kadaluwarsa obat.
- 5) Untuk obat-obatan berjenis benzodiazepine dan misoprostol biasanya didistribusikan oleh calo-calo obat. Banyak toko obat yang mengaku tidak berani menjual kedua jenis obat-obatan itu. Transaksi obat keras ilegal oleh calo sangat mudah dilakukan pada pagi hari (antara jam 08:00 sampai 11:00) sebelum kedatangan aparat, intelijen, dan instansi pemerintah yang akan melakukan proses pengawasan.
- 6) Kebocoran informasi terkait dengan pengawasan yang akan dilakukan oleh instansi pemerintah sudah menjadi hal yang umum terjadi di sentra pasar obat yang memiliki backup dari instansi pemerintah. Bahkan, masing-masing sarana TKK membayar “iuran keamanan” ke lembaga-lembaga pemerintah, alhasil informasi pengawasan seringkali bocor beberapa hari sebelum pelaksanaan kegiatan.
- 7) Data hasil patroli siber di bidang obat dan makanan pada tahun 2020 (Januari s.d Agustus) memiliki gambaran dominasi pelanggaran obat TKK. Total temuan hasil patroli siber pada periode ini adalah 48.749 temuan dimana sekitar 90% nya adalah kategori pelanggaran Obat Keras yang diedarkan disarana tanpa keahlian dan kewenangan.
- 8) Data hasil patrol siber di bidang obat dan makanan pada tahun 2020 (Januari s.d Agustus) didominasi oleh Golongan Antasida dengan temuan tertinggi yaitu 8.498 temuan, diikuti oleh golongan Hipnosis dan Sedatif sebanyak 6.706 temuan, dan Antibiotik sebanyak 6.689 temuan.
- 9) Modus peredaran obat secara daring adalah perluasan pasar dari skema peredaran obat secara luring menjadi peredaran obat secara daring.

- Berdasarkan hasil analisa, toko obat melakukan perdagangan secara luring dan daring, dan juga menyalurkan kepada pengecer lain yang juga mengedarkan obatnya secara daring, sehingga jangkauan pemasaran obat semakin luas dan mendatangkan keuntungan ekonomi yang meningkat.
- 10) Hasil temuan BPOM periode tahun 2017 – 2019, Kalimantan Selatan menjadi daerah paling rawan peredaran obat keras pada sarana tanpa keahlian dan kewenangan dengan jumlah temuan sebanyak 2.682.388 pcs dengan nilai ekonomi mencapai Rp 2.5 Miliar. Wilayah lain yang kerawanan cukup tinggi adalah Sulawesi Tengah dengan 400.000 pcs temuan, Papua Barat sebanyak 269.499 pcs temuan, Jambi sebanyak 212.333 pcs temuan, dan Sulawesi Barat sebanyak 193.513 pcs temuan. Selain itu, terdapat wilayah dengan nilai ekonomi temuan paling tinggi yaitu Kalimantan Selatan dengan total ekonomi mencapai 2.5 M, diikuti oleh Riau senilai Rp. 977 juta, Lampung Rp. 735 juta, Sumatera Selatan Rp. 572 juta, dan Jawa Timur senilai Rp. 475 juta.
 - 11) Industri Farmasi sebagai pemilik produk Obat Keras yang paling banyak ditemukan di sarana tanpa keahlian dan kewenangan adalah PT. I dengan total 1717 temuan. PT. K dengan 657 temuan, PT. G dengan 648 temuan, dan PT. H dengan 536 temuan.
 - 12) Temuan BPOM tahun 2017 – 2019 didominasi oleh kelas terapi Antibakteri dengan 3.628 temuan, kortikosteroid dengan 2405 temuan, dan analgesik dengan 2.333 temuan.
 - 13) Potensi diversifikasi importasi bahan obat teridentifikasi beririsan dengan pengaturan terkait importasi bahan baku untuk Obat Hewan. Bahan Baku obat yang diimpor oleh PBF Bahan Baku yang memiliki izin operasional lain sebagai Importir/distributor Obat Hewan berpotensi terjadinya *switching* bahan obat, dimana bahan obat untuk manusia ditemukan disalurkan ke sarana pengelola obat hewan sehingga tidak tertelusur penyalurannya.
 - 14) Potensi diversifikasi peredaran obat keras di industri farmasi antara lain adanya *imbalance* antara *market forecasting* dan *market demand* sehingga menimbulkan penumpukan stok dan tidak mampu diserap oleh pasar, selain itu adanya penentuan target sepihak dan mekanisme denda yang diberikan oleh industri farmasi terhadap *sales representative* dan *medical representative* turut menjadi andil yang dapat menyebabkan timbulnya fenomena buang obat pada sarana tanpa keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian. Potensi diversifikasi yang terjadi pada peredaran obat keras pada sarana retail adalah longgarnya pengawasan internal (manajemen pasar) dan eksternal (instansi pemerintah). Mayoritas responden merasa tidak melanggar aturan dan masih diizinkan untuk menjual obat keras. Banyak dari responden yang mengaku lolos dari razia karena sudah mendapatkan informasi sehari sebelumnya (67,3%).

4.6 Fungsi Manajemen/Tata Kelola Pemerintahan

Opini positif masyarakat terhadap Badan POM merupakan persepsi masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Badan POM di seluruh Indonesia.

1. Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE)

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu bagian dari strategi perlindungan konsumen dalam upaya memberikan perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional. Badan POM juga memiliki salah satu program strategis pemberdayaan masyarakat dalam bentuk kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE), yang dilaksanakan untuk meningkatkan pengetahuan, sikap, dan perilaku serta mendorong masyarakat agar dapat melindungi dirinya sendiri dari produk Obat dan Makanan yang berbahaya bagi kesehatan. Peningkatan pengetahuan akan menumbuhkan perubahan sikap, perilaku, dan meningkatkan *awareness* masyarakat dalam memilih dan menggunakan Obat dan Makanan aman serta mendukung pengawasan Obat dan Makanan yang beredar.

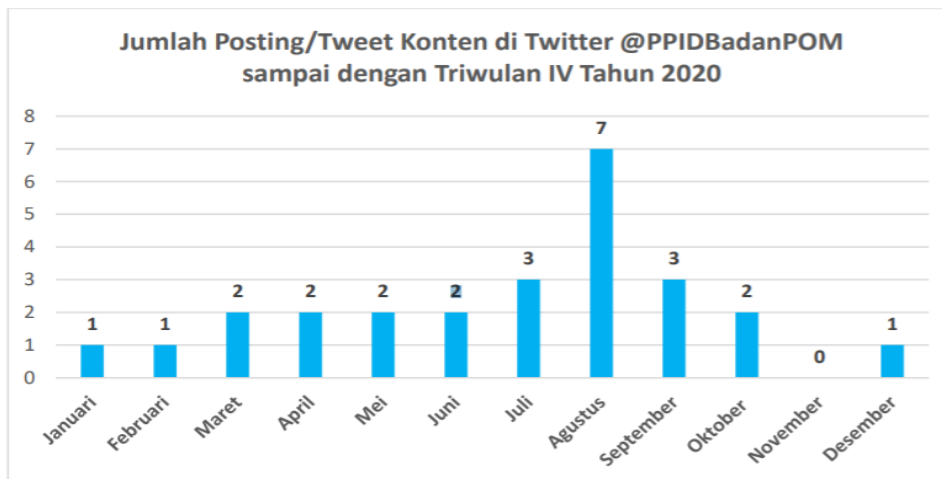
Luasnya jangkauan wilayah pengawasan Obat dan Makanan, jumlah penduduk yang besar dan beragamnya kelompok sosial masyarakat Indonesia, maka kegiatan KIE dilakukan melalui berbagai cara, mulai dari penyebaran informasi langsung maupun melalui berbagai media. Berbagai kegiatan KIE yang dilaksanakan yaitu:



Jenis Kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi BPOM Selama Tahun 2020

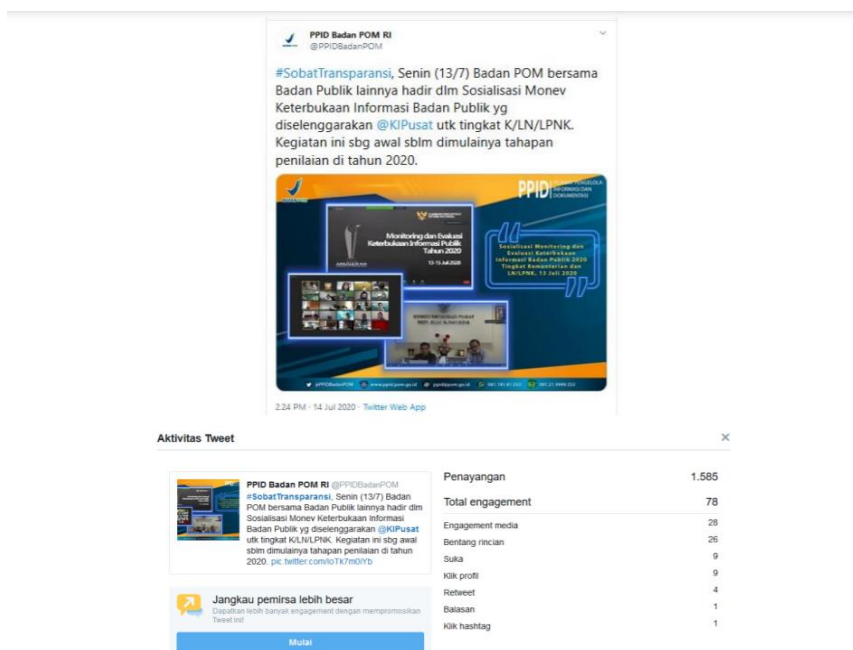
Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID)

Sepanjang tahun 2020, *Twitter* @PPIDBadanPOM telah mengunggah 26 konten terkait keterbukaan informasi publik di Badan POM, dengan data sebagai berikut:



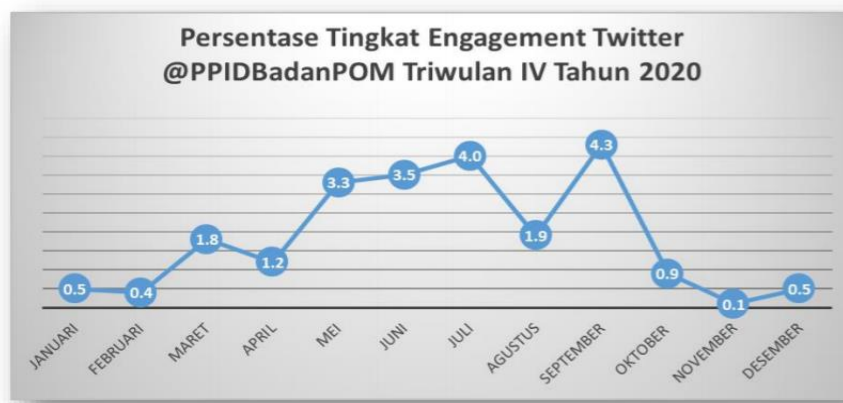
Gambar 4.93 Grafik Jumlah Konten di Twitter @PPIDBadanPOM

Konten yang paling banyak dilihat yaitu tentang keikutsertaan dalam Sosialisasi Monev Keterbukaan Informasi Badan Publik yang diselenggarakan Komisi Informasi Pusat yang ditayangkan pada bulan Juli 2020 dengan 1.583 *impression*, definisi dan jenis informasi dikecualikan yang ditayangkan pada bulan Mei 2020 dengan 680 *impression* serta informasi publik yang wajib disediakan dan diumumkan oleh Badan Publik yang ditayangkan pada bulan Februari 2020 dengan 623 *impression*.



Konten yang Paling Banyak Dilihat di *Twitter* @PPIDBadanPOM

Tingkat keterlibatan terhadap konten yang ditayangkan @PPIDBadanPOM tertinggi pada bulan September 2020 sebesar 4,3%, dimana pada bulan tersebut PPID Badan POM menayangkan konten tentang Hak Atas Informasi, Hari Hak untuk Tahu Sedunia dan Informasi *Hot Issue*: BPOM Tanggap COVID-19 di *website* Badan POM. Berikut data *engagement* per-bulan:



Gambar 4.94 Persentase Tingkat *Engagement* Twitter @PPIDBadanPOMRI Tahun 2020

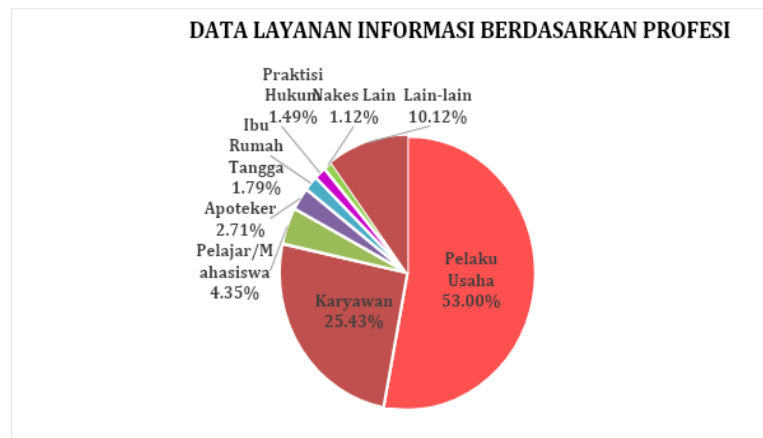
2. Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat

Badan POM sebagai organisasi terbuka selalu berkomitmen dalam implementasi keterbukaan informasi publik. Salah satu wujud komitmen Badan POM yaitu adanya layanan pengaduan dan informasi masyarakat melalui ULPK Pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia serta *Contact Center* HaloBPOM 1500533.

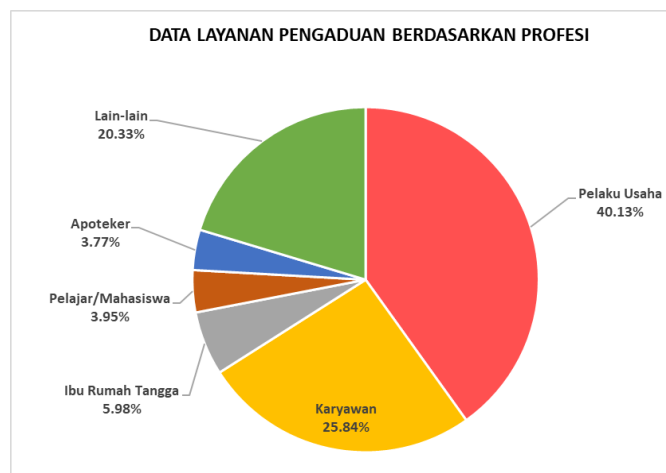
Berdasarkan data layanan informasi dan pengaduan masyarakat periode Januari-Desember tahun 2020, Badan POM telah melaksanakan layanan informasi dan pengaduan masyarakat melalui ULPK Pusat dan 33 Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia serta *Contact Center* HaloBPOM 1500533 sebanyak 48.034 layanan, terdiri dari 46.312 (96,42%) layanan permintaan informasi dan 1.722 (3,58%) layanan pengaduan.

Profil profesi masyarakat yang mengakses layanan informasi sebagian besar berasal dari pelaku usaha sebanyak 24.544 (53,00%) layanan dan karyawan sebanyak 11.777 (25,43%) layanan. Adapun pengaduan sebagian besar dari

pelaku usaha sebanyak 691 (40,13%) layanan dan karyawan sebanyak 445 (25,84%) layanan.

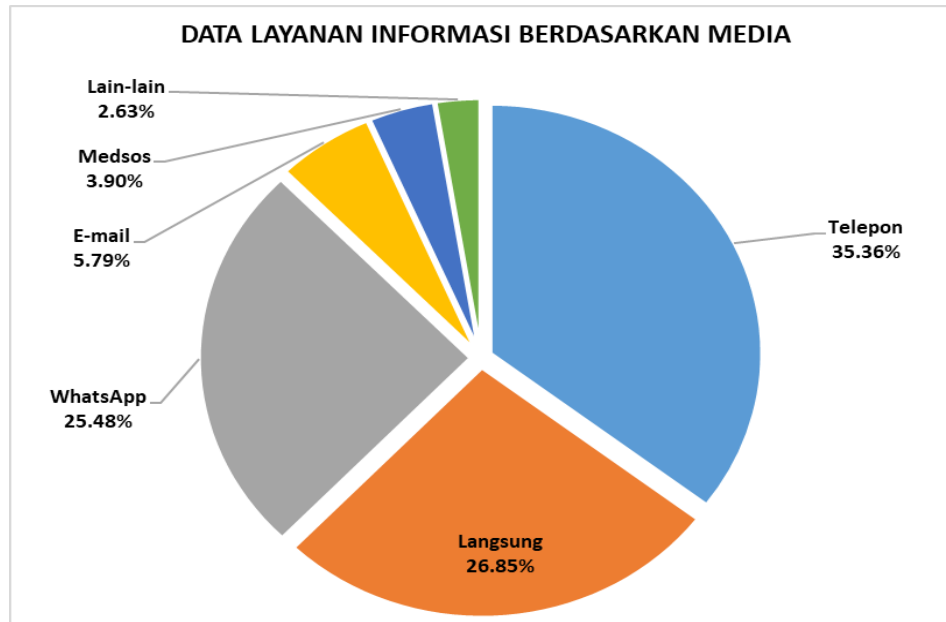


Gambar 4.95 Data Layanan Informasi berdasarkan Profesi

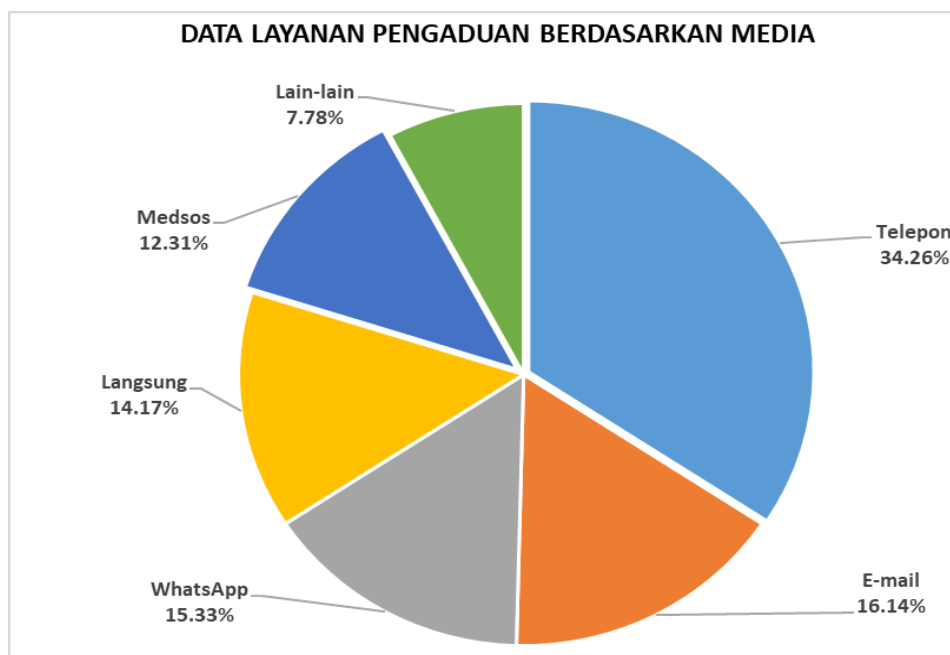


Gambar 4.96 Data Layanan Pengaduan berdasarkan Profesi

Media komunikasi yang paling banyak digunakan oleh masyarakat dalam mengakses layanan informasi yaitu melalui telepon sebanyak 16.375 (35,36%) layanan dan datang langsung sebanyak 12.433 (26,85%) layanan. Adapun media yang paling banyak digunakan masyarakat dalam menyampaikan pengaduan yaitu melalui telepon sebanyak 590 (34,26%) dan *email* sebanyak 278 (16,14%) layanan.

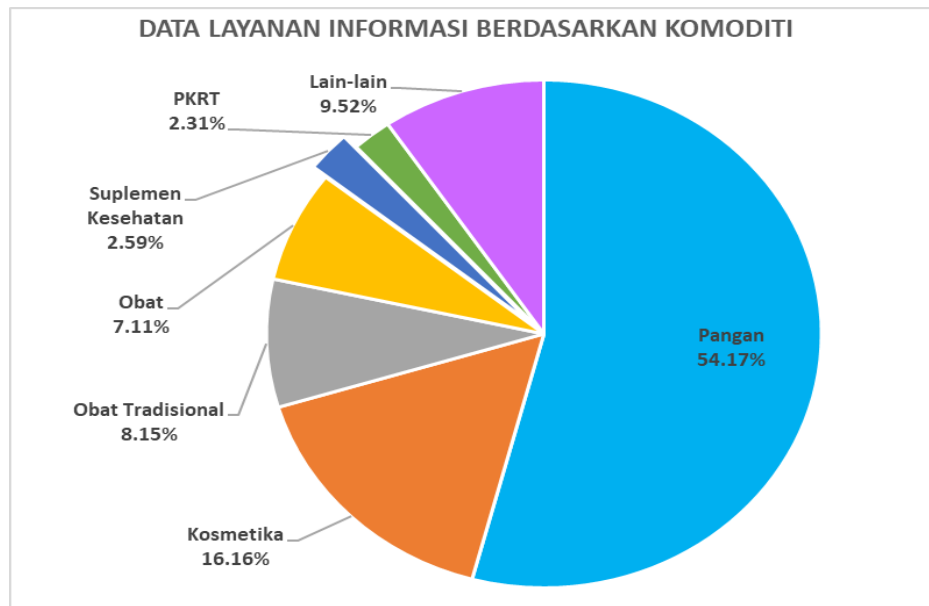


Gambar 4.97 Data Layanan Informasi berdasarkan Media

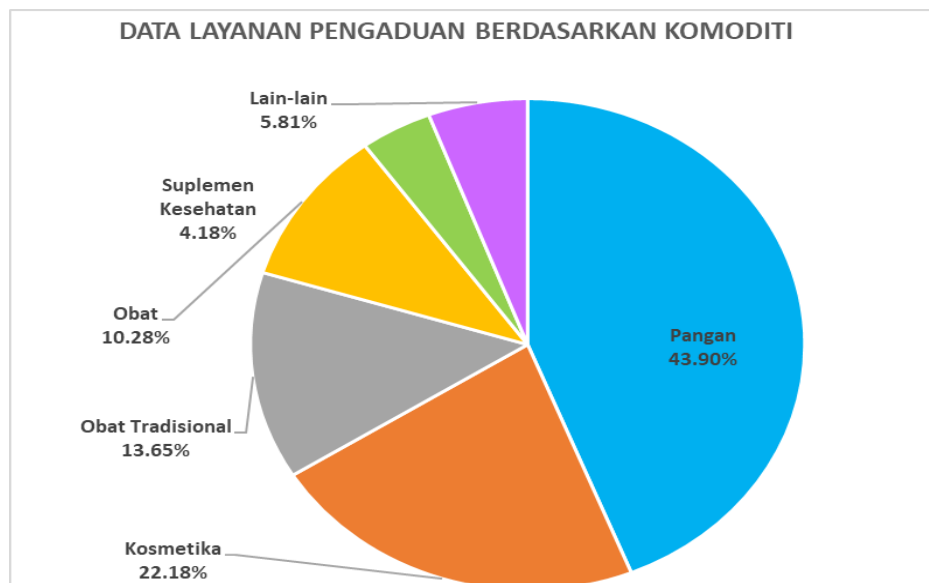


Gambar 4.98 Data Layanan Pengaduan berdasarkan Media

Komoditi yang banyak ditanyakan masyarakat yaitu terkait informasi pangan sebanyak 25.087 (54,17%) layanan dan kosmetika sebanyak 7.485 (16,16%) layanan. Pada masa pandemi COVID-19 ini, banyak permintaan informasi tentang produk *hand sanitizer* yang merupakan komoditi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yaitu sebanyak 1.068 (2,31%). Adapun komoditi yang banyak diadukan juga yaitu pangan sebanyak 756 (43,90%) layanan dan kosmetika sebanyak 382 (22,18%) layanan.

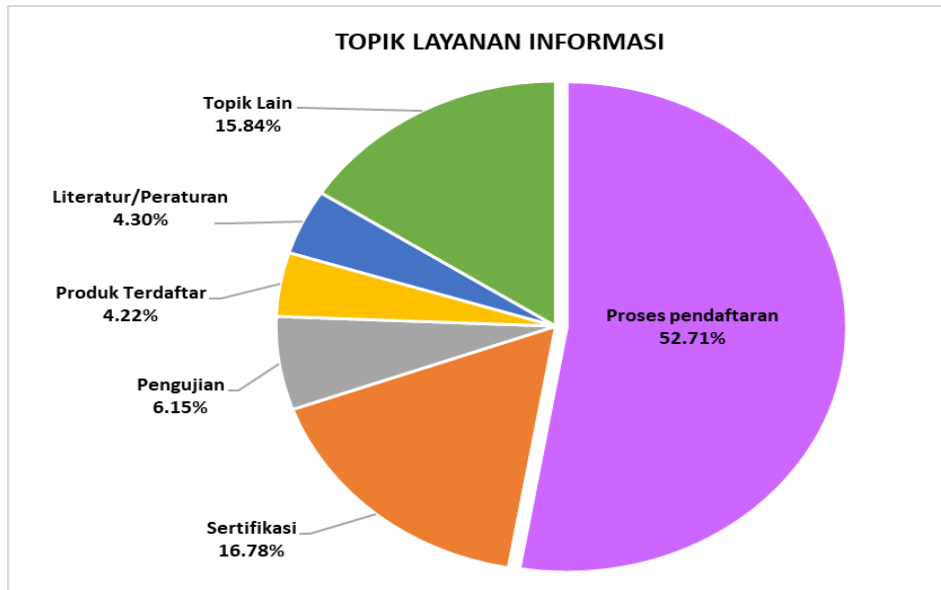


Gambar 4.99 Data Layanan Informasi berdasarkan Komoditi

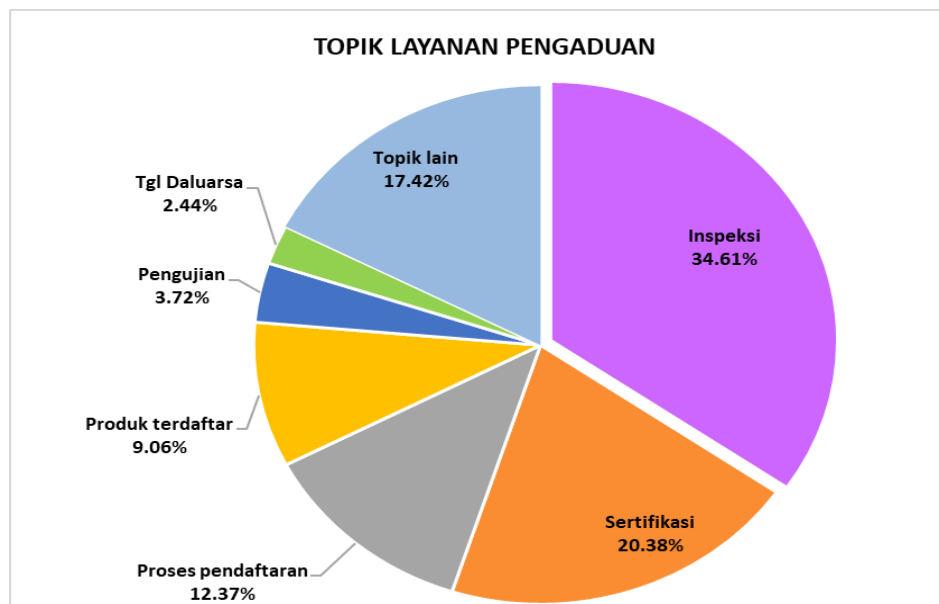


Gambar 4.100 Data Layanan Pengaduan berdasarkan Komoditi

Topik informasi yang paling banyak ditanyakan oleh masyarakat yaitu informasi terkait proses pendaftaran sebanyak 24.410 (52,71%) layanan dan proses sertifikasi sebanyak 7.770 (16,78%) layanan. Topik lain yang sering ditanyakan antara lain tentang desain kemasan, produsen/distributor, klarifikasi *Public Warning*, nomor registrasi, label halal, bahan tambahan pangan, indikasi/khasiat, tanggal kedaluwarsa, penerimaan CPNS BPOM, informasi magang/penelitian, informasi nomor kontak dan alamat unit di BPOM, serta petugas pelayanan publik. Adapun topik pengaduan yang banyak diajukan sebagian besar yaitu tentang inspeksi sebanyak 596 (34,61%) layanan dan sertifikasi sebanyak 351 (20,38%) layanan.



Gambar 4.101 Topik Layanan Informasi



Gambar 4.102 Topik Layanan Pengaduan

Selain itu, Badan POM juga berkomitmen dalam melaksanakan implementasi keterbukaan informasi publik sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik, dimana disebutkan bahwa setiap Badan Publik wajib menyediakan, memberikan dan/atau menerbitkan informasi publik yang berada di bawah kewenangannya kepada Pemohon Informasi Publik, selain informasi yang dikecualikan sesuai dengan ketentuan. Oleh karena itu, Badan POM sebagai Badan Publik telah membentuk Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) yang berfungsi sebagai pengelola dan pelaksana layanan informasi publik sejak tahun 2011.

Pada tahun 2020, PPID Badan POM telah menerima 16 permohonan informasi,

dengan profesi pemohon informasi didominasi oleh pelajar/mahasiswa 50%. Terdapat 50% permohonan informasi dikabulkan sepenuhnya, 31,25% permohonan ditolak dan 18,75% permohonan dikabulkan sebagian.

Pelayanan 16 permohonan informasi melalui PPID tersebut memiliki rata-rata waktu layanan permohonan informasi 8,25 hari kerja. Terdapat 11 (68,75%) permohonan informasi yang memerlukan waktu 1-10 hari kerja dan terdapat 5 (31,25%) permohonan informasi yang memerlukan waktu 11-17 hari kerja dalam penyelesaiannya. 100% layanan permohonan informasi publik memenuhi *Service Level Agreement (SLA)* yaitu tidak lebih dari 17 hari kerja.

Badan POM setiap tahun berpartisipasi dalam penilaian monitoring dan evaluasi keterbukaan informasi badan publik yang merupakan kegiatan rutin tahunan yang diselenggarakan oleh Komisi Informasi Pusat. Monitoring dan evaluasi ini ditujukan untuk mendorong Badan Publik melaksanakan keterbukaan informasi publik serta untuk mendapatkan gambaran pelaksanaan keterbukaan informasi publik di seluruh Badan Publik.

Pada tahun 2020, Badan POM berhasil meraih Anugerah Badan Publik “Informatif” berdasarkan hasil Monitoring dan Evaluasi (Monev) Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2020. Badan POM berada di peringkat ke-5 kategori Lembaga Negara dan Lembaga Pemerintah Non Kementerian dengan nilai 94,09. Penganugerahan Keterbukaan Informasi Publik 2020 yang diberikan oleh Komisi Informasi (KI) Pusat ini digelar secara daring pada Rabu (25/11/2020).



Piala dan Piagam Keterbukaan Informasi Badan Publik “Informatif” Tahun 2020

3. Perkuatan Peraturan Perundang-Undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Pada tahun 2020, telah ditetapkan 32 (Tiga Puluh Dua) Peraturan Badan POM, 145 (Seratus Empat Puluh Lima) Keputusan Kepala Badan POM, 91 (Sembilan Puluh Satu) Rumusan Perjanjian. Selain itu Badan POM telah melakukan pembahasan 1 (Satu) Rancangan Undang-Undang dan 3 (Tiga) Rancangan

Peraturan Pemerintah. Bersama dengan Kementerian Kesehatan, Badan POM turut serta dalam pembahasan RPP tentang Revisi PP 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan.

Judul RUU:

- a. Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan

Judul RPP:

- a. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- b. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan
- c. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Tata Cara Pengawasan Sektor Kesehatan, Obat, dan Makanan

Judul Peraturan:

1. Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2020 Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 Tentang Kosmetik
2. Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Produksi Dan Peredaran Kosmetika
3. Peraturan Badan POM Nomor 3 Tahun 2020 Tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Non Fisik Bidang Kesehatan Subbidang Pengawasan Obat Dan Makanan Terpadu
4. Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2020 Tentang Unit Kerja Pengadaan Barang/Jasa Di Lingkungan BPOM
5. Peraturan Badan POM Nomor 5 Tahun 2020 Tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan
6. 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
7. Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2020 Tentang Kamus Kompetensi Teknis Jabatan Urusan Pemerintah Bidang Pengawasan Farmasi Dan Makanan
8. Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan Secara Daring
9. Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan POM Tahun 2020-2024
10. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2020 Tentang Manajemen Kinerja ASN di Lingkungan Badan POM
11. Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Registrasi Suplemen Kesehatan
12. Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
13. Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2020 Tentang Bahan Tambahan Pangan Perisa

14. Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke dalam Wilayah Indonesia
15. Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke dalam Wilayah Indonesia
16. Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2020 Tentang Pedoman Pencantuman Informasi Nilai Gizi Untuk Pangan Olahan Yang Di Produksi Oleh Usaha Mikro Dan Usaha Kecil
17. Peraturan Badan POM Nomor 17 Tahun 2020 Tentang Pendidikan Dan Pelatihan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi Dan Makanan
18. Peraturan Badan POM Nomor 18 Tahun 2020 Tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia
19. Peraturan Badan POM Nomor 19 Tahun 2020 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat Dan Bahan Obat
20. Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2020 Tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2019 Tentang Bahan Penolong Dalam Pengolahan Pangan
21. Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan
22. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan
23. Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat Dan Makanan
24. Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2020 Tentang Perubahan Kedua Atas Badan POM Nomor 1 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus
25. Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2020 Tentang Pedoman Cara Produksi Yang Baik Untuk Pangan Steril Komersial Yang Disterilisasi Setelah Dikemas
26. 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
27. 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
28. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2020 Tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik Untuk Makanan Pendamping Air Susu Ibu
29. Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2020 Tentang Kode Etik Unit Kerja Pengadaan Barang/Jasa Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan

30. Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2020 Tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika
31. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Perbpom Nomor 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
32. Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring

4. Pengembangan Data Dan Informasi BPOM *Command Center* (BCC)

Badan POM *Operational Center* (BOC) merupakan salah satu fasilitas yang diperlukan oleh institusi dalam menjalankan *Crisis Management* atau *Business Continuity Management*. Badan POM *Operational Center* memiliki fungsi untuk mendukung tindakan tanggap darurat, *action plan* untuk perbaikan dan pemulihan, serta langkah penyediaan informasi publik.

Sebelumnya, BPOM *Operational Center* dinamai BPOM *Command Center* (BCC). Akan tetapi pada Tahun 2020, mengikuti arahan Pimpinan, fasilitas Badan POM *Command Center* berganti nama menjadi Badan POM *Operational Center* atau BPOM *Operational Center* (BOC).

Sejak direvitalisasi pada tahun 2017, Badan POM *Operational Center* telah menyediakan *dashboard* informasi dan memuat data strategis dari beberapa unit di Badan POM. Untuk meningkatkan kualitas *dashboard* Badan POM *Operational Center*, pada tahun 2020 telah dilakukan penyempurnaan *dashboard* Badan POM *Operational Center* baik kualitas maupun kuantitas, penambahan muatan informasi sehingga semua data strategis yang dimiliki oleh Badan POM dapat diakses oleh pimpinan secara langsung dan terpadu melalui Badan POM *Operational Center*, penambahan fungsi pemanfaatan Badan POM *Operational Center* untuk monitoring dan evaluasi laporan kinerja, penambahan fungsi pemantauan capaian indeks pengelolaan data dan Informasi UPT yang optimal, serta dilaksanakannya kegiatan *Focus Group Discussion* Satu Data Badan Pengawas Obat dan Makanan secara daring sebagai bagian dari proses Badan POM mengimplementasikan Kebijakan Satu Data Indonesia.

Pemeliharaan Aplikasi Badan POM *Operational Center* dilakukan untuk melestarikan fungsi dari aplikasi BPOM *Operational Center*. Hasil dari kegiatan pemeliharaan aplikasi Badan POM *Operational Center* adalah sebagai berikut:

- a. Tersedianya petugas *onsite* di ruang Badan POM *Operational Center* setiap harinya
- b. Tersedianya fungsi *reset user password* yang menggunakan email *corporate* untuk korespondensi otomatis Badan POM *Operational Center* saat pengguna melakukan *reset password*
- b. Terdapat rekaman aktivitas pengguna saat melakukan *login*, serta pengaksesan *dashboard* dan fitur Badan POM *Operational Center*

- c. Tersedianya fungsi Data Unit untuk verifikasi data dan Informasi pada *dashboard* Badan POM *Operational Center* bagi PIC unit teknis pusat, serta rekaman data aktivitas verifikasi yang dilakukan PIC unit
- d. Aliran data dari aplikasi sumber data unit kerja teknis ke Badan POM *Operational Center* dapat berjalan optimal setiap hari
- e. Validasi kesesuaian visualisasi data dengan sumber data pada aplikasi unit kerja teknis
- f. Statistik aktivitas pengguna aplikasi Badan POM *Operational Center* dapat dihasilkan dan ditinjau untuk menilai efektivitas aplikasi dan kemungkinan pengembangan selanjutnya

The screenshot shows a web interface with a blue header 'COMMAND CENTER'. On the left is a sidebar menu with 'Data Unit' highlighted in red. The main area contains a 'Verification Form' with the question 'Apakah data yang ditampilkan pada Dashboard BCC benar?'. Two radio buttons are visible: one for 'benar dan sesuai' and one for 'salah dan tidak sesuai'. Below the form is a table titled 'History Verifikasi' with columns 'No', 'Tanggal', and 'Hasil Verifikasi'. The table is currently empty, with a note 'Belum ada Verifikasi yang dilakukan' at the bottom right.

This is a close-up of the 'Verification Form'. The second radio button, 'Saya telah melakukan verifikasi terhadap data yang ada pada Dashboard BCC, data tersebut salah dan tidak sesuai.', is selected. Below it are two checkboxes for specifying the error type: 'data yang ada pada Dashboard BCC Halaman*' and 'data yang ada pada Peta di BCC*'. Each checkbox has a text input field next to it. A 'Simpan' button is at the bottom left.

Menu Data Unit dan Form Verifikasi Data Unit Teknis Yang Dialirkan dan Ditayangkan Ke *Dashboard* Badan POM *Operational Center*

History Verifikasi		
No	Tanggal	Hasil Verifikasi
1	2020-03-27 10:08:29	Saya telah melakukan verifikasi terhadap data yang ada pada Dashboard BCC, data tersebut adalah benar dan sesuai.
2	2020-03-27 10:11:08	Saya telah melakukan verifikasi, data tersebut salah dan tidak sesuai pada halaman 1
3	2020-03-27 10:11:21	Saya telah melakukan verifikasi, data tersebut salah dan tidak sesuai pada halaman 1 dan pada Dashboard Peta

History Verifikasi Data Unit Teknis

Statistik Akses		
Export CSV		
Dashboard	Pemilik Dashboard	Total Akses
Dashboard Registrasi Pangan Olahan	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	638
Dashboard Registrasi Kosmetik	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	476
Dashboard Statistik Website Badan POM	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	453
Dashboard Layanan Pengajuan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	396
Dashboard Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat melalui HaloBPOM	Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan	389

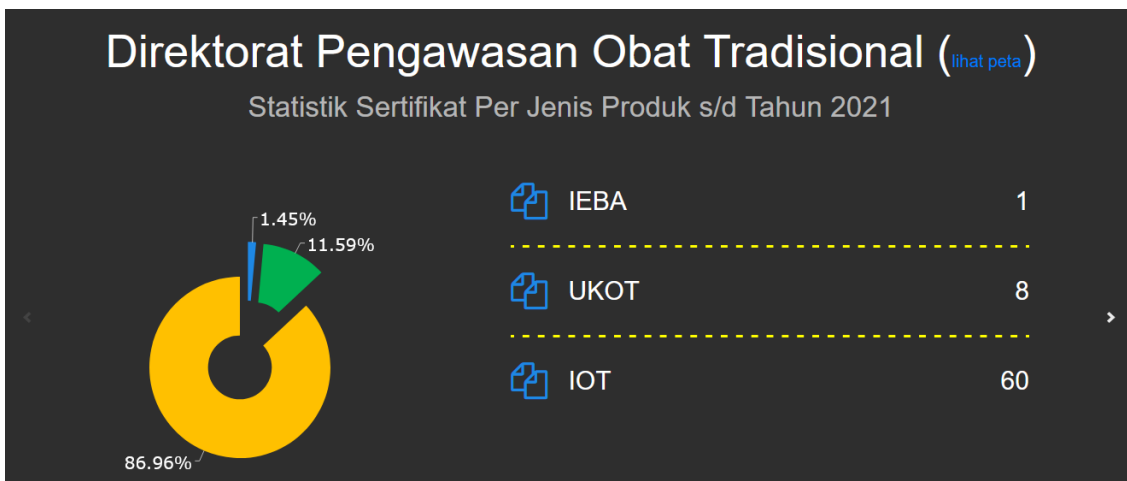
Statistik Akses Hasil Perrekaman Aktivitas Pengguna

Dashboard Badan POM *Operational Center* merupakan aplikasi untuk melakukan monitoring proses bisnis di Badan POM secara keseluruhan dengan menampilkan informasi strategis secara komprehensif visualisasi grafik, tabel, dan peta. Data dan Informasi yang ditayangkan pada *dashboard* Badan POM *Operational Center* relatif *real-time*, di mana Badan POM *Operational Center* menggunakan *scheduler* dalam penarikan data dari aplikasi sumber ke *database* Badan POM *Operational Center* dengan tujuan sebagai pencegahan jika aplikasi sumber mengalami kendala (*down*), tayangan data dan Informasi pada *dashboard* Badan POM *Operational Center* tidak akan terganggu. Penentuan substansi data dan informasi yang ditayangkan pada *Dashboard* melibatkan kebutuhan pimpinan Badan POM dan unit teknis terkait sebagai penghasil yang juga menggunakan data, di mana yang ditampilkan adalah data dan informasi strategis yang dapat dimanfaatkan untuk melakukan pemantauan dan evaluasi kinerja, serta meningkatkan kualitas layanan di Badan POM.

Dashboard informasi baru yang telah dikembangkan pada tahun 2020, adalah:

- a. *Dashboard* Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- b. *Dashboard* Pengawasan Kosmetik
- c. *Dashboard* Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang
- d. *Dashboard* Intelijen Obat dan Makanan - Rekomendasi *Takedown*
- e. *Dashboard* Intelijen Obat dan Makanan - Laporan Informasi
- f. *Dashboard* Intelijen Obat dan Makanan - Laporan Intelijen
- g. *Dashboard* Intelijen Obat dan Makanan - Surat Rekomendasi
- h. *Dashboard* Intelijen Obat dan Makanan - Patroli Siber
- i. *Dashboard* Intelijen Obat dan Makanan - *Basic Descriptive Intelligent* (BDI)
- j. *Dashboard* Intelijen Obat dan Makanan - Capaian Kinerja

Dashboard Informasi baru tersebut ditambahkan ke dalam daftar *dashboard* Informasi strategis yang dapat diakses pimpinan, serta unit kerja teknis yang berkaitan. Tidak hanya pengembangan *dashboard* baru, terhadap *dashboard* eksisting pun dilakukan penyempurnaan yang berkelanjutan.

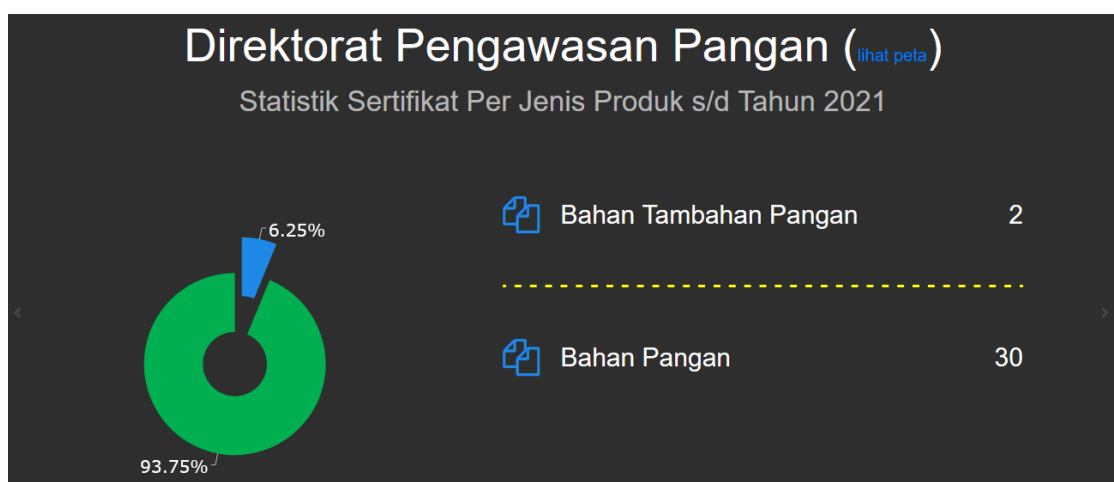


Dashboard Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Daftar Sertifikat CPKB Golongan A

Nomor	Perusahaan	Jenis Sediaan	Nomor Sertifikat	Tanggal Terbit	Tanggal Berlaku	Jenis Produk
1	PT. Roi Surya Prima Farma	Cair	ST.05.03.441B.01.20.01.7	20 Jan 2020	19 Jan 2025	Golongan A
2	PT. Roi Surya Prima Farma	Cairan Kental	ST.05.03.441B.01.20.01.8	20 Jan 2020	19 Jan 2025	Golongan A
3	PT. Roi Surya Prima Farma	Krim	ST.05.03.441B.01.20.01.9	20 Jan 2020	19 Jan 2025	Golongan A
4	PT. Roi Surya Prima Farma	Gel	ST.05.03.441B.01.20.01.10	20 Jan 2020	19 Jan 2025	Golongan A
5	PT. Roi Surya Prima Farma	Pasta	ST.05.03.441B.01.20.01.11	20 Jan 2020	19 Jan 2025	Golongan A
6	PT. Roi Surya Prima Farma	Suspensi	ST.05.03.441B.01.20.01.12	20 Jan 2020	19 Jan 2025	Golongan A
7	PT. Roi Surya Prima Farma	Serbuk Tabur	ST.05.03.441B.01.20.01.13	20 Jan 2020	19 Jan 2025	Golongan A
8	PT. Roi Surya Prima Farma	Serbuk Kompak	ST.05.03.441B.01.20.01.14	20 Jan 2020	19 Jan 2025	Golongan A
9	PT. Roi Surya Prima Farma	Padat (Lipstik)	ST.05.03.441B.01.20.01.15	20 Jan 2020	19 Jan 2025	Golongan A
10	PT. Roi Surya Prima Farma	Setengah Padat	ST.05.03.441B.01.20.01.16	20 Jan 2020	19 Jan 2025	Golongan A

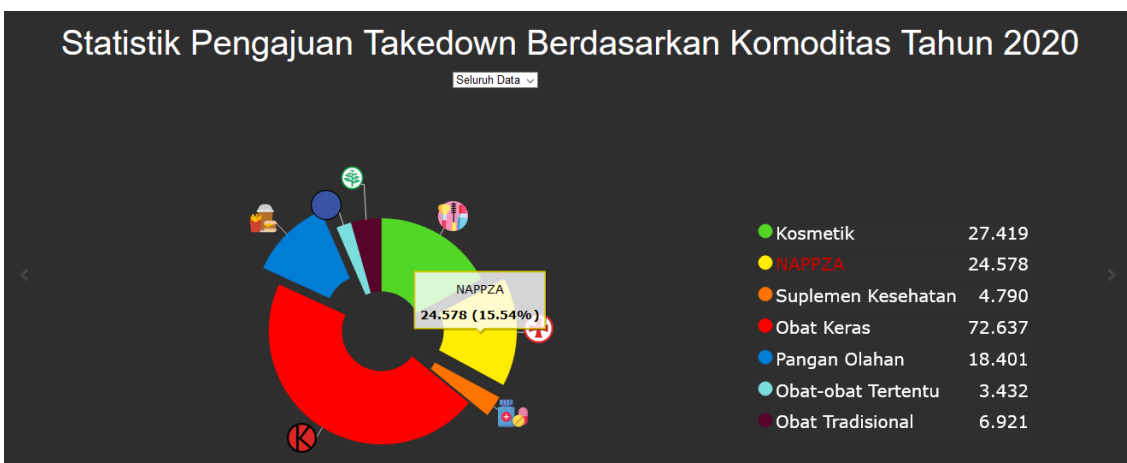
Dashboard Pengawasan Kosmetik



Dashboard Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang



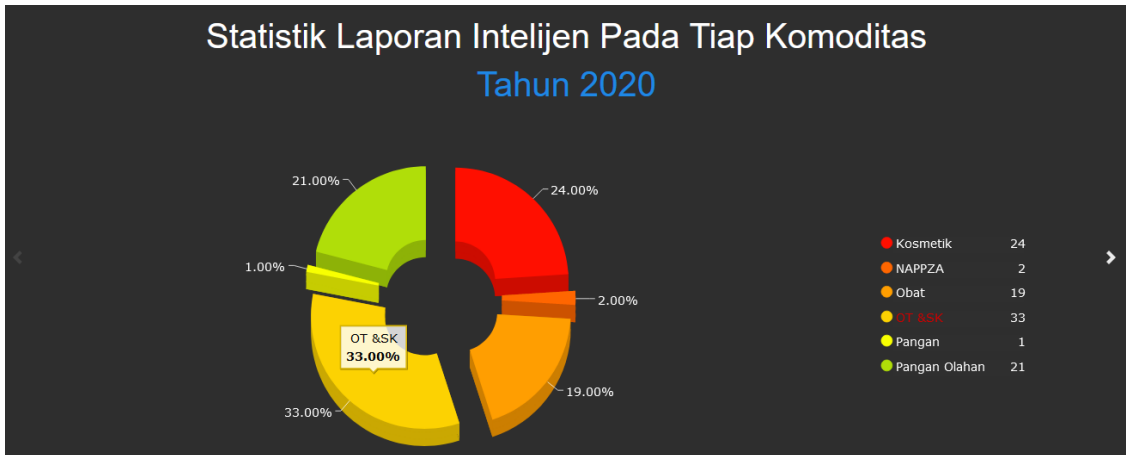
Dashboard Intelijen Obat dan Makanan - Overview



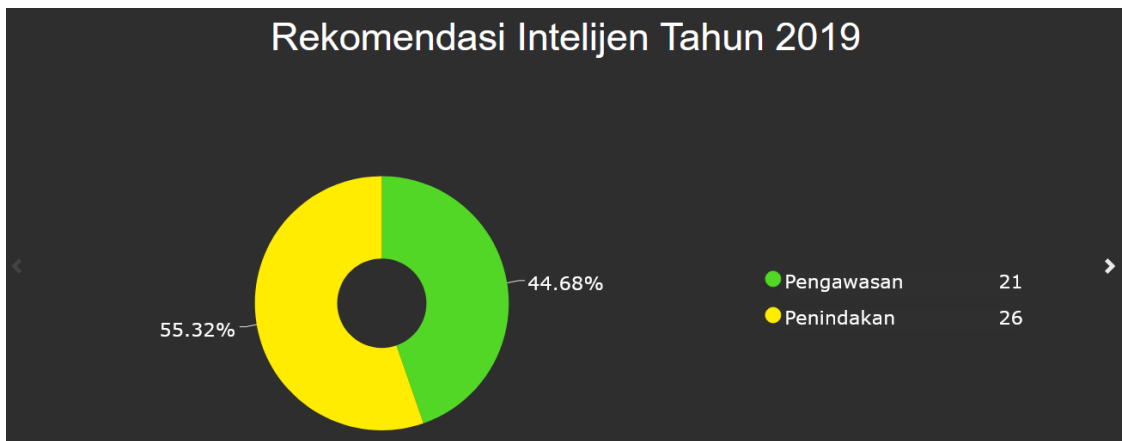
Dashboard Intelijen Obat dan Makanan - Rekomendasi Takedown



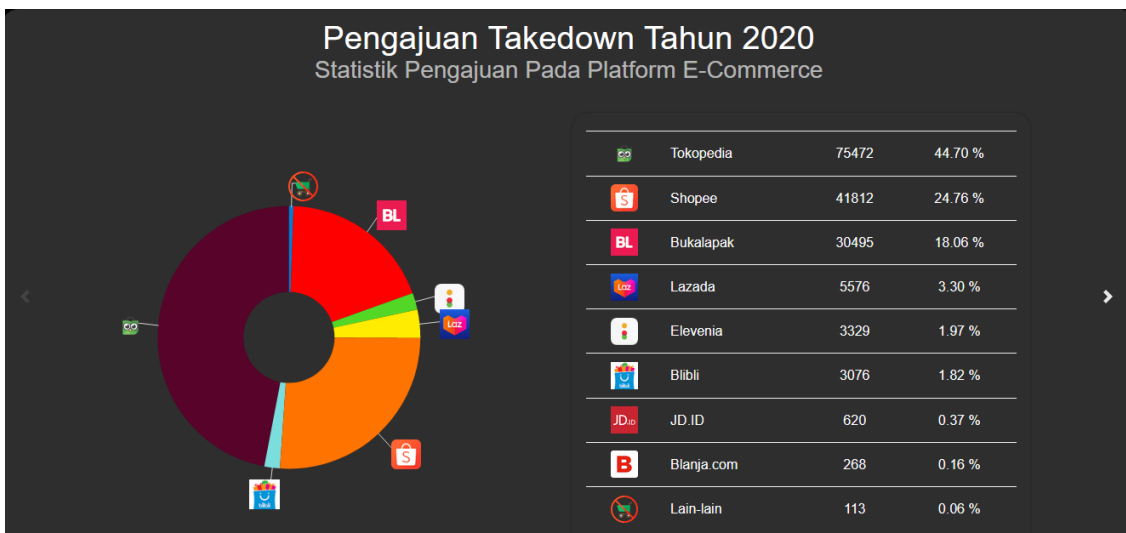
Dashboard Intelijen Obat dan Makanan - Laporan Informasi



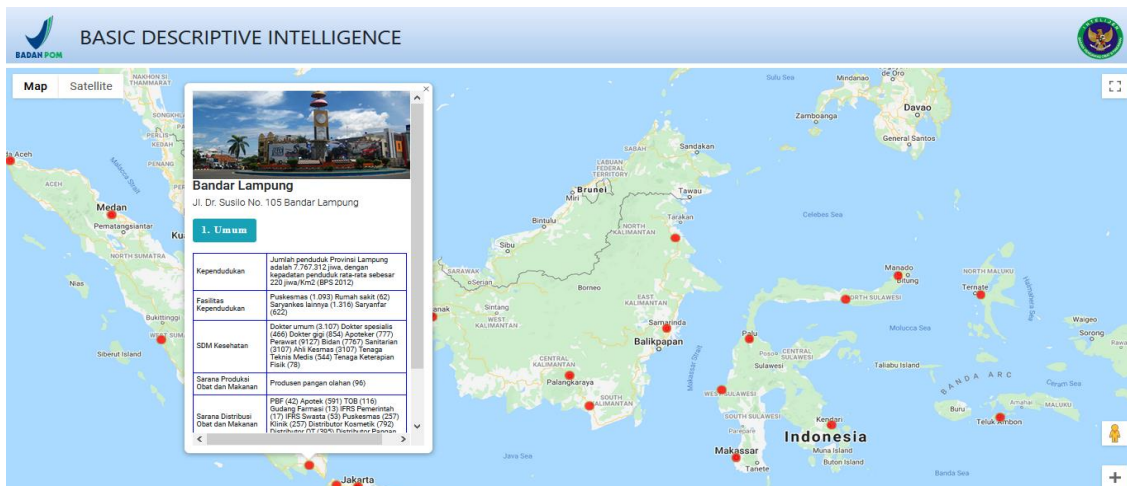
Dashboard Intelijen Obat dan Makanan - Laporan Intelijen



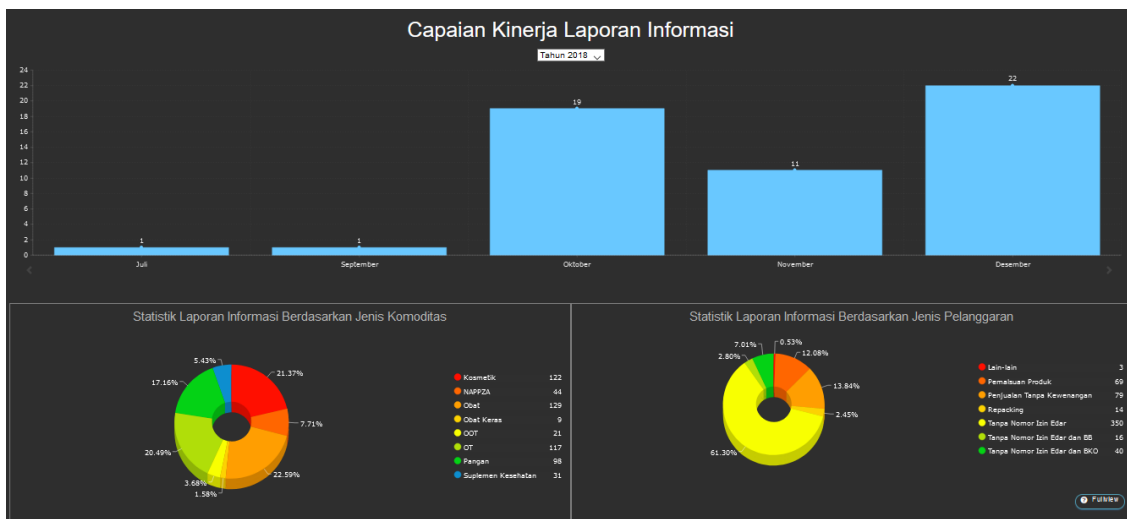
Dashboard Intelijen Obat dan Makanan - Surat Rekomendasi



Dashboard Intelijen Obat dan Makanan - Patroli Siber



Dashboard Intelijen Obat dan Makanan – Basic Descriptive Intelligent (BDI)



Dashboard Intelijen Obat dan Makanan – Capaian Kinerja

Tahun 2020, telah dilakukan Pengembangan WebGIS Badan POM. Sistem ini ditujukan sebagai wadah Informasi geospasial terpusat dari data dan Informasi Badan POM dengan memanfaatkan data pengawasan dan citra satelit sehingga memperkaya koleksi data obat dan makanan yang telah ada dan meningkatkan kegiatan pengawasan obat dan makanan selanjutnya.

a. Fitur/Menu pada aplikasi WebGIS BPOM:

- 1) *Map View*: bagian utama Webgis, menampilkan data spasial beserta *basemap*. Pada tampilan *zoom* yang kecil, data sebaran titik akan otomatis terkluster.
- 2) *Pencarian Data*: memudahkan pengguna menemukan nama obyek tertentu. Fitur ini mengacu pada data/*layer* yang ada dalam Webgis dan API dari GeoNames. Ketika data hasil pencarian dipilih, otomatis *map view* akan *zoom* ke lokasi terkait.

- 3) *Layer List*: berisi daftar *layers* (*basemap* dan data) yang dapat dipilih (*check-uncheck*) untuk mengubah data yang ditampilkan dalam *map view*.
 - i. Terdapat lima pilihan *basemap*:
 - a. Open Street Map (OSM),
 - b. ESRI Imagery,
 - c. CartoDB Light,
 - d. CartoDB Dark,
 - e. Google Street.
 - ii. *Layers* data terdiri dari tiga bagian:
 - a. data dasar,
 - b. data infrastruktur,
 - c. data-data operasional dari BPOM.
- 4) Navigasi: melakukan perbesaran (*zoom in*) dan pengecilan (*zoom out*) tampilan peta, serta fitur *geolocate* untuk melacak posisi pengguna secara *real time*.
- 5) Menu Bantuan, terdiri dari empat submenu:
- 6) “Tentang”, berisi penjelasan singkat terkait BPOM GIS dan daftar *layer* data yang tersedia dalam WebGIS,
- 7) “Form kontak”, memungkinkan pengguna (*user*) mengirimkan tanggapan/saran terkait WebGIS ke *email* Pusdatin BPOM,
- 8) “Disclaimer”, menjelaskan terkait sumber data yang digunakan dalam WebGIS,
- 9) “Pegawai”, berisi daftar pegawai balai besar/balai/loka POM dengan informasi berupa nama, jenis kelamin, status, dan usia.
- 10) Legenda dan *Zoom to Extent*: Menu ‘Fitur’ terdiri dari dua bagian,
- 11) *Zoom to Extent*: mengatur kembali kondisi *zoom* atau *map bounds* kembali pada tampilan awal (*default*)
- 12) Legenda: menampilkan legenda dari semua *layer* yang tersedia dalam WebGIS.
- 13) Menu ‘Unduh’: memungkinkan pengguna mengunduh buku panduan, dan beberapa data (seperti data pelanangan BPOM, ekspor-impor, dan kasus keracunan) yang tersedia pada WebGIS dalam format tabel (*.xlsx).
- 14) Daftar Data: Pengguna dapat menyesuaikan panel daftar data dengan membuka dan menutup sesuai kebutuhan. Panel berisikan daftar data yang sedang tampil dalam *map view*. Data yang ditampilkan juga bisa diurutkan berdasarkan kebutuhan pengguna.
- b. Data dan Informasi yang telah tersedia pada WebGIS Badan POM
 - 1) Data Kepegawaian
 - 2) Data pengaduan

- 3) Data e-sertifikasi
- 4) Data sertifikasi CDOB
- 5) Data pelaporan kasus keracunan,
- 6) Data Gerakan keamanan pangan desa
- 7) Data Sebaran Balai Besar/Balai POM
- 8) Data hasil pengujian lab penanggulangan COVID-19 BPOM
- 9) Data sebaran umkm pangan olahan terdaftar
- 10) Data sebaran umkm Kosmetik olahan terdaftar
- 11) Data Keamanan Pangan
- 12) Data sebaran wilayah pandemi covid
- 13) Data sebaran fasilitas pelayanan kesehatan (Rumah Sakit dan Puskesmas)



Tampilan WebGIS Badan POM

Pada tahun 2020 telah dilakukan pengembangan *Dashboard* Badan POM *Operational Center* untuk *monitoring* dan evaluasi pelaporan kinerja unit teknis Pusat dan Balai. Dengan pengembangan tersebut, diharapkan unit teknis dan balai tidak lagi harus mengirimkan data laporan kinerja berupa *hard copy*, namun secara terpusat dan digital melalui aplikasi Badan POM *Operational Center*. Saat ini, pada aplikasi Badan POM *Operational Center* telah dikembangkan 22 *dashboard* monitoring dan evaluasi laporan kinerja unit kerja pusat beserta *input engine* data, serta 15 *dashboard* monitoring dan evaluasi laporan kinerja UPT Balai Besar/Balai, dan kedepannya, Loka, beserta *input engine* data.

Adapun form *input engine* dan *dashboard* monev laporan kinerja pusat yang telah dikembangkan adalah sebagai berikut:

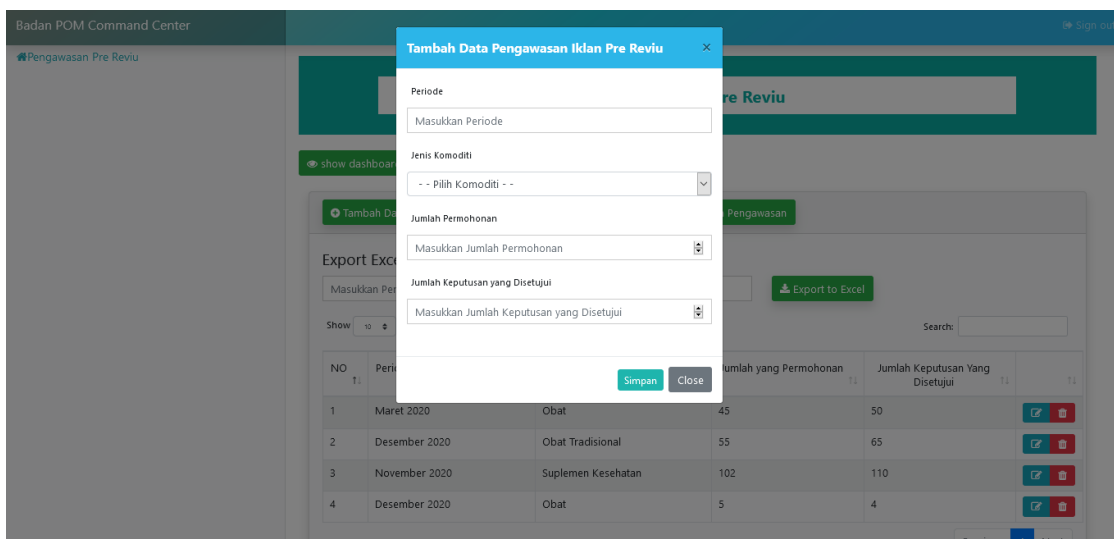
- a. Profil Peraturan, Standar Dan Pedoman BPOM
- b. Profil Registrasi Obat Dan Makanan
- c. Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Dan Makanan
- d. Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Dan Makanan

- e. Tindak Lanjut Atas Keputusan/Rekomendasi Hasil Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi yang Dilaksanakan
- f. Keputusan/Rekomendasi Hasil Inspeksi yang Ditindaklanjuti Oleh Pemangku Kepentingan
- g. Hasil Sampling Pengujian Obat
- h. Pengawasan Iklan Pre Reviu
- i. Pengawasan Iklan Sediaan Farmasi Dan Makanan
- j. Pengawasan Label/Penandaan Sediaan Farmasi Dan Makanan
- k. Pengawasan Sertifikasi
- l. Pengawasan Laporan Efek Samping
- m. Hasil Operasi Intelijen Obat dan Makanan
- n. Data Rawan Kasus Obat dan Makanan
- o. Penyidikan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan
- p. Hasil Kegiatan Pengawasan Inspektorat Utama
- q. Metode Analisis (MA) Yang Dikembangkan PPPOMN
- r. Uji Profisiensi Yang Diikuti PPPOMN dan Hasilnya
- s. Uji Profisiensi Yang Diselenggarakan PPPOMN
- t. Hasil Riset Dan Kajian Obat Dan Makanan
- u. Kerja Sama BPOM
- v. Realisasi Anggaran

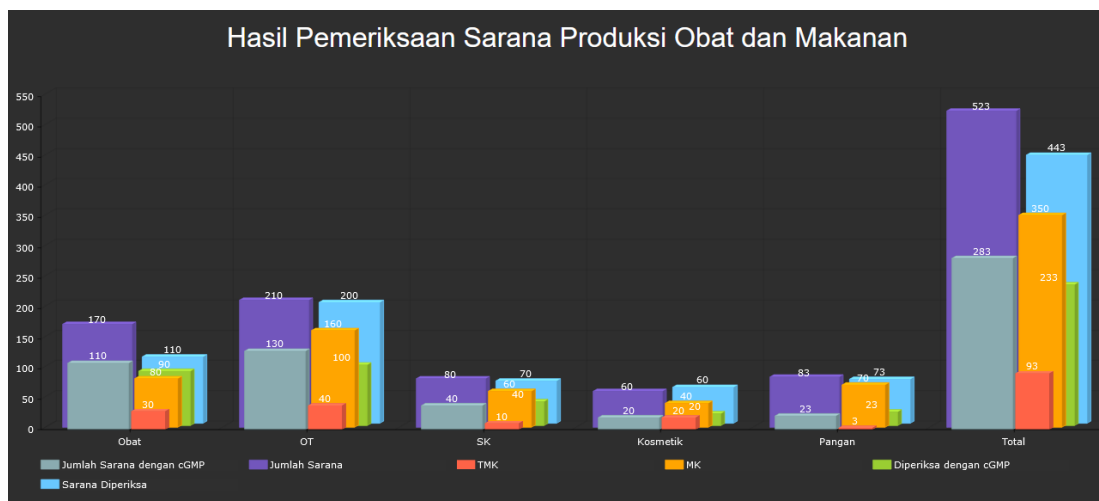
Sedangkan form *input engine* dan *dashboard* monev laporan kinerja Balai Besar/Balai POM yang telah dikembangkan adalah sebagai berikut:

- a. Hasil Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan
- b. Pemeriksaan Sarana Produksi Obat dan Makanan
- c. Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat dan Makanan
- d. Sertifikasi Obat dan Makanan
- e. Tindak Lanjut Atas Keputusan/Rekomendasi Hasil Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi yang Dilaksanakan
- f. Keputusan/Rekomendasi Hasil Inspeksi yang Ditindaklanjuti Oleh Pemangku Kepentingan
- g. Intelijen dan Penyidikan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan
- h. Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) dan Pengaduan Masyarakat
- i. Anggaran DIPA Badan POM
- j. Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) dan Pengaduan Masyarakat Anggaran Non DIPA Badan POM
- k. Jenis Kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Anggaran DIPA Badan POM
- l. Jenis Kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Anggaran Non DIPA Badan POM

- m. Pengawasan Iklan dan Label / Penandaan
- n. Realisasi Anggaran
- o. Pengendalian Pembangunan Fisik / Rehabilitasi / Renovasi Gedung



Salah Satu Form *Input Engine Monitoring* dan Evaluasi Pelaporan Kinerja Unit Kerja Pusat, Balai Besar/Balai, dan Loka



Salah Satu *Dashboard Monitoring* dan Evaluasi Pelaporan Kinerja Unit Kerja Pusat, Balai Besar/Balai, dan Loka

Pada tahun 2020, disusunlah suatu penilaian indikator kinerja utama (IKU) yang berkaitan dengan teknologi informasi dan komunikasi di Badan POM yang dikelola oleh Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan. Penilaian IKU tersebut masuk ke dalam Indeks Pengelolaan Data dan Informasi UPT yang Optimal. Di antara ruang lingkup capaian pada penilaian indeks tersebut adalah pemutakhiran data unit teknis yang dialirkan ke aplikasi Badan POM *Operational Center* dan pemanfaatan *dashboard* Badan POM *Operational Center*. Penilaian Indikator Kinerja Utama Indeks Pengelolaan Data dan Informasi UPT yang

Optimal berlaku bagi seluruh unit kerja pusat dan UPT Balai Besar/Balai, serta kedepannya, Loka.

Berkaitan dengan hal itu, Badan POM *Operational Center* mengembangkan *dashboard* untuk memudahkan unit teknis dalam memonitor capaian pada setiap aspek komponen yang dinilai pada indeks pengelolaan data dan Informasi UPT yang optimal. Tidak hanya *dashboard* untuk unit teknis, Badan POM *Operational Center* juga mengembangkan *dashboard monitoring* tersendiri bagi Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan selaku PIC kegiatan penilaian indeks pengelolaan data dan Informasi UPT yang optimal yang perlu memantau capaian keseluruhan unit di lingkungan Badan POM.

The screenshot displays the 'COMMAND CENTER' interface for Badan POM. On the left, a navigation menu includes 'Dashboard Overview', 'Permintaan Unit', 'Data Unit', and 'Pengelolaan Data dan Informasi' (highlighted with a red box). The main content area is titled 'Indeks Data dan Informasi yang telah dimutakhirkan di BCC Dashboard BCC'. It features a table with performance criteria and a list of recent activities.

Kriteria	Jumlah Absen dalam 1 Bulan	Indeks
Tinggi dimutakhirkan	>95%	0
Kurang dimutakhirkan	95% - 60%	1
Dimutakhirkan	70% - 60%	2
Sangat dimutakhirkan	60% - 100%	3

Waktu Absen	Aktivitas	IP Address
2020-01-08 14:02:08	Login BCC	10.0.28.94
2020-02-05 11:42:54	Login BCC	10.0.28.247
2020-02-05 11:43:37	Mengakses Dashboard Sistem Kendali Energi Pimpinan untuk Koneksi dan Integrasi Aparatur (SKP-KIA)	10.0.28.247
2020-02-10 11:30:18	Login BCC	10.0.28.37

Menu Pengelolaan Data dan Informasi serta *Dashboard Monitoring* Capaian Indeks Pengelolaan Data dan Informasi UPT Yang Optimal

Pada triwulan 4 tahun 2020, telah dilaksanakan *FGD* Satu Data Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Implementasi Satu Data Indonesia. Dalam paparan materi dan diskusi yang berlangsung selama pelaksanaan kegiatan *FGD* Satu Data Badan Pengawas Obat dan Makanan, permasalahan dan kendala yang dihadapi Badan POM dalam berproses menuju Satu Data dikemukakan dan dibahas. Dari *FGD* tersebut dihasilkan beberapa rekomendasi yang bermanfaat dalam kelanjutan proses Badan POM menuju Satu Data Badan Pengawas Obat dan Makanan. Rekomendasi tersebut adalah sebagai berikut:

- Komitmen pimpinan dan terutama komitmen dari semua pegawai Badan POM dalam mendukung terbangunnya Satu Data Badan POM, termasuk diperlukannya keterbukaan data seluruh unit di BPOM untuk dapat dibagikan baik secara internal maupun eksternal.
- Penyusunan dan Penyempurnaan Regulasi Tata Kelola Data dan Informasi, Proses Bisnis/Mekanisme dan SOP.
- Pembentukan Organisasi Pengelola/Tim Pokja Khusus (dari seluruh unit BPOM, untuk membangun Satu Data BPOM (Walidata, Produsen Data, atau Forum Data BPOM).
- Optimalisasi fungsi Tim Penyelenggara Data/Produsen Data

- e. Pemenuhan prinsip Satu Data Indonesia (SDI) antara lain: Standar Data, Metadata Baku, Interoperabilitas, Kode Referensi/Data Induk
- f. Koordinasi dengan Kementerian/Instansi terutama Pembina Data
- g. Sosialisasi terkait Satu Data BPOM secara berkala (Series FGD).
- h. Data yang sudah terpublikasi BPOM dapat dilakukan proses integrasi ke Portal Satu Data BPOM yang terintegrasi dengan Portal Satu Data Indonesia
- i. Tahapan Penyelenggaraan SDI yang harus dilakukan BPOM sebagai Produsen Data:
 - 1) Mengusulkan daftar data yang akan dikumpulkan untuk tahun berikutnya
 - 2) Mengusulkan data prioritas dari daftar data
 - 3) Meminta rekomendasi ke BPS sebelum menyelenggarakan kegiatan pengumpulan data
 - 4) Melakukan kegiatan pengumpulan data (survei/kompilasi produk administrasi)
 - 5) Menyerahkan data disertai dengan metadata ke Walidata
- j. Tahapan Penyelenggaraan SDI yang harus dilakukan BPOM sebagai Wali Data:
 - 1) Memeriksa data yang dihasilkan oleh Produsen Data
 - 2) Data prioritas yang dihasilkan produsen data diperiksa kesesuaiannya dengan prinsip data oleh walidata
 - 3) Data yang tidak sesuai dikembalikan ke produsen data untuk diperbaiki
 - 4) Menyebarkan data, metadata, kode referensi, dan data induk
- k. Data geospasial yang dihasilkan BPOM akan disebarluaskan melalui Simpul Jaringan Badan POM untuk dapat dimanfaatkan oleh K/L lain untuk kebijakan pembangunan di Indonesia
- l. BPOM diharapkan menyiapkan data untuk nantinya diusulkan menjadi data prioritas



Diskusi Panel Sesi 1 Pada FGD Satu Data BPOM Bersama Para Narasumber:

Sekretaris Utama BPOM [*kiri atas*], Sahli Menteri Bidang Pemerataan dan Kewilayahan Bappenas Selaku Koordinator Satu Data Indonesia Tingkat Pusat [*kanan atas*], dan Deputi Bidang Penindakan BPOM [*kiri bawah*], serta Moderator: Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan BPOM [*kanan bawah*]



Diskusi Panel Sesi 2 Pada FGD Satu Data BPOM Bersama Para Narasumber: Direktur Diseminasi Statistik BPS [*kiri atas*] dan Kepala Pusat Pengelolaan dan Penyebarluasan Informasi Geospasial BIG [*bawah*], serta Moderator: Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan BPOM [*kanan atas*]

Selama tahun 2020, BPOM *Operational Center* juga sempat menerima kunjungan tamu eksternal, yaitu pada awal tahun sebelum adanya PSBB dampak pandemic Covid-19, pada kegiatan *Open House* Badan POM. BPOM *Operational Center* menerima kunjungan dari pelaku usaha dan siswa-siswi Sekolah Menengah Atas. Selain itu, BPOM *Operational Center* juga sempat menerima Menteri Koordinator Kemaritiman dan Investasi pada kegiatan Kunjungan Kerjanya ke Badan POM.



Badan POM *Operational Center* Menerima Kunjungan Saat Kegiatan *Open House* Badan POM



Kepala Badan POM bersama Menko Marves di Ruang Badan POM *Operational Center*

5. Layanan Advokasi Hukum (Pelayanan Hukum)

Peran unit kerja yang membidangi hukum/legal pada setiap Instansi Pemerintah terkait pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas di lingkungan pemerintahan adalah sebagai unit kerja yang mendukung dalam aspek hukum, agar pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas-tugas dimaksud sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta tidak menimbulkan implikasi hukum yang berisiko bagi organisasi.

Selama Tahun 2020 jumlah layanan advokasi hukum yang diberikan adalah sejumlah 358 layanan yang terdiri dari:

- a. Pertimbangan hukum (yaitu proses pertimbangan hukum dalam rangka pengambilan keputusan/kebijakan dibidang pengawasan Obat dan Makanan serta permasalahan Pengadaan Barang/Jasa, Kepegawaian, Aset Negara (BMN) dan lain-lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan) sejumlah 145 layanan terdiri dari obat dan napza sebanyak 12 layanan, obat tradisional sebanyak 21 layanan, kosmetika dan suplemen kesehatan sebanyak 59 layanan, pangan sebanyak 11 layanan, kepegawaian dengan jumlah sebanyak 13 Layanan, lain-lain sebanyak 29 Layanan.
- b. Penanganan perkara hukum (berupa penanganan perkara hukum baik litigasi maupun non litigasi di bidang hukum perdata, tata usaha negara, niaga, praperadilan, dan pidana) sejumlah 147 layanan.
- c. Fasilitasi dan pendampingan hukum pemberian keterangan saksi/ahli sebanyak 43 layanan.
- d. Konsultasi dan penyuluhan hukum (pemberian informasi mengenai peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan lain yang terkait kepada stakeholder, unit teknis dan unit pelaksana teknis di Lingkungan Badan POM) sejumlah 23 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap unit teknis dan unit pelaksana

teknis 4 Layanan, *stakeholder* Pengacara dan LSM 8 Layanan, Perguruan Tinggi/Mahasiswa 11 Layanan.

6. Kerja Sama

a. Kerja Sama Dalam Negeri

Pada tahun 2020, terdapat 486 kerja sama baik dalam bentuk Kesepakatan Bersama (MoU) dan Perjanjian Kerja Sama (PKS). Secara garis besar, kerja sama Badan POM ditujukan untuk:

- 1) peningkatan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan;
- 2) penelitian dan pengembangan Obat dan Makanan,
- 3) peningkatan pengetahuan dan kesadaran masyarakat dalam rangka mewujudkan konsumen cerdas dalam memilih dan mengkonsumsi Obat dan Makanan.
- 4) peningkatan kapasitas Sumber Daya Manusia (SDM) Badan POM,
- 5) pemberdayaan masyarakat dan UMKM; dll.

Pada masa pandemi COVID-19, kerja sama Badan POM difokuskan untuk mempercepat penanganan COVID-19, terutama dalam penyediaan Obat dan Vaksin, pengawalan pelaksanaan uji klinik, pemeriksaan uji COVID-19, pembinaan dan pendampingan UMKM.

Hasil monitoring dan evaluasi kerja sama dalam negeri Tahun 2020, menunjukkan implementasi kerja sama yang baik mencapai 90,53%. Capaian ini menunjukkan peningkatan implementasi 9,42% dari tahun 2019 (81,11%).

Sebagaimana amanat Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan, data per tanggal 31 Desember 2020, telah terbentuk 142 Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan melalui 17 Keputusan Gubernur (dari 34 provinsi atau 50%) dan 125 Keputusan Bupati/Walikota (dari 514 kabupaten/kota atau 24,31%).

Berdasarkan mitra kerja sama, kerja sama dalam negeri dapat dikategorikan sebagai berikut:

- 1) Kerja sama dengan Instansi Pemerintah (Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah, dan perwakilan instansi pusat di daerah) dan
- 2) Kerja sama dengan Non Pemerintah (akademisi, asosiasi profesi dan pelaku usaha, organisasi masyarakat dan komunitas, serta *e-commerce*).

Kerja sama dengan Instansi Pemerintah antara lain dengan Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia, Kementerian Pertanian, Kementerian Keuangan, Lembaga Ketahanan Nasional, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia, Badan Pusat Statistik, Pemerintah Provinsi serta Kabupaten/Kota. Pada masa pandemi COVID-19

ini, Badan POM c.q. Balai Besar/Balai dan Loka POM bekerja sama dalam pemeriksaan uji COVID-19 menggunakan *Real Time Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR). Beberapa Balai Besar/Balai POM membantu pengujian COVID-19 baik dengan melakukan pengujian sampel atau meminjamkan alat RT-PCR kepada Pemerintah Daerah. Selain itu, Badan POM juga berkolaborasi dengan LIPI, Universitas Gajah Mada, PT. Saka Farma Laboratories, Perkumpulan Dokter Pengembang Obat Tradisional dan Jamu Indonesia serta Perhimpunan Dokter Paru Indonesia untuk pelaksanaan Uji Klinik Acak Terkontrol Tersamar Ganda "IMUNOCOVID19" Imunomodulator untuk Pasien COVID 19 dengan Pneumonia Ringan di RS Darurat Wisma Atlet.

Kerja sama dengan akademisi, antara lain dengan Universitas Indonesia, Universitas Gadjah Mada, Universitas Padjajaran, Universitas Telkom, dll. Kerja sama ini ditujukan untuk peningkatan kompetensi SDM, penelitian, penyusunan kajian, pengembangan Obat dan Makanan, hilirisasi hasil penelitian, pemberdayaan masyarakat, pembinaan UMKM dan pembentukan kader atau duta Obat dan Makanan aman.

Kerja sama dengan asosiasi, antara lain dengan Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos, dan Logistik Indonesia (Asperindo), Asosiasi Logistik dan Forwarder Indonesia (ALFI), Perkumpulan Perusahaan Pemeriksa Keamanan Kargo dan Pos Indonesia (PAPKINDO), Komite Pengusaha Mikro Kecil Menengah Indonesia Bersatu (KOPITU), dll. Kerja sama ditujukan untuk penguatan pengawasan Obat dan Makanan, peningkatan daya saing bangsa, pembinaan dan pendampingan UMKM, serta peningkatan kesadaran (*awareness*) masyarakat.

Kerja sama dengan organisasi masyarakat, antara lain dengan Perkumpulan Kesejahteraan Keluarga (PKK), Bhayangkari, Pemberdayaan dan Kesejahteraan Keluarga, Wirawati Catur Panca, KOWANI, Dharma Wanita Persatuan, dll. Kerja sama lebih ditujukan untuk peningkatan kesadaran (*awareness*) masyarakat dan peningkatan daya saing bangsa.

Kerja sama dengan e-commerce, antara lain dengan Kementerian Kominfo, idea (asosiasi *e-commerce*), *Marketplace* (Tokopedia, Bukalapak, Halodoc, KlikDokter, Grab dan Gojek), ASPERINDO, dll. Kerja sama dimanfaatkan untuk peningkatan pengawasan peredaran Obat dan Makanan secara daring (*online*).

Kerja sama dengan Badan Umum Milik Negara (BUMN), antara lain dengan Bank Mandiri dan Kimia Farma. Kerja sama dengan BUMN ditujukan kesejahteraan pegawai seperti dengan Bank Mandiri untuk pembayaran payroll gaji pegawai Badan POM dan PT Kimia Farma untuk layanan klinik pratama dan pemeriksaan swab pegawai Badan POM.

b. Kerja Sama Bilateral dan Kerja Sama Selatan-Selatan
Kerja Sama Bilateral

Kerja sama Badan POM dengan mitra luar negeri menghasilkan 1 (satu) buah penandatanganan dokumen kerja sama bilateral di bidang obat dan makanan, yaitu *Memorandum of Understanding (MoU) between The Indonesian Food and Drug Authority of the Republic of Indonesia and Saudi Food and Drug Authority of the Kingdom of Saudi Arabia Concerning Control, Quality and Safety of Food and Drug Product* yang ditandatangani secara desk to desk oleh kedua pimpinan Lembaga pada tanggal **13 Agustus 2020**.

Sebagai tindak lanjut penandatanganan MoU dengan *The State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC)* di bidang pengawasan obat pada tahun 2016 dan diperbaharui pada tahun 2019, telah dilakukan penandatanganan *Plan of Action (PoA)* secara sirkular di Jakarta, pada tanggal 24 Agustus 2020 dan di Kyiv pada tanggal 20 Oktober 2020.

Selain itu, Badan POM juga tengah dalam proses pembahasan dokumen kerja sama bilateral dengan beberapa negara mitra, antara lain dengan *Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)* Jepang, *National Medical Products Administration (NMPA)* RRT, *Thailand Food and Drug Administration (Thailand FDA)*, *Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)* Korea, Kementerian Kesehatan Palestina, *National Agency for Food and Drug Administration and Control Nigeria (NAFDAC)* Nigeria, *Ministry of Health Senegal*, *the South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)* Afrika Selatan, *Egyptian Drug Authority* Mesir, *Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine & Homoeopathy* India, *Iran Food and Drug Administration*, *Kementerian Kesehatan dan Pencegahan Uni Emirat Arab (UEA)*, *The National Sanitary Surveillance Agency (Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA)* Brazil, *Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)* Kolombia; *The Institute of Public Health (ISP)* Chile; *Michigan State University (MSU)* Amerika Serikat, *University of Wisconsin Madison* Amerika Serikat, *Canadian Food Inspection Agency (CFIA)* Kanada, *The National Agency for the Safety of Medicine and Health Products* Perancis, *The Norwegian Medicines Agency* Norwegia.

Kerja sama bilateral Badan POM tahun 2020 difokuskan pada penanganan COVID-19 melalui koordinasi dengan negara-negara mitra, antara lain:

- 1) Kerja sama dengan *Therapeutic Goods Administration (TGA)* Australia di bawah kerangka program *Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (IRSP)* melalui serangkaian pertemuan virtual dan penyelenggaraan pelatihan laboratorium melalui webinar dengan topik Validasi dan verifikasi metode analisis untuk obat-obat potensial yang digunakan dalam pengobatan COVID-19 (20 Mei 2020) dan *Screening test for counterfeit medicines* (29 Mei 2020).

- 2) Fasilitasi kerja sama pengembangan vaksin Sinovac dengan regulator RRT, Brazil, dan Turki.
- 3) Kunjungan kerja ke Uni Emirat Arab (UEA) pada tanggal 24-26 Agustus 2020. Kunjungan kerja bertujuan untuk membahas langkah-langkah regulatori dalam mempercepat akses kandidat vaksin COVID-19 dari hasil kerja sama pengembangan antara G-42/Sinopharm dan Kimia Farma. Selain itu, kunjungan dimaksudkan pula untuk menilai validitas dari vaksin yang tengah dikembangkan dan dilakukan uji klinik (UK) tahap 3 di UEA.
- 4) Pada kesempatan tersebut, Badan POM melihat langsung pelaksanaan UK fase 3 kandidat vaksin COVID-19 yang dilaksanakan di *Abu Dhabi National Exhibition Centre* (ADNEC) untuk mengidentifikasi aspek-aspek yang dibutuhkan untuk memastikan keamanan, kualitas dan khasiat vaksin tersebut.
- 5) Melalui kunjungan ini, Regulator UEA dan Badan POM sepakat untuk membentuk *Memorandum of Understanding* (MoU) terkait Kerja Sama Obat dan Vaksin yang diharapkan dapat memperkuat kerja sama obat dan vaksin diantara kedua negara.
- 6) Fasilitasi kerja sama dengan MHLW dan PMDA Jepang terkait penyediaan obat COVID-19 (Avigan).
- 7) Fasilitasi pelaksanaan inspeksi ke fasilitas produksi vaksin Sinovac di Beijing serta pertemuan teknis dengan NMPA.
- 8) Fasilitasi pengiriman Bahan Baku Obat (BBO) dari India untuk penanganan COVID-19;
- 9) Penjajakan kerja sama dengan ANVISA Brazil, INVIMA Kolombia, ISP Chile untuk vaksin COVID-19;
- 10) Pertukaran informasi hasil uji klinik fase 3 vaksin COVID-19 dengan ISP Chile;
- 11) Pertukaran informasi hasil uji klinik fase 3 vaksin Sinovac dengan Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA) Turki.

Kerja sama bilateral lain:

- 1) Fasilitasi kunjungan delegasi *Bangladesh Food Safety Authority* (BFSA) ke Badan POM untuk bertukar informasi mengenai regulasi di bidang pengawasan pangan olahan.
- 2) Finalisasi Action Plan dengan *National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices* (NCEMMD), Republik Kazakhstan untuk periode tahun 2020-2022, sebagai implementasi dari MoU kerja sama di bidang obata antara kedua lembaga.
- 3) Pertemuan virtual dengan PMDA Jepang terkait kerja sama di bidang *pharmaceuticals regulation*, termasuk mekanisme *reliance* untuk registrasi obat baru yang diterapkan Badan POM untuk Jepang.
- 4) Kerja sama dengan JICA untuk perkuatan sistem pengawasan Obat dan Makanan Badan POM. Dari tahun 2016 sampai dengan tahun 2020, telah dilaksanakan sebanyak **62 kegiatan** mencakup kegiatan

- terkait *Food Safety, Drug Safety* dan perkuatan laboratorium yang melibatkan unit kerja pusat dan UPT di Badan POM.
- 5) Partisipasi Badan POM pada forum *Joint Trade Review* dengan Inggris tentang *Pharmaceutical and Healthcare* dan *Food, Beverages and Agriculture products*.
 - 6) Partisipasi Badan POM dalam *Joint Feasibility Study Group (JFSG) Indonesia - Eurasian Economic Union (EAEU) FTA*.
 - 7) Partisipasi Badan POM dalam tindak lanjut perundingan Indonesia-EFTA *Comprehensive Economic Partnership Agreement, (IE-CEPA)*.
 - 8) Partisipasi Badan POM dalam Perundingan I-EU CEPA ke-10 dilaksanakan secara virtual (melalui Digital Video Conference) yang dimulai pada tanggal 15 Juni 2020 pada working group *Intellectual Property Rights (IPR)* dan *Trade in Goods (TiG)*.

Kerja Sama Selatan-Selatan

Pada tanggal **23-25 November 2020**, Badan POM telah menyelenggarakan program KSS bagi Regulator Obat dan Makanan Palestina yang diselenggarakan secara *virtual* di Jakarta, Indonesia dan Ramallah, Palestina. Program tersebut bertujuan untuk mendukung pembentukan Otoritas Obat dan Makanan di Palestina yang independen, sebagaimana permintaan Kementerian Kesehatan Palestina, melalui peningkatan kapasitas regulator Obat dan Makanan Palestina.

Virtual Training diikuti oleh 21 (dua puluh satu) peserta dari Kementerian Kesehatan Palestina yang menerima materi pelatihan di bidang obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pengujian laboratorium.

Kementerian Kesehatan Palestina memandang pelatihan yang diberikan secara virtual di masa pandemi COVID-19 saat ini bermanfaat dalam mendukung terwujudnya Otoritas Regulator Obat dan Makanan Palestina yang Independen.

c. Kerja Sama Regional dan Multilateral

Badan POM berperan aktif dalam Fora regional seperti ASEAN khususnya di bidang obat dan makanan yaitu *Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)*, *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)*, *Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG)*, *Prepared Foodstuff Product Working Group (PFPWG)*, *ASEAN Consultative Committee For Standards And Quality (ACCSQ)*, *ASEAN Health Cluster (AHC)*, *ASEAN-China FTA*, *ASEAN-Korea FTA*, *ASEAN-Jepang FTA*, *ASEAN-India FTA* dan *ASEAN-Australia-New Zealand FTA*, *Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP)*. Badan POM juga aktif dalam forum APEC diantaranya pada Sub Fora *Sub Committee on Standards and Conformance (SCSC)* dan *Life Science Innovation Forum (LSIF)*. *SCSC* dan *LSIF* berada dibawah fora *Committee on Trade and Investment (CTI)*. Sedangkan dalam Fora multilateral, Badan POM telah berhasil memprakarsai *Focus Group Discussion (FGD)* Kolaborasi Obat dan Vaksin dalam Perspektif Kerja Sama Negara-Negara OKI: Dukungan Otoritas Regulator dalam mendorong Kerja

Sama Obat dan Vaksin serta penyelenggaraan *Workshop virtual* dengan tema “*Enhancing Collaboration in Research, Manufacturing, Management of Medicines and Vaccines in the OIC Member States*”. Badan POM juga mengawal kegiatan-kegiatan dalam forum *World Health Organization* (WHO) antara lain *Member State Mechanism – Substandard and Falsified Medical Products (MSM-SFMP)*, *South East Asia Regulatory Network (SEARN)*, *Teleconference IPRP Management Committee, 12th Annual Meeting (online) of WHO-International Regulatory Cooperation for Herbal Medicine (IRCH) Network* dan Pertemuan Koordinasi Pengisian Form Aplikasi COVAX Facility.

Selain itu, Badan POM juga mengawal kerja sama dalam forum Codex, CND, WTO-TBT, WTO-SPS dan WTO-TFA.

7. Riset dan Kajian di Bidang Obat dan Makanan

Pada Tahun 2020, Badan POM telah menjalankan kegiatan riset dan kajian Obat dengan hasil sebagai berikut:

a. Kegiatan Riset dan Kajian

1) Kajian Peredaran Obat-Obatan yang sering disalahgunakan

Kajian ini dilaksanakan untuk memperoleh data profil peredaran Obat-obat yang sering disalahgunakan. Data profil peredaran obat-obat yang sering disalahgunakan dan gambaran penyalahgunaannya amat diperlukan oleh BPOM. Informasi tersebut diharapkan menjadi dasar pengambilan kebijakan atau intervensi secara tepat dalam pencegahan dan pemberantasan peredaran obat ilegal dan penyalahgunaan obat di Indonesia, baik oleh BPOM bersama pemangku kepentingan lainnya secara sinergis dan berkelanjutan. Hasil kajian ini juga diharapkan dapat mengetahui sejauh mana peran stakeholder BPOM dalam keberhasilan pemberantasan penyalahgunaan obat yang terkait dengan penerapan Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat (POIPO).

Kesimpulan yang diperoleh informasi bahwa tidak terdapat penyimpangan pola produksi pada golongan psikotropika dan OOT. Sedangkan untuk pola distribusinya masih terlihat dikendalikan oleh PBF sebagai sarana distribusi resmi ke sarana pelayanan Kesehatan. Penyalahguna obat dapat memanfaatkan dua jalur untuk akses obat, baik secara legal dan ilegal. Penyalahgunaan memanfaatkan jalur legal dengan datang ke pelayanan kesehatan dengan berbagai modus. Penyalahguna memanfaatkan jalur ilegal sebagian besar dengan menggelapkan/memalsukan resep, melalui sindikat penyalahguna, maupun membeli secara online.

2) Kajian Dalam Rangka Pengukuran IKU BPOM 2020

Indikator kinerja utama yang diukur oleh PRKOM tahun 2020 adalah sebagai berikut:

- a) Survei Pengukuran Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat dan Makanan yang Aman dan Bermutu dan Pengukuran Indeks Kepuasan Masyarakat atas Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2020. Survei ini dilakukan ke seluruh provinsi di Indonesia untuk memotret gambaran tingkat kesadaran masyarakat terhadap konsumsi Obat dan Makanan yang aman dan bermutu. Indeks Kesadaran dan Kepuasan Masyarakat ini merupakan indikator kinerja utama BPOM pada level *stakeholder* perspektif. Hasil survei ini pada tahun 2020 adalah sebagai berikut:

Tabel 4.48 Hasil Survei Indeks Kesadaran Masyarakat 2020

No	Komoditi	Indeks	Kategori
1	Obat	79.08	Baik
2	Obat Tradisional	70.61	Cukup Baik
3	Suplemen Kesehatan	71.37	Cukup Baik
4	Kosmetik	71.09	Cukup Baik
5	Pangan Olahan	77.60	Baik
Indeks Nasional		74.29	Cukup Baik

Tabel 4.49 Hasil Survei Indeks Kepuasan Masyarakat 2020

No	Komoditi	Indeks	Kategori
1	Obat	75.12	Baik
2	Obat Tradisional	70.50	Cukup Baik
3	Suplemen Kesehatan	71.13	Cukup Baik
4	Kosmetik	71.06	Cukup Baik
5	Pangan Olahan	73.81	Cukup Baik
Indeks Nasional		72.54	Cukup Baik

- b) Kajian Pengukuran Indeks Kepatuhan (Compliance Index) Pelaku Usaha di bidang Obat dan Makanan Tahun 2020

Pengukuran ini bertujuan untuk (1) memperoleh data hasil pemeriksaan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM; (2) memperoleh indeks nasional kepatuhan pelaku Usaha di bidang Obat dan Makanan terhadap ketentuan; (3) mengidentifikasi faktor-faktor yang mempengaruhi tingkat kepatuhan; dan (4) memberikan rekomendasi kebijakan. Konsep dan metodologi pengukuran IKPU juga telah dikembangkan pada tahun ini, yaitu dengan kesepakatan definisi operasional *grading* dan kriteria patuh, dekomposisi *grading*, data iklan dan penandaan, serta penentuan bobot penimbang di masing-masing sarana. Nilai IKPU Nasional yang diperoleh adalah 80,06 dan termasuk kriteria baik, dengan 5 (lima) propinsi tertinggi yaitu Sulawesi Utara (88,19), Lampung (84,04), Jawa Tengah (82,46), Jambi (82,30) dan Kalimantan Barat (80,21). Indeks ini tersusun atas agregat data hasil pengawasan di sarana produksi, distribusi, pelayanan farmasi, iklan dan penandaan untuk semua komoditi,

sehingga analisis dilakukan terhadap masing-masing komoditi di setiap propinsi untuk memperoleh akar masalah.

c) Pengukuran Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan BPOM Tahun 2020

Pengukuran Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Bimbingan dan Pembinaan BPOM dilakukan untuk mengukur pencapaian sasaran strategis ke-3 BPOM. Metode penelitian menggunakan pendekatan kuantitatif dengan pengukuran menggunakan Skala Likert. Aspek pengukuran dalam survey ini antara lain: 1) *Tangible*; 2) *Reliability*; 3) *Assurance*; 4) *Responsiveness*; dan 5) *Empathy*. Survei dilakukan secara *paper based* dan *online* menggunakan aplikasi yang dikembangkan untuk dapat diakses langsung oleh pelaku usaha serta dapat diintegrasikan dengan BPOM *Operation Center* (BOC). Jumlah responden sebanyak 10.677 responden. Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) berdasarkan komoditi adalah 1) Obat 82,84; 2) Obat Tradisional 87,35; 3) Suplemen Kesehatan 87,85; 4) Kosmetik 83,44; 5) Pangan Olahan 86,93. Indeks nasional yaitu 85,70. Dari hasil survei ini, dapat disimpulkan bahwa pelaku usaha Obat dan Makanan Puas sangat puas (rentang 76-100) terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan BPOM. Angka ini telah melebihi target tahun 2020 yaitu 82. Berdasarkan masukan dan saran responden dapat disimpulkan bahwa aspek penyelenggaraan mendapatkan saran atau komentar terbanyak (38%) kemudian disusul oleh manfaat kegiatan (16%) dan sisanya saran-saran yang masuk dalam kategori materi kegiatan, pelayanan petugas dan narsum, sarana/fasilitas, dan usulan tema kegiatan berikutnya

3) Kajian Implementasi Inpres Nomor 3 tahun 2017 dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Implementasi Inpres No. 3/2017 perihal peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan, telah berjalan selama 3 tahun namun masih banyak ditemukan permasalahan terkait pengawasan dan peredaran Obat dan Makanan. Oleh karena itu dilakukan kajian Implementasi Inpres Nomor 3 tahun 2017. Penelitian kebijakan ini merupakan jenis penelitian deskriptif yang dilakukan dengan menggunakan pendekatan *mixed method*, yaitu penggabungan antara penelitian kuantitatif dan penelitian kualitatif yang dilakukan secara bersama-sama, sehingga diperoleh data yang lebih komprehensif, valid, reliabel, dan objektif. Berdasarkan dari penelitian kuantitatif, diperoleh hasil sebagai berikut:

- a) Hasil analisis faktor-faktor yang berpengaruh terhadap tingkat efektivitas implementasi Inpres No. 3/2017 terkait tugas dan fungsi Badan POM, diketahui bahwa nilai rasio efektivitasnya adalah efektif. Skor dan Bobot tertinggi yang diperoleh adalah

pelaksanaan sinergi dalam menyusun dan penyempurnaan tata kelola dan bisnis proses pengawasan Obat dan Makanan, termasuk didalamnya Inisiatif untuk membuat SK Turunan sedangkan pengembangan sistem pengawasan Obat dan Makanan dalam hal ini pengembangan SMART BPOM untuk sinergi pengawasan Obat dan Makanan di daerah dinilai masih kurang efektif.

- b) Hasil analisis tingkat efektivitas kebijakan dari keseluruhan faktor Implementasi Kebijakan implementasi Inpres No. 3/2017, nilai Rasio Efektivitasnya adalah cukup efektif. Nilai Efektivitas tertinggi adalah pada Efektivitas Sumber Kebijakan dan Efektivitas Disposisi sedangkan faktor yang kurang efektif adalah faktor Birokrasi dan Komunikasi Kebijakan
- c) Hasil analisis kualitatif untuk mengidentifikasi permasalahan yang berpengaruh terhadap tingkat efektivitas Implementasi Inpres No.3/2017 terkait tugas dan fungsi Badan POM menunjukkan bahwa permasalahan pertama pada sumber daya pengawasan, kemudian masalah pada sumber kebijakan di daerah, masalah koordinasi/ sinergitas keseluruhan Tugas dan Fungsi pengawasan Obat dan Makanan serta permasalahan kepemimpinan organisasi pengawasan (Leading Sector) tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan. Selain itu terdapat permasalahan efektivitas pelaksanaan DAK (Dana Alokasi Khusus) dan permasalahan kepastian hukum dalam pelaksanaan pemberian sanksi atas pelanggaran keamanan Obat dan Makanan.
- 4) Survei Persepsi Lintas Sektor Terhadap Program Keamanan Pangan Nasional

Kegiatan Survei Persepsi Lintas Sektor Terhadap Program Keamanan Pangan Nasional ini dilakukan untuk untuk mengevaluasi sustainabilitas program keamanan yang diperlukan oleh suprasistem dengan cara mengukur persepsi efektifitas lintas sektor yang terlibat terhadap efektifitas intervensi keamanan pangan yang telah dilakukan BPOM melalui program Desa Pangan Aman, Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya dan Program Intervensi Keamanan PJAS yang dilakukan BPOM tahun 2017-2019 dan yang belum diintervensi. Penelitian ini dilakukan secara kuantitatif menggunakan metode *non-probability sampling* dengan pendekatan *purposive sampling*. Penelitian ini menghasilkan data sebagai berikut:

Tabel 4.50 Hasil Survei Persepsi Lintas Sektor Terhadap Program Keamanan Pangan Nasional

Indeks Persepsi	Nilai Indeks	Kriteria
Indeks Persepsi Efektivitas untuk Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya	83.05	Efektif

Indeks Persepsi	Nilai Indeks	Kriteria
Indeks Persepsi Efektivitas untuk Program Desa Pangan Aman	78.76	Efektif
Indeks Persepsi Efektivitas untuk Program Intervensi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)	85.08	Efektif

Sumber: Laporan Hasil Survei Persepsi Lintas Sektor Terhadap Program Keamanan Pangan (2020)

5) Riset Tingkat Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Proses Registrasi Pangan Olahan

Penelitian pemahaman pelaku usaha dilakukan menggunakan *mix-method* dengan pendekatan teori kognitif dengan *Bloom's taxonomy*; sedangkan penelitian keberadaan BJ menggunakan metode kualitatif dengan pendekatan teori *asymetri information*. Sumber data yang digunakan adalah data registrasi PO, data konsultasi registrasi PO (detil log), hasil pengisian kuesioner, hasil *Focus Group Discussion* (FGDs), dan hasil *in-depth interview*.

Hasil riset terkait pemahaman PU mengidentifikasi ada 3 kluster PU dalam proses pendaftaran PO yaitu sebanyak 14% memiliki tingkat pemahaman tinggi dan keberhasilan tinggi, sebanyak 76% memiliki tingkat pemahaman sedang dan tingkat keberhasilan sedang-rendah, dan sebanyak 10% memiliki tingkat pemahaman rendah dan keberhasilan rendah. Faktor yang berpengaruh (*independent variables*) terhadap pemahaman PU, yaitu kapabilitas pendaftar (tingkat pendidikan, keterkaitan pendidikan dengan Obat dan Makanan, pengalaman, dan minat pada pekerjaan); MATERI yang perlu dipahami (peraturan, persyaratan, prosedur, sistem aplikasi, dan produk); PENDUKUNG (ketersediaan informasi, dukungan perusahaan, *regulatory assistance*). Sedangkan PEMAHAMAN adalah *dependent variable* yang dilihat dari tingkat keberhasilan dengan 3 indikator kunci yaitu frekwensi TD, kecepatan menyelesaikan proses, dan penerimaan keputusan.

6) Kajian Efektifitas Implementasi CPOTB Bertahap oleh UMKM OT

Penelitian kebijakan ini merupakan jenis penelitian deskriptif yang dilakukan dengan menggunakan pendekatan *mixed method*, yaitu menggabungkan antara penelitian kuantitatif dan penelitian kualitatif yang dilakukan secara bersama-sama, sehingga diperoleh data yang lebih komprehensif, valid, reliabel, dan obyektif. Sedangkan desain yang digunakan dalam penelitian ini yaitu *sequential explanatory*, dimana pengumpulan data kuantitatif dilakukan terlebih dahulu dan dianalisis, yang kemudian diikuti oleh pengumpulan dan analisis data kualitatif. Berdasarkan dari penelitian kuantitatif, diperoleh hasil sebagai berikut:

- a) Hasil analisis Tingkat Efektivitas Implementasi Kebijakan Peraturan BPOM 26 tahun 2018, sebagai Kebijakan CPOTB Bertahap bagi UMKM OT terhadap Output Proses yaitu Tingkat Pemahaman UMKM OT terhadap Peraturan BPOM 26/2018, dapat dikatakan CUKUP BAIK, dimana aspek yang menunjukkan kurang efektif yakni Pemahaman Terhadap Persyaratan Sertifikasi.
 - b) Hasil analisis Tingkat Efektifitas Implementasi Kebijakan Peraturan BPOM 26 tahun 2018, sebagai Kebijakan CPOTB Bertahap bagi UMKM OT terhadap Proses Pembuatan Obat Tradisional di UMKM OT adalah CUKUP EFEKTIF, pada semua Faktor INPUT- PROSES dan OUPUT.
 - c) Hasil Uji Persepsi Konsumen terhadap Kualitas Produk UMKM OT yang sudah melaksanakan Peraturan BPOM 26 tahun 2018 adalah BAIK (rerata di atas 4) pada semua Persepsi. Profil Pengguna obat tradisional adalah dominan laki-laki- muda (usia dibawah 40 tahun).
- 7) Kajian Keamanan Pangan Indonesia Risk Assessment Center (INARAC) Kajian risiko keamanan pangan di Indonesia telah diamanahkan dalam Undang-Undang No.18 Tahun 2012 tentang Pangan. Dalam pasal 68 ayat 2 disebutkan bahwa pemerintah menetapkan norma, standar, prosedur, kriteria keamanan pangan yang dilakukan berbasis analisis risiko. Berdasarkan SK Menko Kesra No. 23 Tahun 2011 tentang Tim Koordinasi Jejaring Keamanan Pangan Nasional (JKPN), maka JKPN berada di bawah koordinasi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan, BPOM. Untuk memfasilitasi *pool of expert* (kelompok pakar) di bidang kajian risiko di tingkat nasional, peningkatan kapasitas, serta berkomunikasi dengan pelaksana kajian risiko di masing-masing Kementerian/Lembaga, maka dibentuklah *Indonesia Risk Assessment Center* (INARAC) yang berada di bawah wadah JKPN. PRKOM sebagai secretariat INARAC pada tahun 2020 melakukan beberapa kajian antara lain:
- a) 3-MCPDE dan GE pada Produk Pangan Olahan Diet Khusus untuk Bayi dan Anak di Indonesia
 - b) Konsumsi Produk Formula + MP-ASI
 - c) Kadar 3-MCPDE dan GE pada Produk Formula dan MP-ASI
 - d) Kajian Paparan dan Karakterisasi Risiko

b. Forum Konsultasi dan Diseminasi Riset dan Kajian Obat dan Makanan

Dalam rangka peningkatan kemanfaatan hasil riset dan kajian, Badan POM melakukan konsultasi dan diseminasi riset dan kajian. Kedua kegiatan ini dilaksanakan secara berturut turut pada tanggal 10-11 Desember 2020.

Forum Konsultasi Riset dan Kajian merupakan forum untuk membahas rencana riset dan kajian yang akan dilaksanakan pada tahun berikutnya.

Dalam forum ini dihadirkan juga pakar yang terkait dengan usulan riset dan kajian yang akan dilaksanakan pada tahun berikutnya.

Forum Diseminasi Riset dan Kajian adalah forum untuk men-sosialisasi hasil riset dan kajian kepada seluruh unit kerja di BPOM. Dengan sosialisasi ini diharapkan seluruh unit kerja dilingkungan BPOM dapat memiliki informasi hasil riset dan kajian yang dilaksanakan PRKOM kemudian dapat memanfaatkan hasil riset dan kajian yang telah disosialisasikan tersebut.

Dalam acara ini juga diselenggarakan kompetisi penulisan karya ilmiah yang dapat diikuti oleh seluruh pegawai BPOM dengan cara mengirimkan abstrak karya tulis yang pernah dibuat. Kompetisi ini bertujuan untuk menumbuhkan minat pegawai BPOM dalam menulis karya ilmiah dan publikasi hasil penelitian.

8. Monitoring dan Evaluasi Bea Masuk Ditanggung Pemerintah (BMDTP)

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

Untuk itu perlu dilakukan pemastian kesesuaian pelaksanaan BMDTP oleh industri farmasi, melalui verifikasi terhadap penerima fasilitas BMDTP. Untuk tahun 2020 terdapat 6 Industri Farmasi yang menerima manfaat ini yaitu PT. Widatra Bhakti, PT. Otsuka Indonesia, PT. Triyasa Nagama, PT. Dexa Medica, PT Ferron Pharmaceutical, PT. Fonko Pharmaceutical. Di masa pandemic verifikasi dilakukan secara desktop inspection, selain itu terdapat kendala penyerapan akibat adanya pandemi antara lain Industri Farmasi tidak dapat memanfaatkan secara optimal fasilitas karena demand/pasar yang mengalami perubahan akibat COVID-19, kesulitan melakukan importasi produk/bahan aktif dari luar negeri.

Tabel 4.51 Realisasi pemanfaatan BMDTP tahun 2020

No	Industri Farmasi	Bahan Yang Mendapatkan BMDTP TA 2020	Nilai RIB (Rp)	Realisasi Impor (Rp)	% Realisasi Impor
1	PT Widatra Bhakti	- LDPE Pharmaceutical Grade (LDPE 3220 D dan 3020 D)	7.857.599.290	4.648.554.000	59,16
2	PT Otsuka Indonesia	- Botol Kaca Untuk Kegunaan Farmasi	4.282.184.145	1.292.696.000	30,19
3	PT Dexa Medica	- Komponen Alat Suntik	929.679.524	614.504.000	66,10
4	PT Ferron Par Pharmaceuticals	- Aluminium Caps - Sumbat untuk Kegunaan Farmasi, Rubber Stopper	441.307.250	327.426.000	74,19
5	PT Triyasa Nagamas Farma	- Erdosteine - Ursodeoxycholic Acid	375.475.100	152.950.000	40,74
6	PT Fonko International Pharmaceuticals	- Clobazam - Dobutamine hydrochloride - Valproic Acid	11.212.936	7.853.000	70,04
	Capaian BPOM		13.897.458.245	7.043.983.000	50,69

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



5

PENGELOLAAN ANGGARAN

LAPORAN TAHUNAN BPOM

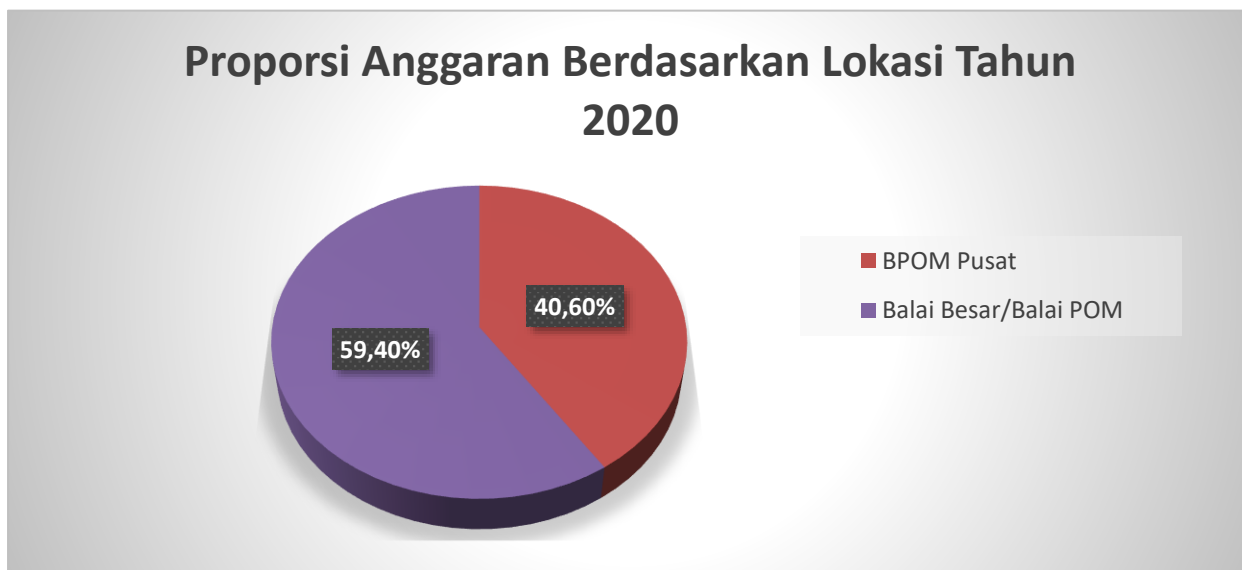
BAB 5

PENGELOLAAN ANGGARAN

Pada tahun 2020, BPOM mendapat anggaran sebesar Rp.1.544.827.210.000 untuk seluruh kegiatan di pusat maupun daerah. Anggaran tersebut dikelola ke dalam tiga program, yaitu Program dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM sebesar Rp.414.232.313.000; Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur BPOM sebesar Rp.16.110.999.000; dan Program Pengawasan Obat dan Makanan sebesar Rp.1.114.483.898.000. Keseluruhan anggaran terdiri dari Belanja Pegawai Rp.660.729.028.000 (42,77%); Belanja Barang Rp.731.226.224.000 (47,33%); dan Belanja Modal Rp.152.871.958.000 (9,90%). Anggaran tersebut didistribusikan untuk 10 Satuan Kerja (Satker) Pusat Rp.627.251.131.000 dan 33 Balai Besar/Balai POM Rp.917.576.079.000.



Gambar 5.1 Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Program Tahun 2020



Gambar 5.2 Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Lokasi (Pusat dan Balai) Tahun 2020

Belanja Pegawai

Belanja Pegawai BPOM terdiri dari Belanja Pegawai untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp.225.043.334.000 dan Belanja Pegawai untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp.435.685.694.000. Realisasi Belanja Pegawai tersebut berturut-turut adalah Rp.184.172.181.667 (81,84%) dan Rp.412.941.352.484 (94,78%).

Belanja Barang

Belanja Barang BPOM terdiri dari Belanja Barang untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp.329.542.834.000 dan Belanja Barang untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp.401.683.390.000. Realisasi Belanja Barang tersebut berturut-turut adalah Rp.319.625.972.755 (96,99%) dan Rp.391.969.748.315 (97,58%).

Belanja Modal

Belanja Modal BPOM terdiri dari Rp.72.664.963.000 untuk 10 Satker Pusat dan Rp.80.206.995.000 untuk seluruh Balai Besar/Balai POM. Sedangkan realisasi Belanja Modal berturut-turut adalah Rp.71.424.821.576 (98,29%) dan Rp.79.389.410.887 (98,98%).

Tabel 5.1 Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan Balai per Jenis Belanja Tahun 2020

		Belanja Pegawai (Rp)	Belanja Barang (Rp)	Belanja Modal (Rp)
Pusat	Pagu	225.043.334.000	329.542.834.000	72.664.963.000
	Realisasi	184.172.181.667	319.625.972.755	71.424.821.576
	Persentase	81.84%	96.99%	98.29%
Balai	Pagu	435.685.694.000	401.683.390.000	80.206.995.000
	Realisasi	412.941.352.484	391.969.748.315	79.389.410.887
	Persentase	94.78%	97.58%	98.98%
Total	Pagu	660.729.028.000	731.226.224.000	152.871.958.000
	Realisasi	597.113.534.151	711.595.721.070	150.814.232.463
	Persentase	90.37%	97.32%	98.65%

Sedangkan alokasi dan realisasi anggaran berdasarkan program pada tahun 2020 adalah sebagai berikut:

Tabel 5.2 Alokasi dan Realisasi Anggaran per Program Tahun 2020

Program Tahun 2020	Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian
Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM	414.232.313.000	367.613.520.795	88,75%
Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	16.110.999.000	15.821.544.087	98,20%
Program Pengawasan Obat dan Makanan	1.114.483.898.000	1.076.088.422.802	96,55%

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Selama tahun 2020 estimasi penerimaan negara BPOM yang berasal dari PNBP sebesar Rp.137.000.000.000. Dari jumlah tersebut, realisasi PNBP yang diterima adalah Rp.217.594.295.997 atau mencapai 158,83% dari target yang ditetapkan. Sedangkan, estimasi penggunaan PNBP adalah Rp.83.226.927.000 dengan realisasi penggunaannya mencapai Rp.81.665.128.222 atau 98,12%.



6 PENUTUP

LAPORAN TAHUNAN BPOM

BAB 6

PENUTUP

Untuk mengatasi berbagai masalah yang masih ditemui dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia demi melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat/khasiat dan mutu serta untuk meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global terlebih di masa pandemi Covid-19, pada tahun 2021 BPOM perlu melakukan berbagai upaya peningkatan kinerja, antara lain:

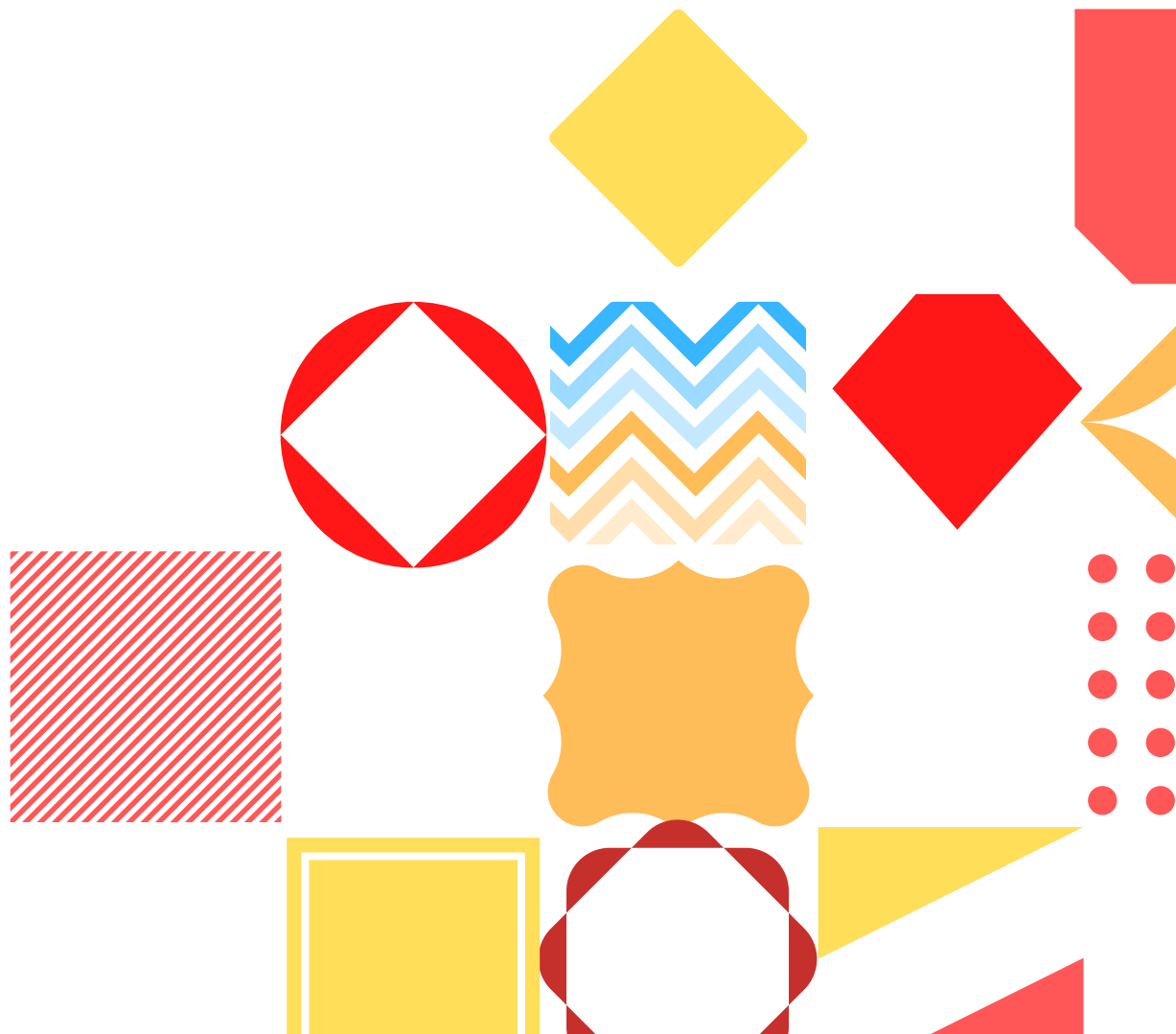
1. Mengimplementasikan pelaksanaan reformasi birokrasi kepada seluruh unit kerja terutama dengan mengoptimalkan peran agen perubahan sehingga dapat meningkatkan kinerja BPOM dan pada akhirnya dapat memenuhi harapan *stakeholder*.
2. Menyempurnakan rumusan ukuran kinerja secara berjenjang serta melaksanakan pemantauan dan pengukuran kinerja tersebut secara elektronik di seluruh level organisasi secara berkala, sehingga mendorong terbentuknya budaya kerja yang berorientasi hasil serta melakukan perbaikan atas hasil pemantauan capaian kinerja melalui perencanaan kinerja untuk tahun berikutnya.
3. Melakukan evaluasi atas sistem layanan berbasis teknologi informasi yang sudah ada, sehingga prosedur pemberian layanan dapat dilakukan lebih efektif, sederhana, mudah, dan cepat. Melakukan monitoring dan evaluasi atas pelaksanaan kebijakan keterbukaan informasi publik dan menindaklanjuti hasil evaluasi tersebut.
4. Mendorong upaya peningkatan pelayanan prima dengan memperbaiki kapasitas sumber daya manusia pemberi layanan melalui berbagai jenis pelatihan dan bimbingan teknis, khususnya bagi pejabat/pegawai pemberi layanan langsung kepada *stakeholder*/masyarakat, dalam penguatan nilai-nilai budaya pelayanan prima serta terus melakukan pengembangan inovasi dalam pemberian kompensasi apabila layanan yang diberikan tidak sesuai standar.
5. Deregulasi dan simplifikasi regulasi di bidang Obat dan Makanan untuk mendorong daya saing pelaku usaha terutama Usaha, Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM).

Seluruh lini BPOM perlu mengimplementasikan monitoring dan evaluasi kinerja dan memanfaatkan hasilnya sebagai *management tools* (*rewards and punishment*, penempatan pada jabatan, masukan untuk perencanaan ke depan).



LAMPIRAN

LAPORAN TAHUNAN BPOM



Lampiran 1.1. Jumlah Pegawai Badan POM Berdasarkan Rentang Usia

No	Unit Kerja	Rentang Usia							
		≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	≥ 55
1	Badan POM	0	0	0	0	0	0	0	1
2	Inspektorat Utama	2	1	2	3	1	0	1	1
3	Inspektorat I	2	9	4	6	1	0	3	1
4	Inspektorat II	4	10	7	4	1	0	0	2
5	Sekretariat Utama	0	0	0	0	0	0	1	0
6	Biro Perencanaan dan Keuangan	5	13	10	17	6	3	1	2
7	Biro Hukum dan Organisasi	7	11	8	6	12	4	1	2
8	Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	6	9	7	8	5	1	2	2
9	Biro Sumber Daya Manusia	8	19	8	9	5	2	1	0
10	Biro Umum	8	10	12	16	11	3	5	12
11	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	0	13	7	5	6	1	2	5
12	Direktorat Registrasi Obat	2	25	24	16	14	7	5	3
13	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	2	5	13	16	5	1	3	2
14	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	3	14	7	9	4	4	2	3
15	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	5	9	14	12	5	2	8	5
16	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	0	0	0	0	0	0	0	1
17	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	3	5	5	3	8	1	5	3

No	Unit Kerja	Rentang Usia							
		≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	≥ 55
18	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	2	12	23	8	15	2	6	6
19	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	4	9	12	8	6	1	2	1
20	Direktorat Pengawasan Kosmetik	3	9	8	3	4	1	3	5
21	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	1	4	5	4	7	3	2	5
22	Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan	0	0	0	0	0	0	0	1
23	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	2	12	3	5	10	4	1	3
24	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	3	16	24	10	8	6	1	3
25	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	6	15	9	11	5	1	1	1
26	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	2	13	7	12	5	1	1	3
27	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	13	39	24	36	15	14	18	11
28	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	6	24	4	9	4	1	3	2
29	Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan	3	4	5	6	2	1	3	3
30	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	5	18	13	11	4	5	2	2
31	Deputi Bidang Penindakan	0	0	0	0	0	0	0	1
32	Direktorat Cegah Tangkal	6	11	5	5	3	0	2	0
33	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	3	12	7	1	3	2	0	0

No	Unit Kerja	Rentang Usia							
		≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	≥ 55
34	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	3	10	4	3	4	0	2	1
35	Direktorat Siber Obat dan Makanan	2	10	2	2	2	2	3	3
36	Balai Besar POM Banda Aceh	2	9	15	14	12	11	2	9
37	Balai Besar POM Medan	3	5	14	38	14	16	12	16
38	Balai Besar POM Padang	1	13	22	18	12	12	21	12
39	Balai Besar POM Pekanbaru	3	14	14	21	7	11	21	10
40	Balai POM Jambi	6	13	6	10	5	11	13	3
41	Balai Besar POM Palembang	3	12	19	13	9	10	12	7
42	Balai POM Bengkulu	3	12	13	10	8	7	12	5
43	Balai Besar POM Bandar Lampung	2	8	8	14	10	11	18	17
44	Balai POM Batam	4	7	28	14	0	1	1	0
45	Badan POM	0	0	0	0	0	0	0	1
46	Balai POM Pangkalpinang	5	13	16	11	0	1	0	0
47	Balai Besar POM di Jakarta	2	17	20	30	12	10	17	11
48	Balai Besar POM Bandung	3	11	24	33	30	12	22	14
49	Balai Besar POM Semarang	2	11	23	39	25	15	20	13
50	Balai Besar POM Yogyakarta	1	0	7	27	31	17	15	7
51	Balai Besar POM Surabaya	3	10	21	31	15	15	27	17
52	Balai Besar POM Serang	5	21	31	20	2	2	1	1
53	Balai Besar POM Denpasar	5	9	8	14	15	18	14	13
54	Balai Besar POM Mataram	2	17	12	9	10	8	9	3
55	Balai POM Kupang	3	13	14	11	9	7	1	2
56	Balai Besar POM Pontianak	4	19	10	19	10	8	3	4
57	Balai Besar POM Palangkaraya	2	10	8	11	10	6	9	2
58	Balai Besar POM Banjarmasin	4	11	15	5	7	13	7	7
59	Balai Besar POM Samarinda	0	13	10	16	11	10	9	6
60	Balai Besar POM Manado	3	11	13	10	11	6	12	6

No	Unit Kerja	Rentang Usia							
		≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	≥ 55
61	Balai POM Palu	5	12	11	11	9	4	5	11
62	Balai Besar POM Makassar	1	3	11	18	20	15	30	20
63	Balai POM Kendari	1	11	12	13	7	7	13	5
64	Balai POM Gorontalo	2	13	16	11	3	1	0	0
65	Balai POM Ambon	3	11	14	8	11	2	5	3
66	Balai Besar POM Jayapura	3	13	16	14	12	6	3	6
67	Balai POM Manokwari	4	11	19	5	3	0	0	0
68	Balai POM Sofifi	6	11	5	5	2	2	3	0
69	Balai POM Mamuju	3	18	2	2	3	2	3	3
70	Loka POM di Kab. Aceh Selatan	3	8	2	0	1	0	0	0
71	Loka POM di Kab. Aceh Tengah	2	9	0	2	1	0	0	0
72	Loka POM di Kota Tanjung Balai	1	9	2	0	0	0	1	0
73	Loka POM di Kab. Toba Samosir	0	9	0	3	0	0	0	0
74	Loka POM di Kota Lubuklinggau	3	7	2	0	1	1	0	0
75	Loka POM di Kab. Bogor	3	10	3	0	1	0	0	0
76	Loka POM di Kota Tasikmalaya	3	8	2	0	1	2	1	1
77	Loka POM di Kota Surakarta	3	6	2	7	2	2	0	0
78	Loka POM di Kab. Banyumas	1	9	6	1	1	0	2	0
79	Loka POM di Kab. Jember	3	9	0	1	2	0	1	0
80	Loka POM di Kab. Kediri	1	9	3	0	3	1	1	0
81	Loka POM di Kab. Buleleng	2	10	1	1	1	1	2	0
82	Loka POM di Kota Palopo	1	9	3	1	1	0	0	0
83	Loka POM di Kab. Mimika	1	6	4	1	3	0	0	0
84	Loka POM di Kab. Merauke	1	10	1	2	1	0	0	0
85	Loka POM di Kab. Dharmasraya	2	6	2	0	0	0	1	0
86	Loka POM di Kota Payakumbuh	1	11	2	1	1	0	0	0
87	Loka POM di Kota Dumai	2	10	0	2	0	0	0	0
88	Loka POM di Kab. Indragiri Hilir	4	7	1	1	0	0	0	0

No	Unit Kerja	Rentang Usia							
		≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	≥ 55
89	Loka POM di Kab. Tulangbawang	3	7	2	0	0	1	0	0
90	Loka POM di Kab. Bima	3	9	1	0	1	0	0	0
91	Loka POM di Kab. Sanggau	2	10	0	1	0	0	0	0
92	Loka POM di Kab. Hulu Sungai Utara	4	5	3	1	0	0	0	0
93	Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	1	10	1	1	0	0	0	0
94	Loka POM di Kota Balikpapan	3	9	3	0	0	0	1	0
95	Loka POM di Kota Tarakan	0	12	3	2	2	0	0	0
96	Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	2	9	1	1	0	0	0	0
97	Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	1	11	1	1	0	1	0	0
98	Loka POM di Kab. Tangerang	2	12	0	4	0	0	1	1
99	Loka POM di Kota Sungai Penuh	1	10	1	0	0	0	0	1
100	Loka POM di Kab. Rejang Lebong	2	8	2	3	0	0	0	1
101	Loka POM di Kab. Ende	2	9	3	1	0	0	0	0
102	Loka POM di Kab. Manggarai Barat	2	8	0	3	0	1	0	0
103	Loka POM di Kab. Banggai	1	10	1	0	0	1	1	0
104	Loka POM di Kota Baubau	0	8	2	4	0	1	2	0
105	Loka POM di Kab. Kepulauan Tanimbar	0	12	0	0	0	1	0	0
106	Loka POM di Kota Tanjung Pinang	0	12	2	0	0	0	0	0
107	Loka POM di Kab. Belitung	1	9	3	1	0	0	0	0
108	Loka POM di Kab. Sorong	4	7	1	2	0	0	0	0
109	Loka POM di Kab. Pulau Morotai	1	10	0	0	0	0	1	0

Lampiran 1.2. Hasil Kajian Isu/*Signal* Keamanan Obat Beredar yang telah Dikomunikasikan

No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Ibuprofen	Penggunaan Ibuprofen sebagai obat demam pada pasien COVID-19 dapat memperburuk kondisi COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> - Diseminasi penjelasan Badan POM melalui website www.pom.go.id dan Buletin Berita MESO
2	Obat Golongan Angiotensim Converting Enzyme Inhibitor (ACE-i) dan Angiotensin II Receptor Blocker (ARB)	Peningkatan risiko komplikasi infeksi COVID-19 pada pasien yang menggunakan obat golongan ACE-i dan ARB	<ul style="list-style-type: none"> - Diseminasi penjelasan Badan POM melalui website www.pom.go.id dan Buletin Berita MESO
3	Chloroquine dan Hydroxychloroquine	Adanya risiko gangguan jantung pada penggunaan Klorokuin dan Hidroksiklorokuin	<ul style="list-style-type: none"> - Pelaksanaan studi evaluasi keamanan penggunaan Chloroquine dan Hydroxychloroquine pada pasien COVID-19. - Pencabutan persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat (<i>Emergency Use Authorization</i>) - Diseminasi penjelasan Badan POM - melalui website www.pom.go.id dan Buletin Berita MESO

No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
4	Dexamethasone	Penggunaan Deksametason menunjukkan penurunan kematian hanya pada kasus pasien COVID-19 yang berat	- Diseminasi penjelasan Badan POM melalui website www.pom.go.id dan Buletin Berita MESO
5	Metformin	Cemaran N-Nitrosodimethylamine (NDMA) pada produk Metformin sediaan lepas lambat (<i>extended release</i>) tertentu	- Diseminasi penjelasan Badan POM melalui website www.pom.go.id dan Buletin Berita MESO
6	Fingolimod HCl (Gilenya)	Risiko terkait <i>reproductive toxicity & prevention of pregnancy</i> .	- Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dan pasien dalam bentuk materi edukasi oleh pemilik produk. - Diseminasi informasi keamanan - melalui subsite e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO.
7	Emicizumab (Hemlibra)	Risiko mikroangiopati trombotik, tromboembolisme, dan intervensi pada uji laboratorium koagulasi.	<ul style="list-style-type: none"> • Distribusi materi edukasi dalam bentuk: • Panduan untuk Tenaga Kesehatan • Panduan untuk Pasien / Orang yang Merawat Pasien • Kartu Peringatan Pasien • Diseminasi informasi keamanan • melalui subsite e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO.
8	Ulipristal acetate (Esmya)	Risiko liver injury serius yang pada beberapa	- Pembatalan izin edar - Penarikan sukarela dan pemusnahan produk

No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
		kasus membutuhkan transplantasi hati.	<ul style="list-style-type: none"> - Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dalam bentuk <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) oleh pemilik produk. - Diseminasi informasi keamanan - melalui subsite e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO.
9	Pirfenidone (Esbriet)	Risiko kerusakan hati diinduksi obat / <i>Drug Induced Liver Injury</i> (DILI)	<ul style="list-style-type: none"> - Pembaharuan informasi produk - Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dalam bentuk <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) oleh pemilik produk. - Diseminasi informasi keamanan melalui subsite e-meso.pom.go.id, - dan Buletin Berita MESO.
10	Etonogestrel (Implanon NXT)	Pembaharuan prosedur pemasangan dan pengeluaran Implanon NXT untuk meminimalkan risiko pemasangan yang lebih dalam dan kemungkinan konsekuensinya, termasuk kejadian langka dalam pemasangan	<ul style="list-style-type: none"> - Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dalam bentuk <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) oleh pemilik produk. - Diseminasi informasi keamanan melalui subsite e-

No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
		intravaskular dan cedera neurovaskular.	meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO.
11	Montelukast	Risiko neuropsikiatri serius	- Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO.
12	Ibrutinib (imbruvica)	HBV reactivation dan hepatic failure	- Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO.
13	Cyproterone acetate	Risiko meningioma pada penggunaan cyproteron acetate	- Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO.

Lampiran 1.3 Uji Profisiensi Yang Diikuti Oleh Balai/Balai Besar POM

No	Produk	Parameter	Waktu	Provider	Hasil	Tindakan Perbaikan
Kimia Obat dan Nappza						
1	Obat	- Penetapan Kadar secara Spektrofotometri UV Vis	Februari 2020	EDQM (PTS 197: Liquid Chromatography)	Z-Score : -1,0	-
Kimia Pangan dan Air						
2	Tepung Maizena	Fumonisin FB1	18 Juni 2020	FAPAS	Inlier (z-score: 0.2)	-
		Fumonisin FB2			Inlier (z-score: -0.1)	-
		Total Fumonisin			Inlier (z-score: 0.2)	-
3	Rumput Laut	Cd	27 Februari - Mei 2020	Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health	Inlier (z-score: -1.5)	-
		Cu			Inlier (z-score: 1.5)	-
4	Saus Cabe	Sudan I	12-Nov-20	FAPAS	Inlier (z-score: -0.5)	-
		Sudan II			Inlier (z-score: -0.1)	-
5		Rebaudiosida A			Inlier (z-score: -1.67)	
6	Saus Tomat	Asam benzoat	29 Mei 2020	SNSU-BSN	Inlier (z-score: -0.6)	-
		Asam Sorbat			Inlier (z-score: -1.0)	-
		Methyl Paraben			Outlier (z-score: -5,6)	Investigasi
		n-Propyl Paraben			Inlier (z-score: -1.1)	-
		Sakarin			Outlier (z-score: 2.9)	Investigasi

7	Food Simulan	Bisphenol A	21 Juli 2020	Center for Laboratory Proficiency Testing, Department of Science Service	Inlier (z-score: -0.54)	-
8	Stroberi	Fenvalerate	14-28 Agustus 2020	Direktorat Standari-sasi dan Pengendalian Mutu, Kementerian Perdagangan	Inlier (z-score: -0.8619)	-
		Carbaryl			Inlier (z-score: 1.3257)	-
		Methomyl			Inlier (z-score: 1.6746)	-
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik						
9	Kosmetik	Bahan dilarang dalam Sediaan antijerawat	16 Juli 2020 - 21 Agustus 2020	PPPOMN	31 memuaskan; 1 cukup	-
10	Obat Tradisional	Uji Profisiensi Identifikasi Bahan Kimia Obat dalam Obat Tradisional Gangguan Tidur Golongan <i>Tricyclic Antidepressant</i> dan <i>Selective Serotonin Reuptake Inhibitor</i>	Akhir Juli - 28 Agustus 2020	PPPOMN	memuaskan	-
11	Obat Tradisional	Uji Profisiensi PK Kofein dalam Obat Tradisional secara KCKT-PDA	Nov-20	PPPOMN	Horrat: 1,43	-
12	Suplemen Kesehatan	Kolaborasi PK Alfa Tokoferol Asetat dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Padat	16 - 25 November 2020	PPPOMN	Horrat: 0,80	-

		secara KCKT-PDA				
13	Kosmetik	Kolaborasi PK Benzalkonium Chloride dalam Produk Kosmetik secara HPLC-PDA	9 -24 November 2020	PPPOMN	Horrat: 0,97	-
14	Kosmetik	Kolaborasi PK Benzofenon, Octocrylen dan Oktil Metoksi Sinamat dalam Produk Kosmetik secara HPLC-PDA	9 -24 November 2020	PPPOMN	Horrat: 1,5 (Benzophenone)	-
Baku Pemandang						
15	Caffeine	Assay HPLC	13-Jun-20	Bureau of Drug and Narcotic, DMSC , Thailand	Z score = 0,50	-
16	Buffer solution	pH Measurement	16-Jun-20	Bureau of Drug and Narcotic, DMSC , Thailand	Z score = -0,20 dan 0,40	-
Mikrobiologi dan Biologi Molekuler						
17	Obat	Deteksi <i>E.coli</i>	3 - 24 Agustus 2020	PPPOMN	Memuaskan	-
18	Obat	Deteksi <i>Candida albicans</i>	17 Nov - 2 Des 2020	PPPOMN	Memuaskan	-
19	Obat	Uji Potensi Antibiotik	12 - 27 Oktober 2020	PPPOMN	tidak berbeda bermakna	-
20	Suplemen Kesehatan	Deteksi <i>S.aureus</i>	3 - 24 Agustus 2020	PPPOMN	Memuaskan	-
21	Pangan	Angka <i>Bacillus cereus</i>	20 - 30 Juli 2020	PPPOMN	Z score : 0,9 (Memuaskan)	-

22	Obat Tradisional	Deteksi <i>Shigella spp</i>	13 - 30 Juli 2020	PPPOMN	Memuaskan	-
23	Kosmetik	Angka Lempeng Total	7 - 30 Juli 2020	PPPOMN	Z score : -1.1 (Memuaskan)	-
24	Gelatin	Deteksi Fragmen DNA Porcine	Sep-20	PPPOMN	Inlier	-
Balai Pengujian Produk Biologi						
25	DTP	Uji MWGT (Uji Toksisitas khas DTP)	November 2020	PPPOMN	tidak berbeda bermakna	-
26	Vaksin Japanese encephalitis	Collaborative study to <i>In vitro</i> Potency Test for Cell-derived Japanese Encephalitis Vaccines	Juni 2020 (pengiriman hasil uji dari peserta)	National Institute of Food and Drug Safety Evaluation	Pengiriman hasil 29 Juni 2020	-
27	Sediaan Parenteral	Uji Endotoksin Bakteri	Desember 2020	Charles River	Memuaskan	-

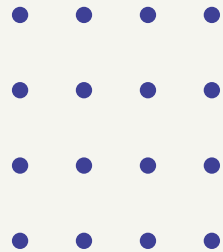
Lampiran 1.4 Uji Profisiensi Yang Diikuti Oleh Laboratorium PPPOMN

No	Produk	Parameter	Waktu	Provider	Hasil	Tindakan Perbaikan
Kimia Obat dan Nappza						
1	Obat	- Penetapan Kadar secara Spektrofotometri UV Vis	Februari 2020	EDQM (PTS 197: Liquid Chromatography)	Z-Score : -1,0	-
Kimia Pangan dan Air						
2	Tepung Maizena	Fumonisin FB1	18 Juni 2020	FAPAS	Inlier (z-score: 0.2)	-
		Fumonisin FB2			Inlier (z-score: -0.1)	-
		Total Fumonisin			Inlier (z-score: 0.2)	-
3	Rumput Laut	Cd	27 Februari - Mei 2020	Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health	Inlier (z-score: -1.5)	-
		Cu			Inlier (z-score: 1.5)	-
4	Saus Cabe	Sudan I	12-Nov-20	FAPAS	Inlier (z-score: -0.5)	-
		Sudan II			Inlier (z-score: -0.1)	-
5		Rebaudiosida A			Inlier (z-score: -1.67)	
6	Saus Tomat	Asam benzoat	29 Mei 2020	SNSU-BSN	Inlier (z-score: -0.6)	-
		Asam Sorbat			Inlier (z-score: -1.0)	-
		Methyl Paraben			Outlier (z-score: -5,6)	Investigasi
		n-Propyl Paraben			Inlier (z-score: -1.1)	-
		Sakarin			Outlier (z-score: 2.9)	Investigasi
7	Food Simulan	Bisphenol A	21 Juli 2020	Center for Laboratory Proficiency Testing, Department of Science Service	Inlier (z-score: -0.54)	-

No	Produk	Parameter	Waktu	Provider	Hasil	Tindakan Perbaikan
8	Stroberi	Fenvalerate	14-28 Agustus 2020	Direktorat Standarisasi dan Pengendalian Mutu, Kementerian Perdagangan	Inlier (z-score: -0.8619)	-
		Carbaryl			Inlier (z-score: 1.3257)	-
		Methomyl			Inlier (z-score: 1.6746)	-
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik						
9	Kosmetik	Bahan dilarang dalam Sediaan antijerawat	16 Juli 2020 - 21 Agustus 2020	PPPOMN	31 memuaskan; 1 cukup	-
10	Obat Tradisional	Uji Profisiensi Identifikasi Bahan Kimia Obat dalam Obat Tradisional Gangguan Tidur Golongan <i>Tricyclic Antidepressant</i> dan <i>Selective Serotonin Reuptake Inhibitor</i>	Akhir Juli - 28 Agustus 2020	PPPOMN	memuaskan	-
11	Obat Tradisional	Uji Profisiensi PK Kofein dalam Obat Tradisional secara KCKT-PDA	Nov-20	PPPOMN	Horrat: 1,43	-
12	Suplemen Kesehatan	Kolaborasi PK Alfa Tokoferol Asetat dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara KCKT-PDA	16 - 25 November 2020	PPPOMN	Horrat: 0,80	-
13	Kosmetik	Kolaborasi PK Benzalkonium Chloride dalam Produk Kosmetik secara HPLC-PDA	9 -24 November 2020	PPPOMN	Horrat: 0,97	-

No	Produk	Parameter	Waktu	Provider	Hasil	Tindakan Perbaikan
14	Kosmetik	Kolaborasi PK Benzofenon, Octocrylen dan Oktil Metoksi Sinamat dalam Produk Kosmetik secara HPLC-PDA	9 -24 November 2020	PPPOMN	Horrat: 1,5 (Benzophenone)	-
Baku Pembanding						
15	Caffeine	Assay HPLC	13-Jun-20	Bureau of Drug and Narcotic, DMSC , Thailand	Z score = 0,50	-
16	Buffer solution	pH Measurement	16-Jun-20	Bureau of Drug and Narcotic, DMSC , Thailand	Z score = -0,20 dan 0,40	-
Mikrobiologi dan Biologi Molekuler						
17	Obat	Deteksi <i>E.coli</i>	3 - 24 Agustus 2020	PPPOMN	Memuaskan	-
18	Obat	Deteksi <i>Candida albicans</i>	17 Nov - 2 Des 2020	PPPOMN	Memuaskan	-
19	Obat	Uji Potensi Antibiotik	12 - 27 Oktober 2020	PPPOMN	tidak berbeda bermakna	-
20	Suplemen Kesehatan	Deteksi <i>S.aureus</i>	3 - 24 Agustus 2020	PPPOMN	Memuaskan	-
21	Pangan	Angka <i>Bacillus cereus</i>	20 - 30 Juli 2020	PPPOMN	Z score : 0,9 (Memuaskan)	-
22	Obat Tradisional	Deteksi <i>Shigella spp</i>	13 - 30 Juli 2020	PPPOMN	Memuaskan	-
23	Kosmetik	Angka Lempeng Total	7 - 30 Juli 2020	PPPOMN	Z score : -1.1 (Memuaskan)	-
24	Gelatin	Deteksi Fragmen DNA Porcine	Sep-20	PPPOMN	Inlier	-
Balai Pengujian Produk Biologi						
25	DTP	Uji MWGT (Uji Toksisitas khas DTP)	November 2020	PPPOMN	tidak berbeda bermakna	-

No	Produk	Parameter	Waktu	Provider	Hasil	Tindakan Perbaikan
26	Vaksin Japanese encephalitis	Collaborative study to <i>In vitro</i> Potency Test for Cell-derived Japanese Encephalitis Vaccines	Juni 2020 (pengiriman hasil uji dari peserta)	National Institute of Food and Drug Safety Evaluation	Pengiriman hasil 29 Juni 2020	-
27	Sediaan Parenteral	Uji Endotoksin Bakteri	Desember 2020	Charles River	Memuaskan	-



Badan Pengawas Obat dan Makanan

pom.go.id