

LAPORAN TAHUNAN 2021





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 2021. Laporan Tahunan Badan POM merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban Badan POM 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 2021, 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. Sepanjang tahun 2021 Indonesia mengalami berbagai dinamika dan tantangan dalam penanganan pandemi Covid-19. Hal tersebut menjadi pembelajaran penting yang mendorong pencapaian Badan POM di antaranya mencakup percepatan, standarisasi, 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 2021 Badan POM tetap berupaya melakukan pemberdayaan masyarakat, baik secara mandiri oleh Badan POM maupun bermitra dengan pemangku kepentingan.

Terima kasih kepada seluruh jajaran Badan POM dan semua pihak atas sinergi yang terjalin serta hasil yang dicapai selama tahun 2021. Semoga pencapaian Badan POM dalam Laporan Tahunan ini menjadi titik tumpu bagi Badan POM 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, 30 Juni 2022

Kepala BPOM RI

Penny K. Lukito



DAFTAR ISI

- 1** Highlight 2021
- 27** Pendahuluan
- 43** Keadaan Umum dan Tantangan Lingkungan
- 59** Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2021
- 174** Pengelolaan Anggaran
- 178** Penutup

Laporan Tahunan

Bab 1: Highlight 2021

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

BAB 1

HIGHLIGHT 2021

1.1 PENGHARGAAN

Badan POM telah berhasil memperoleh berbagai penghargaan sebagai salah satu bukti kinerjanya. Beberapa penghargaan yang diperoleh Badan POM di tahun 2021:



Penghargaan Sistem Pengelolaan Kearsipan sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memperoleh Peringkat II



Penghargaan atas partisipasi dalam *Pilot Project* Pengukuran Indeks Maturitas Penerapan Nilai Dasar, Kode Etik, dan Kode Perilaku ASN dengan Kategori Tinggi



Penghargaan Pelopor Taman Asuh Ceria (TARA)/
Daycare Ramah Anak dengan Peringkat Tara Nindya



Penghargaan Silver Medal The Best Smart Teamwork, Bronze Medal Best of The Best Agent Inbound Public, Bronze Medal The Best Agent Digital e-Mail Public



Penghargaan Pelayanan Publik dengan Predikat Sangat Baik Tahun 2020



Penghargaan Predikat Kepatuhan Tinggi Standar Pelayanan Publik Tahun 2021



Anugerah Keterbukaan Informasi Publik Tahun 2021 Kategori Lembaga Negara dan Lembaga Pemerintah Non Kementerian



Public Relation Award Kategori Lembaga Terpopuler di Media Cetak 2020



Penghargaan Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito sebagai Kepala Lembaga Terpopuler di Media Digital 2021 dan *The Most Popular Leader in Social Media 2021*



Penghargaan Top 45 Inovasi Terbaik dalam Kompetensi Inovasi Layanan Publik (KIPP)

1.2 PERISTIWA PENTING

11 Januari

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Vaksin COVID-19 (Sinovac)

Badan POM menerbitkan *Emergency Use Authorization (EUA)* Vaksin COVID-19 (Sinovac) yang didasarkan pada rekomendasi yang diterima oleh Badan POM berupa hasil pembahasan yang dirumuskan dalam rapat pleno dari Anggota Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat, Tim Ahli dalam bidang Imunologi, *Indonesian Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI)* dan Ahli Epidemiologi pada tanggal 10 Januari 2021.



07 Februari

Persetujuan Penggunaan Vaksin bagi Lansia

Badan POM menerbitkan *Emergency Use Authorization (EUA)* vaksin CoronaVac untuk usia 60 tahun ke atas dengan 2 dosis suntikan vaksin yang diberikan dalam selang waktu 28 hari. Keputusan tersebut berdasarkan pembahasan bersama Tim Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat dan para ahli di bidang vaksin, ITAGI (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*), Dokter Spesialis Alergi dan Imunologi, dan Dokter Spesialis Geriatrik.



11 Februari

Sosialisasi Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.01.1.2.08.20.385 Tahun 2020 tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan serta Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.12.20.1417 Tahun 2020 tentang Penetapan dan Pengawasan Melatonin sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus

Badan POM melaksanakan sosialisasi dalam rangka meningkatkan pengetahuan masyarakat dan pelaku usaha terhadap kebijakan Badan POM yang mendukung percepatan penanganan Pandemi COVID-19 pada di Jakarta yang diikuti oleh 766 peserta dari pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, tenaga kesehatan serta perwakilan unit kerja di Badan POM.



16 Februari

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Vaksin COVID-19 Produksi PT. Bio Farma

Pada Desember 2020, Indonesia melalui PT. Bio Farma telah mendatangkan vaksin produksi dari PT. Sinovac *Life Science*, Beijing sebanyak 3 juta dosis dan telah diberikan *Emergency Use Authorization (EUA)* dari Badan POM pada tanggal 11 Januari 2021.



02 Maret

Program “Badan POM Goes to School” dan “Badan POM Goes to Campus”

Badan POM meluncurkan program “Badan POM Goes to School” dan “Badan POM Goes to Campus” di Jakarta yang didukung oleh lintas sektor strategis seperti Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, Kwartir Nasional Gerakan Pramuka, dan Yayasan Putri Indonesia. Program “Badan POM Goes to School” dan Badan POM “Goes to Campus” merupakan upaya pemberdayaan masyarakat yang dilakukan Badan POM, khususnya bagi pelajar dan mahasiswa.

Dengan hadirnya program ini diharapkan dapat membentuk generasi muda cerdas yang dapat melindungi dirinya sendiri serta lingkungan dan komunitasnya.



03 Maret

Knowledge Sharing antara Badan POM dengan National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices (NCEMMD) Kazakhstan

Knowledge Sharing dilaksanakan dengan tema “Strengthening Cooperation in The Field of Medicines Control Through Knowledge Sharing”, yang dihadiri oleh Duta Besar RI untuk Republik Kazakhstan, Rahmat Pramono, Direktur Jenderal NCEMMD Kazakhstan, Dautbayev Ekren Karimovich, perwakilan Badan POM, NCEMMD Kazakhstan, serta industri farmasi dari Indonesia dan Kazakhstan.

Program ini bertujuan untuk meningkatkan akses pertukaran informasi terkait pengawasan obat, khususnya mengenai GMP termasuk keanggotaan Badan POM dalam PIC/s, Pharmacovigilance (PV), Standar dan Regulasi termasuk Registrasi.



09 Maret

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Vaksin AstraZeneca

Vaksin AstraZeneca datang di Indonesia setelah mendapatkan Persetujuan Pemasukan Obat Jalur Khusus (*Special Access Scheme/SAS*) pada tanggal 6 Maret 2021. Jumlah vaksin yang diterima pada tahap awal ini adalah sebanyak 1.113.600 dosis vaksin dan langsung dikirim untuk disimpan di gudang PT. Bio Farma di Bandung.

Vaksin AstraZeneca didaftarkan ke Badan POM melalui 2 jalur, yaitu jalur bilateral oleh PT. Astra Zeneca Indonesia dan jalur multilateral melalui mekanisme *COVAX Facility* yang didaftarkan oleh PT. Bio Farma.



20-21 Maret

Advokasi dan Bimbingan Teknis dalam rangka Pembinaan dan Monitoring Kinerja Kabupaten/Kota Dana Alokasi Khusus Non Fisik (DAK NF) Pengawasan Obat dan Makanan

Kegiatan ini berupa advokasi dan bimbingan teknis yang dilaksanakan kepada Kabupaten/Kota di penerima DAKNF POM di wilayah Regional Timur I. Pada advokasi ini juga dilakukan penandatanganan komitmen dalam hal pelaksanaan Dana Alokasi Khusus Non Fisik Subbidang Makanan Minuman Rumah Tangga Tahun 2021 yang dilakukan oleh semua Kepala Dinas atau yang mewakili dari masing-masing Kabupaten/Kota penerima Dana Alokasi Khusus Non Fisik Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2021.



22 Maret

Penyerahan Sertifikat Lisensi Lembaga Penyelenggara Sertifikasi oleh BNSP

Dalam upaya mendukung Rencana Kerja Pemerintah, Badan POM membentuk Lembaga Sertifikasi Profesi (LSP) yang berperan dalam penyelenggaraan Sertifikasi Kompetensi SDM Pengawas Obat dan Makanan.

Ketua Badan Nasional Sertifikasi Profesi (BNSP) menyerahkan sertifikat lisensi kepada Badan POM, sebagai Lembaga Penyelenggara Sertifikasi Kompetensi di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan, sesuai Keputusan Ketua BNSP Nomor KEP.0058/BNSP/I/2021 tanggal 11 Januari 2021 tentang Perpanjangan Lisensi kepada Lembaga Sertifikasi Profesi Badan Pengawas Obat dan Makanan (LSP BPOM) yang berlaku selama 5 (lima) tahun



29-31 Maret

Rapat Kerja Nasional

Tema Rakernas Tahun 2021 adalah “Intensifikasi Koordinasi Pengawasan untuk Penguatan Pembinaan dan Pendampingan Pelaku Usaha dalam Rangka Peningkatan Daya Saing Obat dan Makanan Guna Mendukung Pemulihan Ekonomi”. Acara ini dihadiri oleh Gubernur Bali, yang sekaligus membuka Rakernas Badan POM Tahun 2021.

Peningkatan koordinasi pengawasan yang sedang difokuskan Badan POM merupakan tindak lanjut dari Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan bersama 9 Kementerian lainnya, Gubernur, Bupati, dan Walikota yang diamanatkan untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan Pengawasan Obat dan Makanan sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.



13 April

Mendukung Kapasitas Penelitian, Pengembangan, dan Produksi Obat dan Vaksin dalam Negeri

Untuk dapat melakukan *self-assessment* terhadap proses penelitian, Badan POM menerbitkan “Tools Penilaian Mandiri Riset Produk Biologi di Lembaga Riset”. Dan sebagai bentuk komitmen dalam mendukung penanganan COVID-19, Badan POM meluncurkan “Tools Penilaian Mandiri Pengembangan Vaksin di Lembaga Riset” pada acara *Workshop* Pengawasan Vaksin Merah Putih di Jakarta yang dihadiri oleh para peneliti, akademisi, industri farmasi dan lintas sektor terkait. Narasumber dalam kegiatan ini adalah Prof. Bambang P. S. Brodjonegoro, Ph.D selaku Menteri Riset dan Teknologi/Kepala Badan Riset dan Inovasi Nasional, dan DR Budi Gunadi Sadikin selaku Menteri Kesehatan.



19-22 April

Pelaksanaan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Vaksin di Luar Negeri

Badan POM telah melakukan inspeksi produsen COVID-19 vaksin AstraZeneca yaitu *Siam Biosciences Co. Ltd., Thailand Siam Bio Science Thailand*.

Inspeksi dilakukan dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB fasilitas produksi vaksin COVID-19 AstraZeneca dengan *platform non replicating virus (Vero cell)* di *Siam Bio Science*. Sebelum pelaksanaan inspeksi, dilakukan koordinasi dengan Thailand FDA secara daring untuk mendapatkan gambaran awal *GMP compliance* fasilitas produksi.



30 April

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Vaksin Sinopharm

Vaksin produksi *Beijing Bio-Institute Biological Products Co.* ini merupakan salah satu unit dari Sinopharm yang merupakan anak perusahaan dari *China National Biotec Group (CNBG)*. Di Indonesia, vaksin ini didaftarkan dan didistribusikan oleh PT. Kimia Farma Tbk. dengan nama SARS-COV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED.



3-4 Mei

Leadership Dialogue Bersama Kepala Badan POM RI

Kegiatan ini diisi langsung oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito dan diikuti oleh Pimpinan Balai Besar POM, Balai POM, dan Loka POM yang berkesempatan mendengar pengalaman karir dan berdialog terkait kepemimpinan dengan Kepala Badan POM RI secara langsung. Dengan terlaksananya kegiatan ini, diharapkan akan lahirnya generasi-generasi pemimpin hebat yang memiliki integritas dalam menjalankan tugasnya membangun negeri.



27 Mei

Bincang- Bincang Seputar Penggunaan Obat Tradisional Aman Selama Masa Pandemi

Tema yang diusung pada bincang-bincang ini adalah “Bijak Menggunakan Obat Tradisional yang diedarkan Secara *Online* Pada Masa Pandemi” dengan narasumber Ketua Asosiasi *e-commerce* Indonesia (Idea), Pakar Kesehatan, dan *Influencer*. Acara ini dihadiri ± 800 peserta secara daring yang terdiri dari masyarakat umum, terutama ibu rumah tangga, tenaga kesehatan, pelaku usaha distribusi obat tradisional terutama di *e-commerce*, dan media massa.



19-20 Mei

Sosialisasi Regionalisasi Laboratorium untuk Efisiensi Sumber Daya dan Efektivitas Pengujian

Badan POM mengembangkan konsep “regionalisasi dan spesialisasi” yang memuat strategi peningkatan kualitas pengujian laboratorium Badan POM dengan konsep pembagian 7 region berdasarkan kedekatan letak geografis antar Balai, kemudahan transportasi, kemampuan pengujian, dan kemudahan akses jaringan internet.

Pilot project berpedoman pada Petunjuk Teknis Pelaksanaan *Pilot Project* Regionalisasi Laboratorium Badan POM yang disosialisasikan secara langsung oleh Kepala Badan POM RI dan Kepala PPPOMN



2-11 Juni

Badan POM Perkuat Kerja Sama Internasional Untuk Percepat Pengembangan Vaksin COVID-19

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito bertemu dengan Pimpinan *National Institute of Pharmacy and Nutrition (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet - OGYEI)* di Hongaria, *Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)* dan *The State Institute of Drugs and Good Practices (SID&GP)* di Rusia. Dalam kesempatan tersebut, Badan POM juga menjajaki potensi pengembangan, keamanan dan kualitas vaksin COVID-19 dengan pusat riset bioteknologi Rusia yaitu *Gamaleya National Research Institute of Epidemiology and Microbiology* dan *Biocad*.



21-25 Juni

Pekan Asistensi Regulatori Terkait CDOB (PASTI CDOB)

Forum Pelayanan Publik Terpadu Badan POM di Bidang Obat Sepanjang *Product Life Cycle* dan Rangkaian Kegiatan Pekan Asistensi Regulatori Terkait CDOB (PASTI CDOB) dibuka oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito.

Pada kegiatan ini dilakukan penyerahan piagam penghargaan kepada pelaku usaha secara langsung oleh Kepala Badan POM RI dengan didampingi Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Selain itu, *live relay* kegiatan masing-masing unit Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA berlangsung secara serentak di 4 (empat) kota besar.



22 Juni

Penandatanganan Nota Kesepahaman antara Badan POM dengan Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito dan Menteri Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah RI, Teten Masduki telah menandatangani Nota Kesepahaman tentang Pemberdayaan Koperasi Usaha Mikro Kecil dan Menengah di Bidang Obat Tradisional Kosmetik dan Pangan Olahan pada peringatan Hari Keamanan Pangan Sedunia (*World Food Safety Day*) 2021.

Kepala Badan POM RI mengungkapkan bahwa dukungan yang intensif bagi UMKM hanya dapat terwujud dengan sinergi antar Kementerian/ Lembaga.



1 Juli

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Moderna COVID-19 Vaccine

Badan POM kembali menerbitkan *Emergency Use Authorization (EUA)* untuk Moderna COVID-19 Vaccine yang merupakan vaksin pertama dari pengembangan menggunakan *platform* mRNA yang memperoleh EUA dari Badan POM. Vaksin ini digunakan dengan indikasi pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 untuk orang berusia 18 tahun ke atas.

Vaksin ini merupakan bantuan dari Pemerintah Amerika yang disalurkan melalui skema COVAX *facility* yang merupakan jalur multilateral dan diproduksi oleh Moderna TX, Inc USA.



14 Juli

Penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) Vaksin Pfizer

Badan POM kembali menerbitkan *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk satu jenis vaksin COVID-19 yang dikembangkan dengan *platform* mRNA, yaitu Vaksin Comirnaty yang diproduksi oleh *Pfizer* and *BioNTech*. Vaksin ini digunakan dengan indikasi pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 untuk orang berusia 12 tahun ke atas.



18 Agustus

Penyerahan Sertifikat CPOB Untuk *Fill and Finish* Vaksin Merah Putih

Satu hari setelah perayaan Hari Kemerdekaan Indonesia yang ke-76, menjadi hari bersejarah bagi PT. Biotis Pharmaceuticals karena mendapatkan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sarana produksi *filling and finish* Vaksin Merah Putih yang diserahkan secara langsung oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito. Penerbitan CPOB ini merupakan langkah konkrit Badan POM dalam mengawal produksi vaksin buatan anak bangsa yang valid, saintifik, dan terpercaya.



19 Agustus

Intensifikasi Peran PIC Balai dalam Rangka Pemberdayaan UPT Badan POM melalui Program Magang

Dalam rangka membantu UMKM untuk memperoleh izin edar, maka diadakan pendampingan dan pembinaan kepada petugas Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia khususnya di daerah sentra industri untuk memiliki pemahaman yang baik terkait registrasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Kegiatan ini dibuka oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito dan dihadiri oleh 194 orang fasilitator obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.



25 Agustus

Penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) Vaksin COVID-19 Sputnik-V

Vaksin COVID-19 Sputnik-V merupakan vaksin yang dikembangkan oleh *The Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology* di Rusia yang menggunakan platform *Non-Replicating Viral Vector* (Ad26-S dan Ad5-S). Vaksin Sputnik-V digunakan dengan indikasi pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 untuk orang berusia 18 tahun ke atas.

Vaksin ini didaftarkan oleh PT. Pratapa Nirmala sebagai pemegang EUA dan bertanggung jawab untuk penjaminan keamanan dan mutu vaksin ini di Indonesia.



25-26 Agustus

Training ASEAN Stability Study

Training on ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-life of Traditional Medicines and Health Supplements, merupakan kerja sama antara Badan POM, ASEAN Secretariat, dan ASEAN – USAID Ignite.

Kegiatan ini diikuti oleh 133 peserta yang berasal dari perwakilan regulator dan pelaku usaha dari negara member ASEAN, perwakilan *The ASEAN Alliance of Traditional Medicines Industries (AATMI)*, dan *The ASEAN Alliance of Health Supplement Associations (AAHSA)* dengan menghadirkan tiga narasumber yaitu Prof. Dr. Suwijiyono Pramono, Apt., DEA, Drs. Mohammad Sumarno, Apt., dan Dra. Widiastuti Adiputra, Apt.



01 September

Forum Komunikasi Inspektur Kosmetika

Sebagai bentuk optimalisasi pengawasan kosmetika yang menjadi ranah pengawasannya, Badan POM menggelar acara Forum Komunikasi Inspektur Kosmetika dengan tema “Intensifikasi Pengawasan Kosmetika, Berantas Kosmetika Ilegal”.

Kegiatan yang berlangsung secara virtual ini diikuti oleh inspektur kosmetika dari tingkat pusat dan daerah di seluruh Indonesia dengan menghadirkan narasumber dari Kementerian/Lembaga terkait dan para ahli di bidang Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).



07 September

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia

Badan POM kembali menerbitkan EUA bagi 2 (dua) produk vaksin COVID-19 yang baru, yaitu Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia. Indikasi penggunaan Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia adalah sama-sama untuk pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 pada orang berusia 18 tahun ke atas.

Janssen COVID-19 Vaccine adalah vaksin yang dikembangkan oleh *Janssen Pharmaceutical Companies* dengan *platform Non-Replicating Viral Vector* menggunakan *vector Adenovirus (Ad26)*. Di Indonesia, vaksin ini didaftarkan oleh PT. *Integrated Health Indonesia (IHI)* sebagai pemegang EUA dan bertanggung jawab untuk penjaminan keamanan, khasiat, dan mutu vaksin.

SIARAN PERS / PERNYATAAN PUBLIK

SIARAN PERS Tambah Pilihan Jenis Vaksin COVID-19 di Indonesia, Badan POM Terbitkan EUA untuk Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia

7 September 2021 15:05 WIB • Dilihat 11957 Kali • Kerjasama dan Humas

SIARAN PERS

Tambah Pilihan Jenis Vaksin COVID-19 di Indonesia,

Badan POM Terbitkan EUA untuk Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia

12-18 September

Badan POM Kawal Transfer Teknologi Obat dan Vaksin dan Pengembangan Ekosistem Inovasi di Bidang Obat dan Vaksin di Indonesia

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito mendampingi proses penandatanganan kesepakatan kerja sama pengembangan vaksin COVID-19 menggunakan *platform* protein subunit antara PT. Bio Farma dengan *Baylor College of Medicine (BCM)*, Houston, Texas, Amerika Serikat. Dalam kesempatan tersebut, Kepala Badan POM bersama Wakil Menteri BUMN I dan Wakil Menteri Kesehatan mendampingi PT. Bio Farma melakukan peninjauan kerja sama dengan *Moderna Therapeutics Inc* di Cambridge yang merupakan produsen Vaksin Moderna. Badan POM juga melakukan kunjungan untuk mengawal peninjauan kerja sama antara PT. Etana Biotechnologies Indonesia dan PT. Kalbe Genexine Biologics dengan berbagai institusi riset di Amerika Serikat seperti *Ipsen Innovation Center*, *Massachusetts Biotechnology Council (MassBio)*, *Broad Institute* serta *Johnson & Johnson Labs (JLABS) @ LabsCentral*.



07 Oktober

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Vaksin Zifivax

Badan POM kembali mengeluarkan Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization (EUA)* untuk produk vaksin COVID-19 baru dengan nama dagang Zifivax. Zifivax merupakan vaksin yang dikembangkan dan diproduksi oleh *Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical* dengan *platform* rekombinan protein sub-unit. Vaksin Zifivax digunakan untuk indikasi pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh Virus SARS-CoV-2 pada orang berusia 18 tahun ke atas.



15 Oktober

Kick Off Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) di Sarana Peredaran

Badan POM melaksanakan *Kick Off* Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) sebagai Langkah awal sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran.

Kegiatan ini mengundang Kementerian/Lembaga terkait seperti Kementerian Perdagangan, Kementerian Koperasi dan UKM, Asosiasi Pengusaha Ritel Indonesia, dan Pelaku Usaha Peredaran Pangan Olahan.



21-22 Oktober

Workshop Nasional Evaluasi Pilot Project Regionalisasi Laboratorium Badan POM

Regionalisasi Laboratorium bertujuan untuk meningkatkan efisiensi sumber daya dan efektifitas pengujian dalam mewujudkan pengujian yang unggul, inovatif dan adaptif terhadap perubahan strategis pengawasan obat dan makanan.

Dalam acara ini dilakukan pembahasan hasil evaluasi *pilot project* yang telah dilaksanakan, sekaligus membahas solusi terhadap kendala pelaksanaan untuk dijadikan acuan pada implemetasi regionalisasi mulai tahun 2022.



03 November

Peluncuran Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia

Badan POM menyusun Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 3 yang mengacu pada publikasi jurnal ilmiah hasil uji klinik, WHO *Therapeutics and COVID-19: living guideline*, pedoman penatalaksanaan COVID-19, Manajemen Klinis Tata Laksana COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang ditetapkan melalui Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.01.07/Menkes/5671/2021.



03 November

Launching BPOM CSIRT

Melalui CSIRT, Badan POM berkomitmen untuk terus melakukan perbaikan dan peningkatan keamanan siber khususnya dalam Pengawasan Obat dan Makanan, sebagai dukungan pada penguatan keamanan dan ketahanan siber di Indonesia.

Acara ini diresmikan oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito bersama Kepala BSSN yang dihadiri oleh tamu undangan dan Kementerian/Lembaga, dan juga pejabat tinggi Madya dan Pratama Badan POM, serta disaksikan oleh seluruh unit pusat dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM di seluruh Indonesia melalui zoom dan kanal Youtube @Pusdatin BPOM RI.



10-11 November

Rapat Koordinasi Pusat dan UPT dalam Manajemen Sampling Obat dan Makanan

Badan POM menyelenggarakan Rapat Koordinasi Pusat dan UPT dalam Manajemen Sampling Obat dan Makanan di Hotel Intercontinental Bandung sebagai upaya meningkatkan efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Narasumber yang hadir pada kegiatan ini adalah Kementerian Kesehatan, Badan Pusat Statistik, dan Badan Tenaga Nuklir Nasional.

Dari hasil pembahasan dalam rapat tersebut, telah disusun kesimpulan terkait evaluasi pelaksanaan sampling Obat dan Makanan tahun 2021 dan rencana pelaksanaan sampling Obat dan Makanan tahun 2022.



15-18 November

Pendampingan UMKM Jamu dan Kosmetika Menjadi *Entrepreneur* Mandiri dan Berdaya Saing

Badan POM berupaya mewujudkan kemandirian UMKM melalui serangkaian kegiatan “Pendampingan UMKM Jamu dan Kosmetika Menjadi *Entrepreneur* Mandiri dan Berdaya Saing” di Bali.

Dukungan terhadap pengembangan UMKM juga dilakukan secara terkoordinasi dan bersinergi dengan seluruh sektor terkait, diantaranya Dinas Perindustrian dan Perdagangan, Dinas Koperasi dan UMKM, Dinas Pariwisata, dan Dinas Kesehatan di Provinsi Bali. Pendampingan dalam acara ini melibatkan 65 pelaku usaha di bidang kosmetika, 45 pelaku usaha di bidang obat tradisional dan 20 pelaku usaha (*start-up*) yang sedang dalam pendampingan Badan POM.



23-26 November

Rapat Evaluasi Nasional

Rapat Evaluasi Nasional mengangkat tema “Melalui Evaluasi Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan yang Efektif, Kita Tingkatkan Kinerja Mendukung Peningkatan Daya Saing Bangsa”. Kegiatan ini dilaksanakan di Bandung secara kombinasi luring yang dihadiri oleh ± 240 orang dan daring yang dihadiri oleh pejabat struktural terkait dari Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis.

Dalam kesempatan ini, Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito menyampaikan bahwa dengan adanya penguatan kelembagaan Badan POM hingga tingkat Kabupaten/Kota harus semakin terdepan dalam memberikan manfaat nyata bagi masyarakat dan peningkatan daya saing bangsa melalui kinerja pengawasan efektif yang menjangkau seluruh pelosok negeri.



29 November

Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS) Badan POM untuk *Instituto para A Qualidade de Timor-Leste, I.P (IQTL, I.P.)*, Republik Demokratik Timor-Leste

Badan POM telah menyelenggarakan kegiatan pelatihan dalam kerangka program Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS) untuk Republik Demokratik Timor-Leste yang berupa “*Workshop* Pengujian Pangan dalam rangka Dukungan Badan POM untuk Perkuatan Pengawasan Pangan di Timor-Leste” di Kupang, Nusa Tenggara Timur.

Workshop dibuka oleh Kepala PPPOMN yang menyampaikan bahwa melalui program KSS ini, Badan POM berkomitmen untuk terus memberikan pendampingan secara berkelanjutan kepada Timor-Leste guna meningkatkan pengawasan pangan di Timor-Leste yang berfokus pada pengujian laboratorium sesuai dengan kebutuhan dan prioritas pemerintah Timor-Leste.



30 November

Focus Group Discussion Kemandirian Bahan Baku Obat, Obat dan Produk Biologi

Kegiatan ini memiliki tujuan mempertemukan perwakilan dari *Triple Helix*, yaitu Kementerian Kesehatan, Badan Riset dan Inovasi Nasional, Kementerian Perindustrian, Kementerian BUMN, Industri Farmasi dan Asosiasinya, Industri Kimia Dasar, dan beberapa peneliti Universitas/Institut/Lembaga penelitian untuk mengidentifikasi tantangan dan kesempatan, memetakan potensi dan harapan untuk fasilitasi kesiapan teknologi, hilirisasi maupun kesiapan regulasi guna kemandirian obat dan bahan baku obat. Hasil diskusi diharapkan dapat menjadi titik poin baru percepatan kemandirian sektor farmasi di Indonesia.



02 Desember

Sarasehan Jamu Nusantara

Badan POM menggelar Sarasehan Jamu Nusantara mengangkat tema “Jejak Empiris dengan Dukungan IPTEK Menuju Daya Saing Produk Herbal Nasional” di Yogyakarta.

Melalui kegiatan ini, Badan POM berharap dapat meningkatkan kapasitas UMKM Obat Tradisional Indonesia untuk mengembangkan produk herbal nasional dengan basis kearifan lokal dan melestarikan Jamu Nusantara berbagai warisan budaya bangsa.



07 Desember

Forum Konsultasi Riset dan Kajian Obat dan Makanan

Forum Konsultasi Riset dan Kajian Obat dan Makanan Tahun 2021 dilaksanakan di Hotel Fairmont, Jakarta. Kegiatan ini diikuti oleh 137 peserta luring dan 23 peserta daring yang berasal dari unit kerja pusat dan Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, serta perwakilan Kementerian/Lembaga antara lain Kementerian Kesehatan, Badan Pusat Statistik, dan Badan Perencanaan Pembangunan Nasional.

Dalam kesempatan ini, Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito menyampaikan bahwa analisis kebijakan berperan penting dalam menyediakan data-data yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah (*scientific-based*) untuk menunjang pengambilan kebijakan berbasis bukti (*evidence-based policy*).



Laporan Tahunan

Bab 2: Pendahuluan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

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

- a. Badan Pengawas Obat dan makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- c. 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

Dalam Melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;

- i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

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

a. Pilar 1 Pelaku Usaha

Pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu menjamin Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di BPOM.

b. Pilar 2 BPOM

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi) dan pemberian Nomor Izin Edar (NIE), pengawasan penandaan dan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk di peredaran/sarana distribusi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengawasan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai ketentuan yang berlaku.

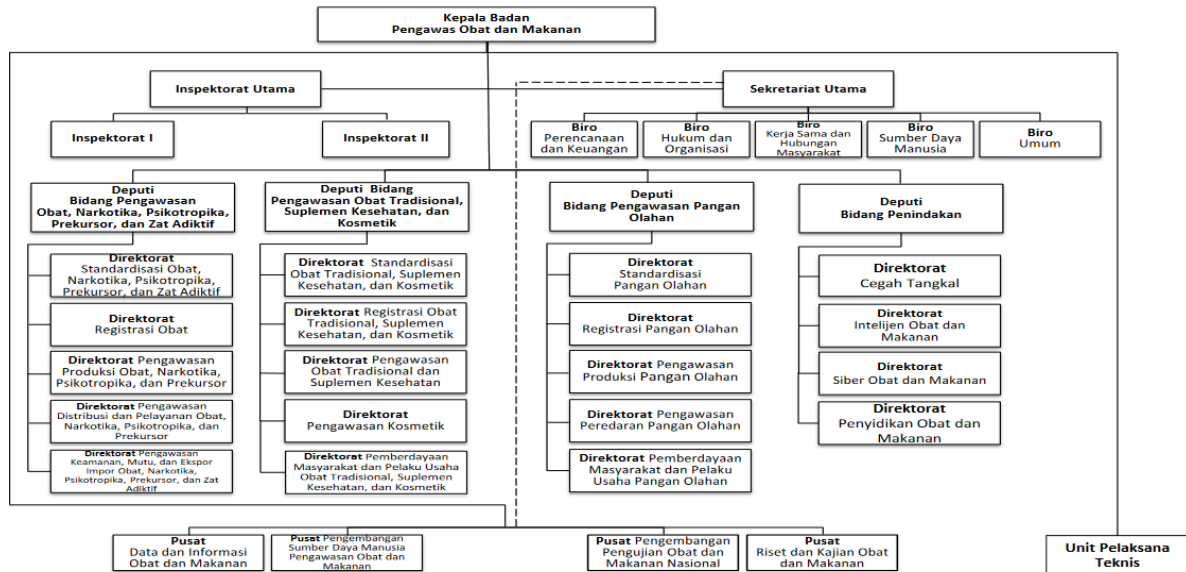
c. Pilar 3 Masyarakat

Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk mencapai hal ini, BPOM melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.

2.2 STRUKTUR ORGANISASI

BPOM memiliki 30 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 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002). Organisasi dan tata kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) dan Peraturan BPOM Nomor 23 tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 tahun 2020 tentang

Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151).



Gambar 2.1 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:

- a. **Aspek Kesehatan.** Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka mengawal kualitas hidup manusia Indonesia melalui jaminan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan;
- b. **Aspek Sosial/Kemanusiaan.** Pengawasan Obat dan Makanan ditujukan untuk mengawal bonus demografi, meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap pelayanan pemerintah bidang kesehatan;
- c. **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;
- d. **Aspek Keamanan/Ketertiban Masyarakat.** Pengawasan Obat dan Makanan untuk mencegah penyalahgunaan obat keras dan bioterrorism.

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

A. Penataan Organisasi Dalam Rangka Penyederhanaan Birokrasi

Penataan dan Penguatan Organisasi

Penataan dan penguatan organisasi dilakukan sebagai upaya peningkatan efektivitas pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan baik di unit kerja Pusat maupun di Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM. Sebagai bentuk perkuatan kelembagaan UPT BPOM di Provinsi Kalimantan Utara telah ditetapkan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM. Selain itu, telah dibentuk Tim Pelaksana Persiapan Operasionalisasi Balai POM di Tarakan sesuai dengan Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.22.12.21.281 Tahun 2021 tentang Tim Pelaksana Persiapan Operasionalisasi Balai POM di Tarakan. Pembentukan Tim Pelaksana bertujuan untuk melaksanakan dan/atau memberikan pendampingan dan dukungan administratif sehingga target operasionalisasi Balai POM di Tarakan dapat dimulai secara efektif pada tahun anggaran 2022.

UPT BPOM	Jumlah	
	Sebelum (PerBPOM 20/2020)	Sesudah (PerBPOM 23/2021)
Balai Besar POM	21	21
Balai POM	12	13
Loka POM	40	39

BPOM melakukan evaluasi kelembagaan sesuai Peraturan Menteri PANRB Nomor 20 Tahun 2018 tentang Pedoman Evaluasi Kelembagaan Instansi Pemerintah. Evaluasi kelembagaan BPOM dilaksanakan terhadap 2 (dua) dimensi, terdiri atas dimensi struktur organisasi dan dimensi proses organisasi. Perolehan nilai akhir evaluasi kelembagaan BPOM tahun 2021 adalah 86,52 dengan peringkat komposit 5 (P-5) atau dapat disimpulkan bahwa dari sisi struktur dan proses, organisasi BPOM dinilai

tergolong sangat efektif. Berdasarkan hasil evaluasi dapat digambarkan bahwa struktur dan proses organisasi yang ada mempunyai kemampuan sangat tinggi untuk mengakomodir kebutuhan internal organisasi dan sangat mampu beradaptasi terhadap dinamika perubahan lingkungan eksternal organisasi. Berkenaan dengan hal tersebut, BPOM telah menyampaikan hasil evaluasi kelembagaan BPOM melalui Surat Kepala BPOM kepada Menteri PANRB Nomor OT.01.02.1.2.11.21.116 hal Laporan Evaluasi Kelembagaan BPOM Tahun 2021. Verifikasi telah dilakukan melalui pembahasan dengan Kementerian PANRB pada tanggal 23 Desember 2021.

B. Pelaksanaan Evaluasi Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2021

1. Evaluasi SPIP Terintegrasi

FGD Maturitas SPIP Manajemen Risiko Indeks (MRI) dan Kapabilitas APIP (IACM) yang diselenggarakan pada tanggal 28 s.d 30 Oktober 2021. Penilaian Baseline Maturitas Penyelenggaraan SPIP Terintegrasi bukan hanya mengejar skor tetapi mengetahui kelemahan dan *area of improvement* yang dapat dilaksanakan dan membantu mewujudkan tujuan organisasi. Penyelenggaraan SPIP diharapkan dapat memberikan keyakinan yang memadai bagi tercapainya efektivitas dan efisiensi pencapaian tujuan organisasi, keandalan pelaporan keuangan, pengamanan aset negara, dan ketaatan terhadap peraturan perundang-undangan. Komitmen Badan POM untuk meningkatkan kompetensi SDM dan pengendalian intern secara memadai dan melakukan penilaian kualitasnya dalam upaya mencapai Maturitas SPIP Level 4.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah dan Peraturan BPKP Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Penilaian Maturitas Penyelenggaraan SPIP Terintegrasi pada Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah, serta Surat Tugas Direktur Pengawasan Bidang Sosial dan PB Nomor ST-1/D203/2/2022 tanggal 3 Januari 2022 dan ST-19/D203/2/2022 tanggal 26 Januari 2022, hasil penilaian baseline maturitas penyelenggaraan SPIP Terintegrasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan memenuhi karakteristik maturitas penyelenggaraan SPIP pada level 3 (Terdefinisi) dengan nilai 3,639 dan skor Manajemen Risiko Indeks sebesar 3,567 serta skor IEPK sebesar 3,125.

C. Peningkatan Klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM

Sebagai bentuk penyederhanaan birokrasi, BPOM telah menyederhanakan tipologi UPT dari 4 (empat) klasifikasi menjadi 3 (tiga) klasifikasi yang ditetapkan melalui Peraturan

BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM. Dengan penghapusan tipologi UPT tersebut, maka perlu dilakukan perubahan kriteria klasifikasi dan nilai ambang batas yang tertuang pada Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2018 tentang Kriteria Klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM. Hal ini dilakukan untuk menjaga dapat terlaksananya peningkatan klasifikasi UPT yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Dalam penyusunan kriteria klasifikasi UPT BPOM, telah dibentuk Tim Penyusun Kriteria Klasifikasi UPT BPOM melalui Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.08.21.337 Tahun 2021 tentang Tim Penyusun Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM.

Berdasarkan rancangan kriteria klasifikasi dimaksud, telah dilakukan evaluasi klasifikasi dan evaluasi wilayah kerja masing-masing UPT BPOM. Hal ini dilakukan sebagai bentuk komitmen BPOM dalam penataan kelembagaan khususnya penataan UPT untuk mewujudkan organisasi yang tepat fungsi, tepat proses dan tepat ukuran sehingga pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan secara efektif di seluruh wilayah Indonesia. Berdasarkan hasil evaluasi, penataan UPT di lingkungan BPOM perlu dilakukan melalui:

1. Peningkatan klasifikasi UPT, pada:
 - a. 8 (delapan) Balai POM menjadi Balai Besar POM; dan
 - b. 25 (dua puluh lima) Loka POM menjadi Balai POM.
2. Pengubahan UPT dengan perpindahan lokasi kantor UPT, yaitu:
 - a. Semula Loka POM di Kabupaten Indragiri Hilir ke Kabupaten Indragiri Hulu; dan
 - b. Semula Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai ke Kabupaten Halmahera Utara.
3. Pembentukan 2 (dua) UPT, yaitu:
 - a. Pembentukan Loka POM di Kabupaten Sambas; dan
 - b. Pembentukan Loka POM di Kabupaten Sumba Timur.

Rekomendasi penataan UPT tersebut telah disampaikan BPOM melalui Surat Kepala BPOM kepada Menteri PANRB Nomor OT.01.02.1.2.11.21.114 tanggal 18 November 2021 hal Penataan Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM yang memuat rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria Klasifikasi UPT serta rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM.

D. Pelaksanaan Penilaian Internal Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik

Penilaian internal kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP) di lingkungan BPOM bertujuan untuk mendorong UPP melakukan peningkatan kualitas dan inovasi pelayanan publik menuju pelayanan prima, yaitu pelayanan berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur yang diberikan oleh penyelenggara layanan kepada penerima. Hasil penilaian internal kinerja UPP di lingkungan BPOM dapat dijadikan sebagai acuan untuk pemilihan lokus UPP yang diikutkan pada penilaian evaluasi kinerja UPP oleh Kementerian PANRB tahun 2021. Penilaian internal kinerja UPP di lingkungan BPOM dilakukan pada April s.d. Juni 2021 oleh tim penilai internal yang ditetapkan melalui Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.01.1.2.04.21.205 Tahun 2021 tentang Pembentukan Tim Penilai Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM. Penilaian dilakukan melalui aplikasi evortala.pom.go.id terhadap 47 (empat puluh tujuh) UPP di lingkungan BPOM.

E. Pelaksanaan Audit Surveilan dan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 BPOM

1. Exit Meeting Pelaksanaan Audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilan QMS ISO 9001:2015 BPOM

Kegiatan exit meeting ISO 9001:2015 merupakan pertemuan penutup pelaksanaan audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilan ISO 9001:2015 tahun 2021 dilaksanakan pada tanggal 14 Oktober 2021 yang dihadiri oleh Deputi Manajemen Puncak BPOM seluruh Kepala Unit Kerja serta Perwakilan Manajemen Representatif Unit Kerja BPOM secara daring. Pada pertemuan exit meeting, Penyedia jasa konsultasi ISO 9001:2015 dari PT Sucofindo (Persero) menyampaikan hasil pelaksanaan kegiatan audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilan ISO 9001:2015 Tahun 2021 dengan perolehan sertifikat ISO 9001:2015 untuk 102 (seratus dua) unit organisasi yang terdiri dari Manajemen Puncak BPOM, 28 (dua puluh delapan) Unit Kerja Pusat, 33 (tiga puluh tiga) Balai Besar/Balai POM dan 40 (empat puluh) Loka POM.



Gambar 2.2 Pelaksanaan Exit Meeting Audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilan QMS ISO 9001:2015 BPOM pada tanggal 14 Oktober 2021

2. Tinjauan Manajemen QMS ISO 9001:2015 BPOM

Penyelenggaraan Tinjauan Manajemen ISO 9001:2015 BPOM merupakan evaluasi atas penerapan QMS BPOM yang dilaksanakan secara periodik untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas yang berkelanjutan. Berdasarkan klausul ISO 9001:2015 9.3 *Management Review*, Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, efektivitas, dan keselarasan dengan arah strategis organisasi.

Evaluasi pelaksanaan QMS BPOM tahun 2021 telah dilakukan melalui audit internal dan audit eksternal. Berdasarkan hasil *closing-meeting* audit eksternal oleh PT Sucofindo pada tanggal 14 Oktober 2021, seluruh Unit Kerja direkomendasikan untuk memperoleh sertifikat ISO 9001:2015. Pada kesempatan ini, Kepala BPOM selaku Manajemen Puncak menyerahkan Sertifikat QMS ISO 9001:2015 secara simbolis kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Aceh Selatan dan Kepala Loka POM di Kabupaten Merauke sebagai perwakilan dari unit kerja yang disertifikasi tahun 2021 yang mewakili Barat dan Timur Indonesia.



Gambar 2.3 Penyerahan Sertifikat ISO 9001:2015 secara simbolis kepada Kepala Loka POM di Kab. Aceh Selatan dan Kepala Loka POM di Kab. Merauke oleh Kepala BPOM tanggal 24 November 2021

3. Persiapan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 terhadap Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dan Direktorat Siber Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2022

Dalam rangka mempersiapkan dokumen mutu untuk 2 (dua) Unit Kerja Pusat yang disertifikasi tahun 2022, dilakukan pendampingan secara daring untuk Unit Kerja Pusat sebanyak 2 (dua) bets kegiatan yaitu:

- a. Tanggal 9 November 2021 untuk Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- b. Tanggal 10 November 2021 untuk Direktorat Siber Obat dan Makanan.
- c. Tindak lanjut dari hasil pendampingan adalah Unit Kerja Pusat melakukan penyempurnaan dokumen sehingga diharapkan pada pelaksanaan audit seluruh dokumen sudah lengkap.



Gambar 2.4 Pelaksanaan Pendampingan Persiapan Dokumen Mutu Sertifikasi ISO 9001:2015 untuk Unit Kerja Pusat pada 9 s.d. 10 November 2021

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

1. Rapat Kerja dan Koordinasi Nasional Pengawasan Intern Berbasis Risiko

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 60 tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP), peran APIP yang efektif diwujudkan dalam pelaksanaan kegiatan pengawasan intern dalam bentuk kegiatan penjaminan, kegiatan anti-korupsi dan kegiatan layanan konsultasi. Pada kegiatan penjaminan, APIP menyelenggarakan kegiatan pengawasan intern dengan memberikan keyakinan yang memadai atas ketaatan, kehematan, efisiensi, dan efektivitas dalam penyelenggaraan tugas dan fungsi. Selanjutnya, dalam pelaksanaan kegiatan anti-korupsi APIP memberikan peringatan dini dan meningkatkan efektivitas manajemen risiko dalam penyelenggaraan tugas dan fungsi. Sedangkan dalam kegiatan layanan konsultasi, APIP memberikan masukan yang dapat memelihara dan meningkatkan kualitas tata kelola untuk peningkatan akuntabilitas kinerja.

Kegiatan Konsensus Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) Badan POM Tahun 2021 diselenggarakan pada tanggal 15 s.d 18 Juni 2021. Kegiatan ini diikuti oleh seluruh Tim Pelaksana RB Badan POM, Tim Asesor, dan Tim Monitoring dan Evaluasi PMPRB Badan POM. Dalam kegiatan ini juga sekaligus dilaksanakan penandatanganan Berita Acara Konsensus PMPRB oleh seluruh anggota Tim Pengarah Reformasi Birokrasi Badan POM 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. Tujuan pelaksanaan acara ini adalah meningkatkan efektivitas dan efisiensi kegiatan pengawasan intern, menjalankan praktik kegiatan

pengawasan intern sesuai standar; dan menerapkan kode etik Auditor Intern sesuai ketentuan.



2. Desk Evaluasi SAKIP Tahun Anggaran 2021

Pelaksanaan evaluasi SAKIP berpedoman pada Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah serta Petunjuk Teknis Pelaksanaan Evaluasi atas Implementasi SAKIP di Lingkungan Badan POM. Pedoman penyelenggaraan SAKIP BPOM ditetapkan dalam Keputusan Kepala BPOM. Nomor HK.02.02.1.02.20.66 Tahun 2020 meliputi Perencanaan Kinerja, Pengukuran Kinerja, Pelaporan Kinerja, Evaluasi Internal dan Capaian Kinerja. Hasil Evaluasi Implementasi SAKIP BPOM oleh KemenPANRB tahun 2018-2021 selalu mengalami kenaikan setiap tahunnya. Pelaksanaan Desk Evaluasi SAKIP TA 2021 diselenggarakan pada 7 s.d 11 Juni 2021. Kegiatan ini dihadiri oleh Inspektur I, Inspektur II sebagai narasumber, dan seluruh auditor di lingkup Inspektorat Utama. Hasil evaluasi SAKIP Tahun 2021 diharapkan mengalami kenaikan sebagai wujud bahwa Inspektorat telah melakukan pengawalan secara komprehensif.

Berdasarkan penilaian Desk Evaluasi SAKIP pada tahun 2020 untuk hasil rata-rata penilaian SAKIP untuk Unit Kerja Pusat gabungan adalah 75.45, sedangkan untuk nilai hasil rata-rata penilaian SAKIP pada tahun 2021 Balai POM dan Balai Besar POM adalah 78.649.



3. Audit Operasional

Audit Operasional dan/atau Keuangan bertujuan menilai kinerja penyelenggaraan pemerintahan dan pembangunan yang didanai DIPA Badan POM, serta memberikan rekomendasi untuk membantu manajemen atau pimpinan unit kerja dalam meningkatkan kinerjanya. Saran atau rekomendasi temuan Audit Operasional dan/atau Keuangan tersebut antara lain dapat berupa perbaikan maupun yang bersifat penyempurnaan sistem pengendalian intern agar pengendalian kegiatan menjadi lebih efektif dan efisien sehingga temuan kejadian penyimpangan atau ketidaktaatan tidak berulang. Tindak Lanjut terhadap rekomendasi atau saran disampaikan melalui aplikasi Sistem Informasi Monitoring secara Elektronik dan Dashboard Evaluasi Kinerja. Saran atau rekomendasi juga dapat ditujukan untuk mengurangi dampak kerugian akibat adanya penyimpangan atau ketidaktaatan dalam pelaksanaan anggaran, melalui penyetoran ke kas negara. Audit Operasional dilaksanakan dengan metode *hybrid*. Pada Tahun 2021, Audit direncanakan dilaksanakan pada 12 Balai/Balai Besar POM serta Loka dan seluruhnya telah terealisasi.

Objek Audit Berdasarkan PKPT	Keterangan
BBPOM Semarang	terlaksana
BBPOM Yogyakarta	terlaksana
BBPOM Manado	terlaksana
BBPOM Padang	terlaksana
BBPOM Jayapura	terlaksana
BBPOM Medan	terlaksana
BBPOM Serang	terlaksana

Objek Audit Berdasarkan PKPT	Keterangan
BPOM Gorontalo	terlaksana
BPOM Bengkulu	terlaksana
BPOM Pangkal Pinang	terlaksana
BPOM Kendari	terlaksana
Loka POM Tangerang	terlaksana



4. Evaluasi Penilaian Mandiri Pelaksanaan Zona Integritas (PMPZI)

Berdasarkan *road map* Reformasi Birokrasi Badan POM 2020-2024 di bidang Penguatan Pengawasan, Badan POM menargetkan 25 (dua puluh lima) unit kerja yang diusulkan berpredikat Menuju WBK dan 7 (tujuh) unit kerja yang diusulkan Menuju WBBM pada tahun 2021. Berdasarkan hasil penilaian dari Kementerian PANRB Badan POM berhasil mendapatkan predikat WBK pada 7 (tujuh) Unit Kerja, dan predikat WBBM pada 4 (empat) Unit Kerja. Sebagai berikut:

a. Unit Kerja berpredikat WBBM

- 1) BBPOM di Surabaya;
- 2) BBPOM di Yogyakarta;
- 3) BBPOM di Padang;
- 4) Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat Narkotika Psikotropika Prekursor dan Zat Adiktif.

b. Unit Kerja berpredikat WBK

- 1) BBPOM di Banjarmasin;
- 2) BBPOM di Bandung;
- 3) BBPOM di Bandar Lampung;
- 4) BBPOM di Mataram;
- 5) BPOM di Manokwari;
- 6) Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan;
- 7) Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

G. Implementasi Reformasi Birokrasi

Berdasarkan evaluasi yang telah dilaksanakan Kementerian PANRB Tahun 2020 melalui Surat Menteri PANRB Nomor B/23/M.RB.06/2021 tanggal 31 Maret 2021, Indeks RB BPOM mengalami kenaikan dari 80,12 menjadi 83,51 dengan kategori "A" (Sangat Baik) dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 2.1 Hasil Penilaian Indeks Reformasi BPOM Per Komponen Penilaian Tahun 2020

No	Komponen Penilaian	Bobot	Nilai
			2020
A	Komponen Pengungkit		
	i. Pemenuhan	20,00	18,44
1	Manajemen Perubahan	2,00	1,85
2	Deregulasi Kebijakan	2,00	1,94
3	Penataan dan Penguatan Organisasi	3,00	2,93
4	Penataan Tata Laksana	2,50	2,10
5	Penataan Sistem Manajemen SDM	3,00	2,84
6	Penguatan Akuntabilitas	2,50	2,17
7	Penguatan Pengawasan	2,50	2,34
8	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	2,50	2,28
	ii. Hasil Antara Area Perubahan	10,00	7,49
	iii. Reform	30,00	22,87
1	Manajemen Perubahan	3,00	2,71
2	Deregulasi Kebijakan	3,00	2,31
3	Penataan dan Penguatan Organisasi	4,50	4,44
4	Penataan Tata Laksana	3,75	2,90

No	Komponen Penilaian	Bobot	Nilai
			2020
5	Penataan Sistem Manajemen SDM	4,50	1,83
6	Penguatan Akuntabilitas	3,75	1,79
7	Penguatan Pengawasan	3,75	3,60
8	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	3,75	3,30
Total Komponen Pengungkit (A)		60,00	48,89
B	Komponen Hasil		
	Akuntabilitas Kinerja dan Keuangan	10,00	8,50
	Kualitas Pelayanan Publik	10,00	9,10
	Pemerintah Yang Bersih dan Bebas KKN	10,00	9,50
	Kinerja Organisasi	10,00	7,61
Total Komponen Hasil (B)		40,00	34,71
Indeks Reformasi Birokrasi (A+B)		100,00	83,51

Bab 3:

Keadaan Umum dan Tantangan Lingkungan

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.

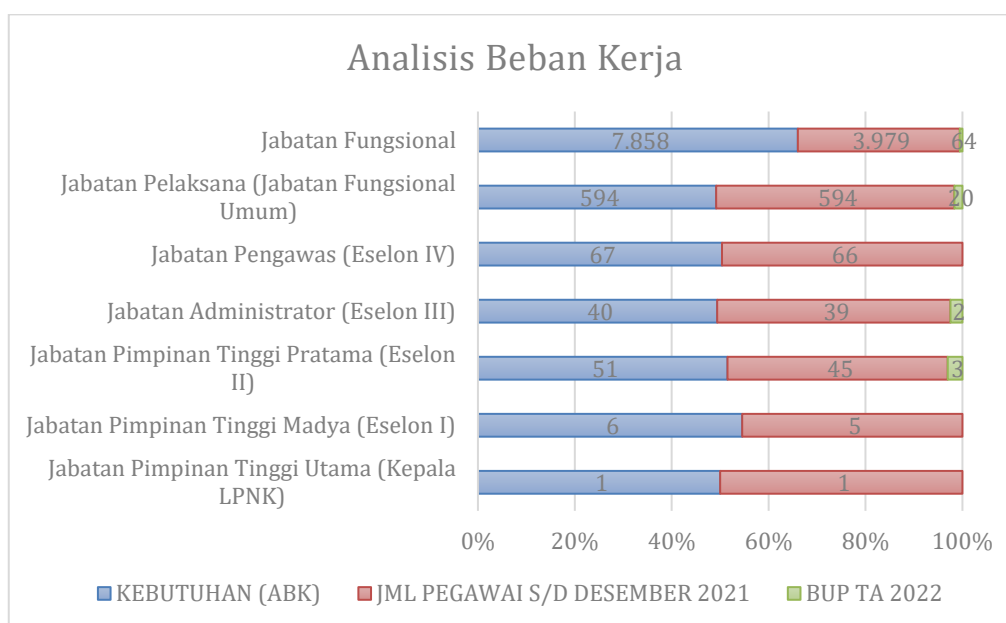
A. Internal

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 Desember 2021 sebanyak 4.730 pegawai, yang tersebar di unit kerja Pusat, Balai Besar POM/Balai POM, serta Loka POM di seluruh Indonesia.

Pada tahun 2021 telah dilakukan penghitungan Analisis Beban Kerja (ABK). Berdasarkan kebutuhan dengan perhitungan beban kerja sampai dengan Tahun 2020-2024, diperoleh ABK sejumlah 8.617 orang pegawai. Dibandingkan jumlah pegawai pada akhir tahun 2021 sebesar 4.729 orang pegawai, maka dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.888 orang pada tahun 2022.

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 2021 berdasarkan Analisis Beban Kerja

Dari kekuatan pegawai Badan POM yang berjumlah 4.730 orang PNS, diantaranya masih terdapat 19,09% pegawai dengan jenjang pendidikan non sarjana. Jika dibandingkan dengan data tahun 2020, maka jumlah pegawai non sarjana berkurang 0,73%. 3 (tiga) unit kerja di Badan POM dengan jumlah SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut Biro Umum (28 pegawai), Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (27 pegawai) dan Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan (20 pegawai), Sedangkan BB/BPOM dengan jumlah SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut BBPOM di Jakarta (36 Pegawai), BBPOM di Medan (34 pegawai) dan BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di Bandung, serta BBPOM di Semarang (32 pegawai).

Tabel 3.1 Profil Pegawai Badan POM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

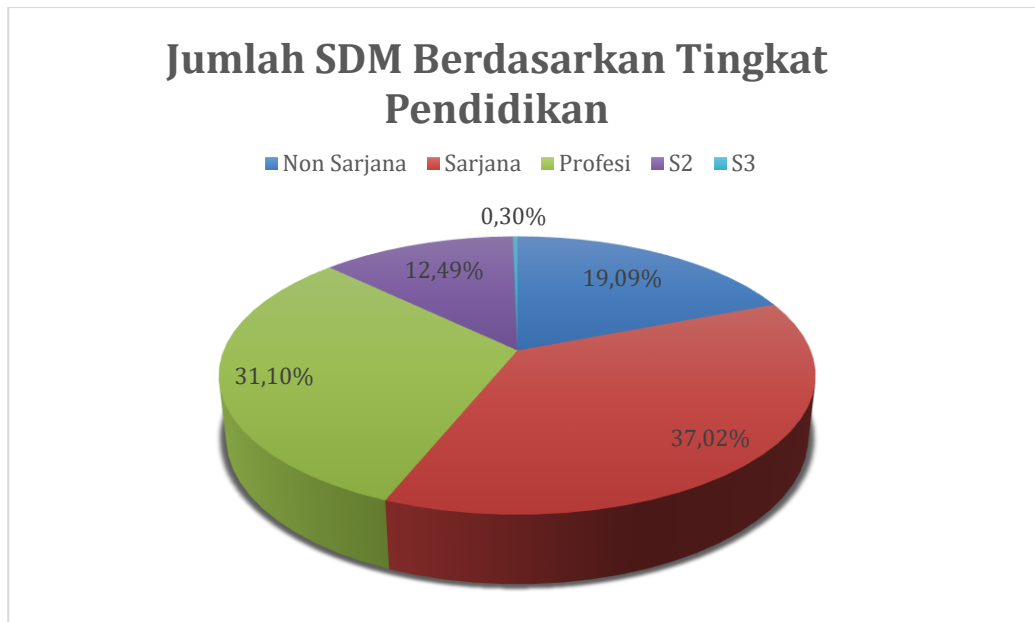
No	Unit Kerja	Tingkat Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	Sarjana	Profesi	S2	S3	
	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan					1	1
1	Inspektorat I	2	15	6	2	1	26
2	Inspektorat II	5	24	7	2		38
3	Biro Perencanaan dan Keuangan	7	32	10	6		55
4	Biro Hukum dan Organisasi	5	26	7	12		50
5	Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	5	18	5	12		40
6	Biro Sumber Daya Manusia	10	31	2	8	1	52
7	Biro Umum	28	34	6	4		72
8	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	4	6	14	12		36
9	Direktorat Registrasi Obat	4	10	50	30	1	95

No	Unit Kerja	Tingkat Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	Sarjana	Profesi	S2	S3	
10	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	7	7	26	8		48
11	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	2	17	23	3		45
12	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	7	10	30	12		59
13	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	3	7	13	9	1	33
14	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	13	8	37	15		73
15	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	5	11	20	7		43
16	Direktorat Pengawasan Kosmetik	4	7	20	5		36
17	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	2	10	10	9	1	32
18	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	2	14	4	19		39
19	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	6	26	22	17		71
20	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	7	24	10	8	1	50
21	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	7	10	18	8	1	44
22	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	7	8	6	14		35
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	5		28
26	Direktorat Siber Obat dan Makanan	1	14	6	5		26
27	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	27	60	38	40	2	167
28	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	7	29	8	9		53
29	Pusat Riset dan Kajian Obat dan	3	11	1	8	2	25

No	Unit Kerja	Tingkat Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	Sarjana	Profesi	S2	S3	
	Makanan						
30	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	20	26	6	8		60
31	Balai Besar POM Banda Aceh	18	22	19	13		72
32	Balai Besar POM Medan	34	36	32	13		115
33	Balai Besar POM Padang	29	37	32	12		110
34	Balai Besar POM Pekanbaru	32	27	28	13		100
35	Balai POM Jambi	13	29	21	1	1	65
36	Balai Besar POM Palembang	24	27	20	11		82
37	Balai POM Bengkulu	20	22	21	7		70
38	Balai Besar POM Bandar Lampung	30	18	21	14		83
39	Balai POM Batam	12	25	17	1		55
40	Balai POM Pangkalpinang	13	17	14	2		46
41	Balai Besar POM di Jakarta	36	32	42	9		119
42	Balai Besar POM Bandung	32	33	54	27		146
43	Balai Besar POM Semarang	32	49	56	9		146
44	Balai Besar POM Yogyakarta	20	34	32	17		103
45	Balai Besar POM Surabaya	24	55	45	12		136
46	Balai Besar POM Serang	21	31	29	1		82
47	Balai Besar POM Denpasar	14	43	25	14		96
48	Balai Besar POM Mataram	21	23	23	4		71
49	Balai POM Kupang	13	22	15	7		57
50	Balai Besar POM Pontianak	18	30	21	4		73
51	Balai Besar POM Palangkaraya	16	20	17	3		56
52	Balai Besar POM Banjarmasin	20	25	19	4		68
53	Balai Besar POM Samarinda	14	28	26	6		74
54	Balai Besar POM Manado	16	26	23	6		71
55	Balai POM Palu	16	20	22	9		67
56	Balai Besar POM Makassar	14	35	47	21		117
57	Balai POM Kendari	15	28	23	2	1	69
58	Balai POM Gorontalo	12	18	15	1		46
59	Balai POM Ambon	15	12	24	7		58
60	Balai Besar POM Jayapura	17	28	27	1		73
61	Balai POM Manokwari	9	15	18	1		43
62	Balai POM Sofifi	8	15	9	2		34
63	Balai POM Mamuju	4	15	14	4		37
64	Loka POM di Kab. Aceh Selatan	1	8	5			14
65	Loka POM di Kab. Aceh Tengah	1	7	5	1		14
66	Loka POM di Kota Tanjung Balai	1	8	4			13
67	Loka POM di Kab. Toba Samosir	2	6	3	1		12
68	Loka POM di Kota Lubuklinggau	1	8	4	1		14
69	Loka POM di Kab. Bogor	1	10	4	2		17

No	Unit Kerja	Tingkat Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	Sarjana	Profesi	S2	S3	
70	Loka POM di Kota Tasikmalaya	4	9	4	1		18
71	Loka POM di Kota Surakarta	3	11	8			22
72	Loka POM di Kab. Banyumas	1	11	6	2		20
73	Loka POM di Kab. Jember	1	8	6	1		16
74	Loka POM di Kab. Kediri	2	8	7	1		18
75	Loka POM di Kab. Buleleng	2	9	5	1		17
76	Loka POM di Kota Palopo	1	7	7			15
77	Loka POM di Kab. Mimika	1	7	5	2		15
78	Loka POM di Kab. Merauke	1	9	4			14
79	Loka POM di Kab. Dharmasraya	1	6	3	1		11
80	Loka POM di Kota Payakumbuh	1	9	6			16
81	Loka POM di Kota Dumai	1	8	4	1		14
82	Loka POM di Kab. Indragiri Hilir	1	7	3	2		13
83	Loka POM di Kab. Tulangbawang	1	9	3			13
84	Loka POM di Kab. Bima	1	9	3	1		14
85	Loka POM di Kab. Sanggau	1	8	4			13
86	Loka POM di Kab. Hulu Sungai Utara	1	8	4			13
87	Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	1	8	2	2		13
88	Loka POM di Kota Balikpapan	2	8	6			16
89	Loka POM di Kota Tarakan	2	8	8			18
90	Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	1	10	2			13
91	Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	1	7	6	1		15
92	Loka POM di Kab. Tangerang	4	10	5	1		20
93	Loka POM di Kota Sungai Penuh	1	8	4			13
94	Loka POM di Kab. Rejang Lebong	1	8	6	1		16
95	Loka POM di Kab. Ende	4	8	4			16
96	Loka POM di Kab. Manggarai Barat	1	7	6			14
97	Loka POM di Kab. Banggai	2	8	3	1		14
98	Loka POM di Kota Baubau	1	10	4	2		17
99	Loka POM di Kab. Kepulauan Tanimbar	1	9	3			13
100	Loka POM di Kota Tanjung Pinang	2	6	4	2		14
101	Loka POM di Kab. Belitung	2	6	5	1		14
102	Loka POM di Kab. Sorong	1	8	4	1		14
103	Loka POM di Kab. Pulau Morotai	1	7	4			12

Sumber Data: Biro SDM, 2022

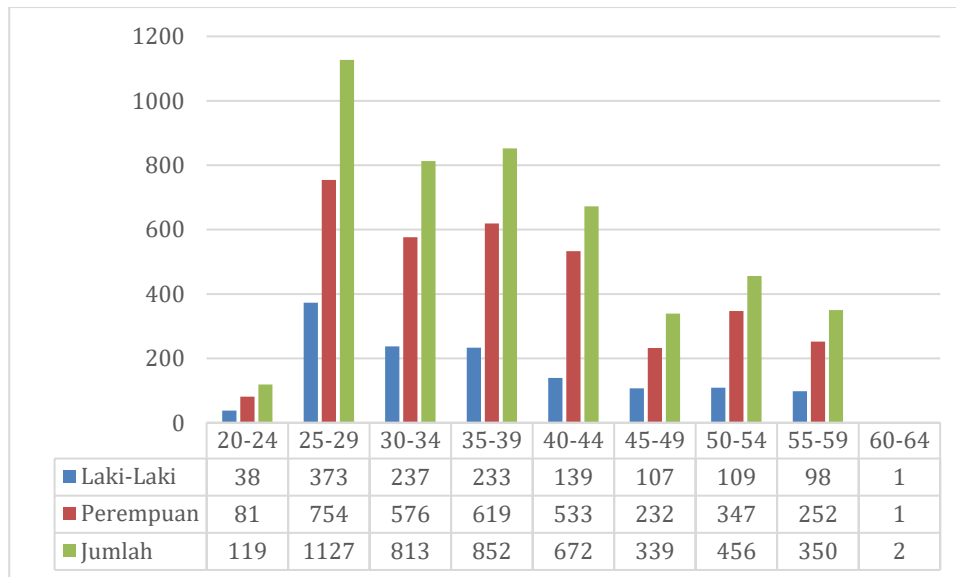


Gambar 3.2 Profil Pegawai Badan POM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Dari gambar 3.2 dapat diketahui bahwa sebanyak 1.471 orang (31,10%) berpendidikan profesi (apoteker, dokter, dokter gigi, dokter hewan), 1.751 orang (37,02%) berpendidikan S1, 591 orang (12,49%) berpendidikan S2, dan 14 orang (0,30%) yang berpendidikan S3. Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana sebanyak 903 orang (19,09%). 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 2021 telah dilakukan reviu pemenuhan pegawai yang dikelompokkan dalam 4 (empat) klaster, yaitu klaster 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 diredistribusi ke unit kerja dukungan manajemen.

Jumlah SDM yang dimiliki Badan POM untuk melaksanakan tugas dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan per 22 Desember 2021 adalah sejumlah 4.730 orang dengan proporsi 72% Perempuan dan 28% laki-laki yang tersebar di Unit Pusat dan UPT di seluruh Indonesia. Sebaran jumlah pegawai berdasarkan usia yaitu, pegawai dengan usia di bawah atau sama dengan 24 tahun sebanyak 119 orang (2,51 %), pegawai dengan usia 25-54 tahun sebanyak 4.259 orang (90,04%), dan pegawai dengan usia di atas atau sama dengan 55 tahun sebanyak 352 orang (7,44%). 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 2021 telah dilakukan berbagai kegiatan pengembangan SDM yang menyangkut peningkatan kapabilitas dan kompetensi melalui pendidikan dan pelatihan. Jumlah pegawai yang diikutsertakan dalam Diklat Kepemimpinan sebanyak 10 orang, yaitu Pelatihan Kepemimpinan Nasional (PKN) Tk.II sebanyak 3 orang dan Pelatihan Kepemimpinan Administrator (PKA) Tk.III sebanyak 7 orang. Jumlah pegawai yang diikuti dalam Pelatihan Teknis sebanyak 5.520 orang dan Pelatihan Manajerial sebanyak 19 orang pegawai. Pengembangan Kompetensi SDM melalui Tugas Belajar dan Izin Belajar sebanyak 286 orang pegawai, meliputi 220 orang Tugas Belajar dan 66 orang Izin Belajar.

Pada tahun 2021 juga telah dilakukan pengangkatan Jabatan Fungsional melalui mekanisme pengangkatan pertama, perpindahan jabatan dan penyesuaian/*Inpassing* sebanyak 548 orang. Jabatan Fungsional yang telah dilakukan pengangkatan Jabatan Fungsional, sebagai berikut:

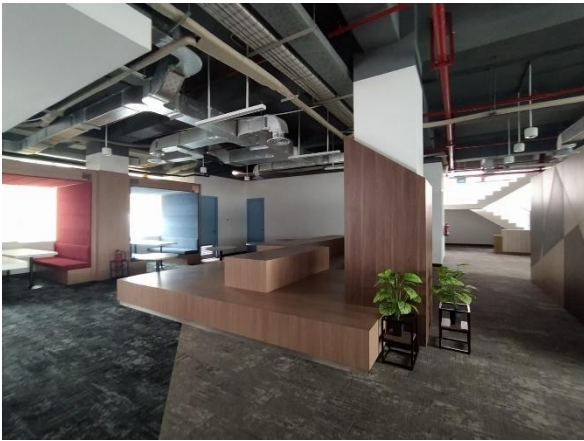
Tabel 3.2 Pengangkatan Jabatan Fungsional Tahun 2021

No	Mekanisme	Keterangan	Jumlah
1	Pengangkatan Pertama	PFM: 11 orang Analisis Kepegawaian: 27 orang Asesor SDM: 6 orang Pranata Komputer: 80 orang Psikolog Klinis: 3 orang Analisis Kebijakan: 9 orang Widyaiswara: 7 orang	152 orang

No	Mekanisme	Keterangan	Jumlah
		Auditor: 7 orang Pranata Humas : 2 orang	
2	Pengangkatan Kembali	PFM: 60 orang Pranata Komputer: 1 orang Arsiparis: 2 orang Perencana: 3 orang Auditor: 1 orang	67 orang
3	Perpindahan Jabatan	PFM: 9 orang Perencana: 1 orang	10 orang
4	Alih Jenjang	PFM: 11 orang Analisis Kepegawaian: 1 orang	12 orang
5	Penyesuaian/Inpassing	Analisis Kepegawaian: 12 orang Pranata Komputer: 11 orang Arsiparis: 1 orang Analisis Kebijakan: 2 orang Analisis Keuangan APBN: 15 orang Pranata Keuangan APBN: 67 orang Widyaiswara: 1 orang Penata Laksana Barang: 10 orang PPBJ: 2 orang Analisis Hukum: 1 orang	122 orang
6	Kenaikan Jabatan	Periode Maret 2021 PFM: 107 orang PPBJ: 1 orang Pranata Komputer: 1 orang Analisis Kebijakan: 1 orang Auditor: 1 orang Periode September 2021 PFM: 71 orang Analisis Kepegawaian: 1 orang Analisis Anggaran: 1 orang Pranata Komputer: 1 orang	185 orang
		TOTAL	548 orang

Sarana Prasarana

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Badan POM Pusat saat ini memiliki luas lahan 28.430 m² dengan luas total bangunan sebesar 20.419,89 m² (termasuk dengan luas gedung Merah Putih sejumlah 10.146,83 m²). Sebagai upaya penunjang kelancaran pelaksanaan tugas Badan POM, penyediaan sarana prasarana merupakan aspek utama yang harus dipenuhi. Badan POM telah menyelesaikan pembangunan gedung Merah Putih dengan tinggi delapan lantai yang termasuk di dalamnya lantai mezzanine serta tribun yang dilengkapi dengan fasilitas perkantoran yang memadai 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 Merah Putih juga didesain untuk meningkatkan produktivitas pegawai Badan POM sendiri. Adapun beberapa fasilitas yang dimaksud seperti *employee corner*, *ruang gym*, *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 drainase, pembuatan kanopi, pedestrian dan pos jaga gedung A, dan pemetaan instalasi infrastruktur dalam tanah Kawasan Badan POM telah dilaksanakan sehingga telah dapat difungsikan sebagaimana mestinya untuk menunjang aktivitas kinerja pegawai di Badan POM.

Dalam rangka pemenuhan 30% nilai koefisien dasar hijau di lingkungan kantor Badan POM Pusat, telah dilaksanakan kegiatan penataan lansekap. Kehadiran lansekap taman sebagai salah satu bentuk RTH Privat di area perkantoran berfungsi ekologis bagi penyediaan udara bersih, area resapan air, dan sekaligus berfungsi sosial bagi terciptanya ruang interaksi dan budaya di lingkungan Badan

POM. Manfaat langsung dan tidak langsung yang dihasilkan, mencakup aspek keamanan, kenyamanan, kesejahteraan, dan keindahan kawasan kantor.

Di dalam lanskap Badan POM terdapat Icon Badan POM yang melambangkan tugas dan fungsi BPOM sebagai lembaga negara yang memberikan pelayanan pengawasan pada mutu dan kualitas makanan dan obat-obatan untuk meningkatkan kesehatan penduduk Indonesia. Pemilihan karya seni dengan bahan dasar stainless steel 316 L karena Stainless Steel merupakan salah satu bahan penting dalam membuat peralatan laboratorium maupun medis, kokoh, mudah perawatannya dan eksklusif.



Icon/Patung ini memakai mikroskop sebagai lambang pemeriksaan dan pengawasan secara ilmiah. Lambang ular secara abstrak melambangkan obat-obatan dalam ilmu kedokteran. Di samping itu juga gandum sebagai simbol pangan, dan kedunggu, lidah buaya dan daun kelor melambangkan tanaman obat yang berasal dari Indonesia sebagai sumber obat yang potensinya masih bisa dikembangkan fungsi-fungsinya untuk kesehatan masyarakat Indonesia.



Untuk motif *Entrance Gate Door* (Pagar Depan) Badan POM adalah tanaman kumis kucing, dikenal sebagai salah satu tanaman obat yang sudah dipergunakan sejak jaman dahulu karena khasiatnya.

Berdasarkan penelitian ilmiah, kandungan dalam tumbuhan kumis kucing menunjukkan aktivitas antioksidan, antitumor, diuretik, antidiabetik, antihipertensi, antiinflamasi, antibakteri, serta hepatoprotektif (Adnyana et al. 2013). Icon dan Pagar Depan Badan POM dapat dikategorikan karya seni *sculpture* yakni karya seni tiga dimensi yang dibuat dengan membentuk atau menggabungkan bahan keras umumnya batu (entah batu atau marmer), logam, kaca, atau kayu dan / atau bahan plastik/ lunak/PVC/UPC atau dengan suara dan / atau teks dan /atau cahaya dan lain sebagainya.



Selain di lingkungan Badan POM Pusat, maka pada UPT Badan POM untuk pemenuhan sarana dan prasarana sesuai Peraturan yang berlaku di lingkungan Badan POM telah disusun Grand Design Pemenuhan Sarana dan Prasarana di Lingkungan UPT. Grand design ini melalui sinkronisasi regionalisasi laboratorium sebagai fondasi dasar penyelenggaraan laboratorium Badan POM yang efektif dan efisien serta pembangunan sarana dan prasarana teknologi dan informasi laboratorium yang komplementer terhadap konsep regionalisasi laboratorium BPOM sesuai dengan target kinerja dan kerangka pendanaan dalam Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2020-2024. Dalam rencana induk (*Grand Design*) pembangunan gedung kantor berupa *prototype* desain kantor UPT BPOM yang menjadi ciri khas Badan POM disertai nilai kearifan lokal masing-masing daerah, meliputi gambar desain ruang kerja, laboratorium, struktur bangunan, mekanikal elektrik. Tujuannya agar mudah dikenal oleh masyarakat maka disamakan fasad bangunan kantor, kesesuaian kebutuhan lahan sesuai Analisis Beban Kerja Balai Besar POM, Balai POM dan Loka POM.



KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02.1.2.02.22.94 TAHUN 2022

TENTANG

GRAND DESIGN PEMENUHAN SARANA DAN PRASARANA DI LINGKUNGAN
UNIT PELAKSANA TEKNIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf i Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Pasal 8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2021 tentang Standar Sarana dan Prasarana Kantor di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pengelolaan barang milik/kekayaan negara termasuk sarana dan prasarana kantor;
 - b. bahwa untuk menyusun standar sarana dan prasarana kantor di lingkungan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu disusun *Grand Design* standar sarana dan prasarana kantor di lingkungan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan mempertimbangkan ketersediaan anggaran, lahan, dan bangunan kantor;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang *Grand Design* Pemenuhan Sarana dan Prasarana di Lingkungan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan;

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 2021 yang telah dilakukan di PPPOMN maupun di Balai Besar/Balai POM, capaian PPPOMN adalah 78.90% dari target 83.8% Sedangkan untuk rata-rata 33 Balai Besar/Balai POM, capaiannya adalah 75.57% dari target 79.1% Dengan demikian, pemenuhan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Laboratorium capaiannya adalah 76.01%.

B. 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 membanjirnya 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/manfaat 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.

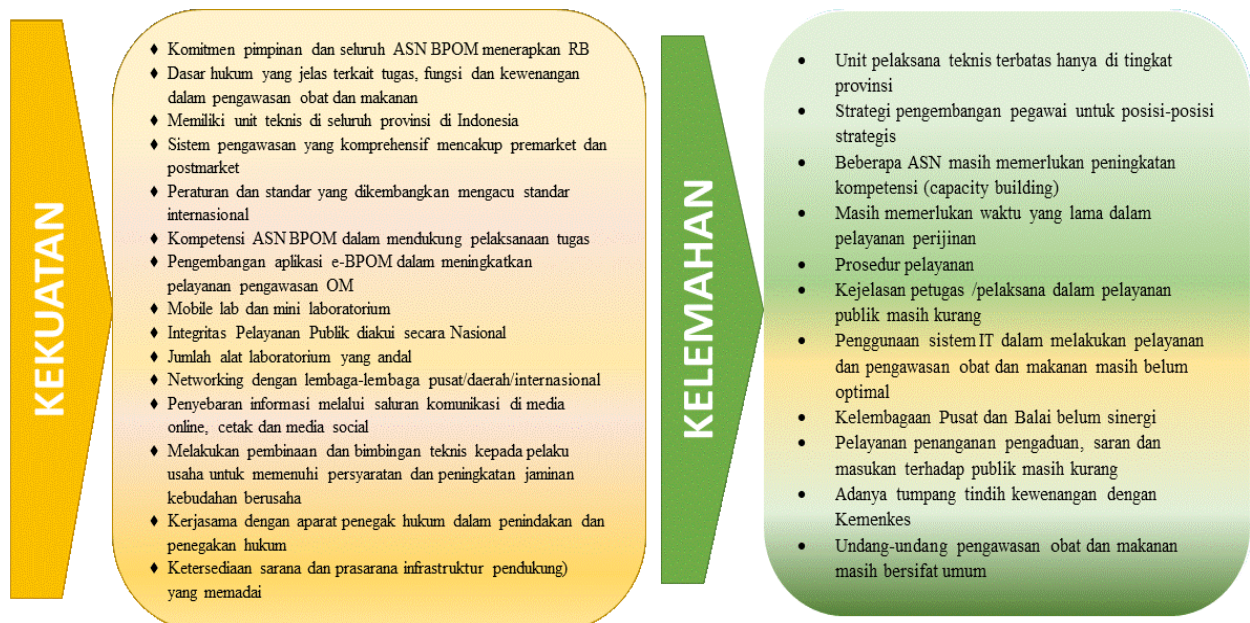
3.2 TANTANGAN LINGKUNGAN

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Badan POM digunakan analisis SWOT dengan melakukan identifikasi 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 daripada 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 RPJM, dan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya.

Bab 4:

Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2021

BAB 4

HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2021

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. Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Pada tahun 2021, Badan POM telah menyusun 10 standar/regulasi/pedoman terkait keamanan, mutu dan khasiat/manfaat obat sebagai berikut:

A. Penyusunan standar di bidang obat

Pada tahun 2021 telah disusun 3 standar di bidang obat yang terdiri dari:

1. Standar Obat Non Kompendial
2. Standar Mutu Produk Biologi
3. Standar Mutu Produk Radiofarmaka

B. Penyusunan regulasi/pedoman di bidang obat

Pada tahun 2021 telah disusun 7 regulasi/pedoman di bidang obat yang terdiri dari:

1. Rancangan Perubahan Ketiga Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
2. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi
3. Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Penetapan Informatarium Obat *Coronavirus Disease* 2019 (Covid-19) di Indonesia Edisi 3
4. Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat Melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*) pada Kondisi Darurat
5. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Metode Analisis, Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat
6. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia
7. Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi

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 2021, 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 2021 telah disusun 8 standar/regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang terdiri dari:

1. Rancangan Peraturan tentang Pedoman Teknis Pengawasan Tanaman Obat Tradisional Tertentu sebagai Obat Tradisional untuk Keperluan Khusus
2. Revisi Peraturan Badan POM Nomor 32 tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional
3. Peraturan Badan POM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Revisi Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan)
4. Peraturan Badan POM tentang Standar dan Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan/atau Mutu Obat Kuasi

5. Surat Keputusan Badan POM tentang Penetapan dan Pengawasan Vitamin D di atas 1000-4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus pada Pandemi Covid-19
6. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
7. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
8. Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.02.1.2.10.21.440 Tahun 2021 tentang Pemberian Satu Nomor Notifikasi untuk Kosmetika yang Dikemas oleh Beberapa Industri Kosmetika di Wilayah Indonesia selama Pandemi *Coronavirus Disease* 2019 (Covid-19)

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 2021 terdapat 194 kajian yang telah disusun, terdiri dari 68 kajian obat tradisional, 93 kajian suplemen kesehatan dan 33 kajian kosmetik.

3. Standardisasi Pangan Olahan

A. Penyusunan standar/regulasi di bidang pangan olahan

Pada tahun 2021, Badan POM telah menyusun sejumlah peraturan, standar dan pedoman di bidang pangan dengan rincian sebagai berikut:

1. Rancangan Peraturan Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan
2. Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan
3. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.12.21.494 Tahun 2021 tentang Penambahan Jenis, Deskripsi, Nilai Kandungan Gizi, dan Takaran

Saji Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil yang Wajib Mencantumkan Informasi Nilai Gizi

4. Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Persyaratan Bahan Tambahan Pangan Campuran
5. Rancangan Revisi Peraturan Badan POM Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemar Logam Berat dalam Pangan Olahan
6. Pedoman Implementasi Kategori Pangan 16.0 Pangan Siap Saji (Terkemas)
7. Pedoman Implementasi Regulasi Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI) untuk Pelaku Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM)
8. Pedoman Implementasi Regulasi Pangan Berasam Rendah/Pangan Steril Komersial untuk UMKM Pangan
9. Reviu Lampiran I dan II Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.
10. Naskah Kebijakan Sinkronisasi Regulasi dan Standar Air Minum dalam Kemasan.

Sebagai upaya mendukung hilirisasi hasil riset bahan alam yang dilakukan oleh lembaga riset dan perguruan tinggi, maka BPOM telah memfasilitasi penyusunan standar produk inovasi bahan alam tersebut agar dapat dikembangkan dan dimanfaatkan secara luas di masyarakat. Pemanfaatan bahan alam terstandar sebagai Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Baku juga sekaligus sebagai upaya eradikasi penyalahgunaan bahan berbahaya.

Pada tahun 2021 juga telah disusun standar terhadap 8 bahan alam sebagai Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Baku sebagai berikut:

1. Larutan chitosan sebagai bahan tambahan pangan pengawet tahu dan bakso.
2. Formula tangkis sebagai bahan tambahan pangan pengawet gula kelapa.
3. Cairan fermentasi asam asetat dari air kelapa sebagai bahan tambahan pangan pengawet karkas ayam.
4. Serbuk biji salak sebagai bahan baku minuman serbuk.
5. Cairan formulasi garam dengan buah dan/atau sayur sebagai bahan tambahan pangan pengawet ikan segar.
6. Bubuk biji atung sebagai bahan tambahan pangan pengawet ikan segar.
7. Serbuk kulit pisang sebagai bahan baku minuman serbuk.
8. Fermentasi buah pisang (palata) sebagai bahan tambahan pangan pengawet tahu.

B. Penyusunan kajian keamanan, mutu, dan manfaat pangan olahan

Dukungan Badan POM terhadap inovasi produk pangan yang dilakukan oleh industri pangan adalah dengan memfasilitasi pengkajian terhadap keamanan, mutu, gizi dan manfaat dalam rangka registrasi pangan olahan. Dalam melakukan pembahasan pengkajian tersebut, dapat dilakukan dengan tim pakar dari perguruan tinggi dan organisasi profesi. Permohonan pengkajian pangan yang diajukan oleh *stakeholder* (instansi pemerintah maupun pelaku

usaha) dilakukan secara elektronik melalui aplikasi e-standarpangan.pom.go.id dan dapat juga dilakukan secara manual untuk permohonan pengkajian kultur bakteri. Kategori pengkajian yang diajukan, yaitu penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) termasuk BTP perisa, penggunaan bahan penolong (termasuk enzim Produk Rekayasa Genetik (PRG) maupun non-PRG), pencantuman kategori pangan, penggunaan bahan baku, pencantuman label, pencantuman klaim gizi dan kesehatan, penambahan bakteri dan mikroba lainnya, penggunaan senyawa gizi dan nongizi, label gizi, pangan olahan untuk keperluan gizi khusus, pangan steril komersial dan pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG).

Hasil pengkajian terkait produk pangan berupa surat persetujuan/penolakan terhadap pengajuan pengkajian. Pada tahun 2021 terdapat 282 permohonan pengkajian. Permohonan tersebut terdiri dari 87 berkas permohonan pengkajian Bahan Tambahan Pangan (BTP) termasuk BTP Perisa; 16 berkas permohonan pengkajian bahan penolong (termasuk enzim Produk Rekayasa Genetik (PRG) maupun non-PRG); 22 berkas permohonan pengkajian bahan baku; 14 berkas permohonan pengkajian kategori pangan; 7 berkas permohonan pengkajian label; 71 berkas permohonan pengkajian pangan olahan untuk keperluan gizi khusus; 64 berkas permohonan pengkajian klaim, bakteri, senyawa gizi dan nongizi serta label gizi; 1 berkas permohonan pengkajian pangan steril komersial. Selain itu, telah terbit sertifikat aman pangan untuk 9 *event* pangan PRG yang terdiri dari: 5 sertifikat aman pangan kapas PRG, 1 sertifikat pangan aman kedelai PRG, dan 3 sertifikat aman pangan kanola PRG.

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 BPOM untuk dievaluasi terlebih dahulu terhadap keamanan, khasiat dan mutu serta penandaannya. Tata cara registrasi dan evaluasi diatur dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yang diperbaharui dalam Peraturan Perubahan atas Peraturan Kepala BPOM Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yaitu Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2019 (perubahan pertama), Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2020 (perubahan kedua), dan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2021 (perubahan ketiga).

Dalam melakukan evaluasi, BPOM menerapkan mekanisme evaluasi yang objektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat (Komnas Penilai Obat). Untuk menjamin mutu produk, BPOM 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 BPOM Nomor 27 Tahun 2020 tentang perubahan kedua atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 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 gambar 4.1.

DUKUNGAN BADAN POM DALAM REGISTRASI OBAT BARU DAN PRODUK BIOLOGI UNTUK PENGOBATAN COVID-19			DUKUNGAN BADAN POM DALAM REGISTRASI OBAT GENERIK UNTUK PENGOBATAN COVID-19		
<ul style="list-style-type: none"> Mendorong industri farmasi untuk mendaftarkan Memberikan prioritas dan percepatan registrasi 			<ul style="list-style-type: none"> Mendorong industri farmasi untuk mendaftarkan Memberikan prioritas dan percepatan registrasi 		
Ketentuan	Obat non COVID-19	Obat COVID-19	Ketentuan		
	Obat non COVID-19	Obat COVID-19	Obat non COVID-19	Obat COVID-19	
<ul style="list-style-type: none"> Pra Registrasi <ul style="list-style-type: none"> 40 HK Jalur evaluasi registrasi <ul style="list-style-type: none"> 300, 120 atau 100 HK (sesuai kajian risiko) Persyaratan registrasi <ul style="list-style-type: none"> Dokumen non klinik dan klinik lengkap Persetujuan menunggu dokumen lengkap Keputusan <ul style="list-style-type: none"> Persetujuan menunggu dokumen lengkap 	<ul style="list-style-type: none"> 40 HK 300, 120 atau 100 HK (sesuai kajian risiko) Dokumen non klinik dan klinik lengkap Persetujuan menunggu dokumen lengkap 	<ul style="list-style-type: none"> 6 jam Maksimum 20 HK Dapat menggunakan data klinik yang sudah ada, termasuk data PSAR jika obat sudah beredar Conditional Approval** 	<ul style="list-style-type: none"> Pra Registrasi: 40 HK Jalur evaluasi registrasi: 150 HK Persyaratan registrasi* <ul style="list-style-type: none"> Batch size : Skala produksi; Data stabilitas : 12 bulan; Validasi proses: Skala produksi; BE Keputusan <ul style="list-style-type: none"> Persetujuan menunggu dokumen lengkap 	<ul style="list-style-type: none"> 6 jam Maksimum 5 HK Batch size : Skala pilot; Data stabilitas : 6 bulan; Validasi proses: Skala pilot + Komitmen: UDI + komitmen Conditional Approval***) 	<ul style="list-style-type: none"> Besar skala pilot minimum 1/10 dari skala produksi Reevaluasi
<ul style="list-style-type: none"> *Penggunaan Pembatasan penggunaan hanya di RS yang ditunjuk untuk mempermudah monitoring stabilitas keamanan obat 	<ul style="list-style-type: none"> *Konfirmasi Melakukan studi klinik pasca persetujuan di Indonesia dengan menggunakan data penggunaan obat 100 sampel/obat 	<ul style="list-style-type: none"> *Reevaluasi Badan POM berhak untuk menilai/mengevaluasi kembali aspek khasiat dan keamanan obat tersebut apabila ditemukan bukti baru terkait khasiat dan keamanan obat 	<ul style="list-style-type: none"> Besar skala pilot 	<ul style="list-style-type: none"> Reevaluasi 	<ul style="list-style-type: none"> Badan POM berhak untuk menilai/mengevaluasi kembali aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat tersebut apabila ditemukan bukti baru terkait khasiat, keamanan, dan mutu obat tersebut

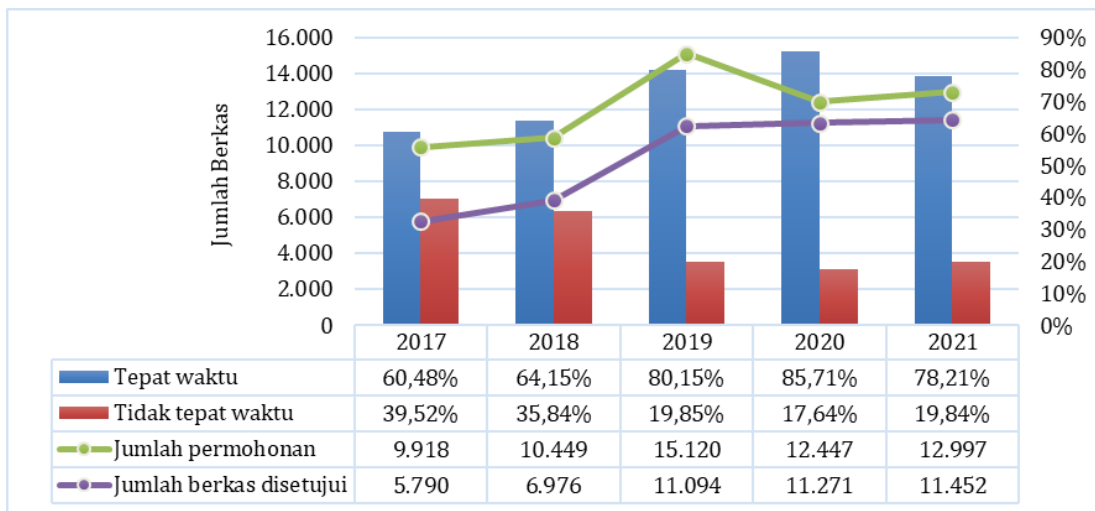
Gambar 4.1 Simplifikasi dan Percepatan Registrasi Obat dan Vaksin untuk Penanganan Covid-19

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:

- 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.
- Memiliki mutu yang memenuhi standar yang berlaku serta dan Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- Memiliki kemanfaatan lebih besar dari risiko (*risk-benefit analysis*) didasarkan pada kajian data non-klinik dan klinik obat untuk indikasi yang diajukan.
- Belum ada alternatif pengobatan/penatalaksanaan yang memadai dan disetujui untuk diagnosis, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.
- 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.

Pada tahun 2021, Badan POM telah menerima 9.621 berkas permohonan baru registrasi obat dan permohonan *carry over* dari tahun 2020 sebanyak 3.376 dokumen, sehingga total permohonan registrasi sejumlah 12.997 dokumen registrasi, yang terdiri dari:

- a. 1.974 registrasi baru yang terdiri dari 253 registrasi baru obat baru, 214 registrasi baru produk biologi, 1.507 registrasi obat generik
- b. 4.494 registrasi variasi yang terdiri 178 registrasi variasi obat baru, 1.447 registrasi variasi produk biologi, 2.869 registrasi variasi obat generik
- c. 6.529 registrasi ulang yang terdiri dari 2.434 registrasi ulang obat baru, 34 registrasi ulang produk biologi, 4.061 registrasi ulang obat generik



Gambar 4.2 Profil Keputusan Registrasi Obat Tahun 2017-2021

Dari gambar 4.2 dapat diketahui jumlah berkas permohonan registrasi obat yang disetujui untuk mendapatkan izin edar dan jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun 2017-2021. Total pemenuhan *timeline* registrasi obat dan produk biologi pada tahun 2021 adalah 78,21%.

Beberapa inovasi pada tahun 2021 untuk meningkatkan pelayanan publik adalah sebagai berikut:

- a. Elektronisasi untuk seluruh kategori registrasi obat.
- b. Percepatan *timeline* untuk:
 - 1) Registrasi pertama Obat Pengembangan Baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, dari semula 100 HK menjadi 50 HK.
 - 2) Registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, dari semula 150 HK menjadi 75 HK.
 - 3) Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia dari semula 300 HK menjadi 100 HK.
- c. Penyederhanaan mekanisme *reliance* dari 3 negara referensi menjadi 1 negara referensi untuk:
 - 1) Registrasi variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu (75 HK).

- 2) Registrasi baru Obat Baru dan registrasi variasi major indikasi baru/posologi baru (120 HK).
- d. Penghilangan mekanisme *approvable letter* untuk kategori registrasi tertentu.

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

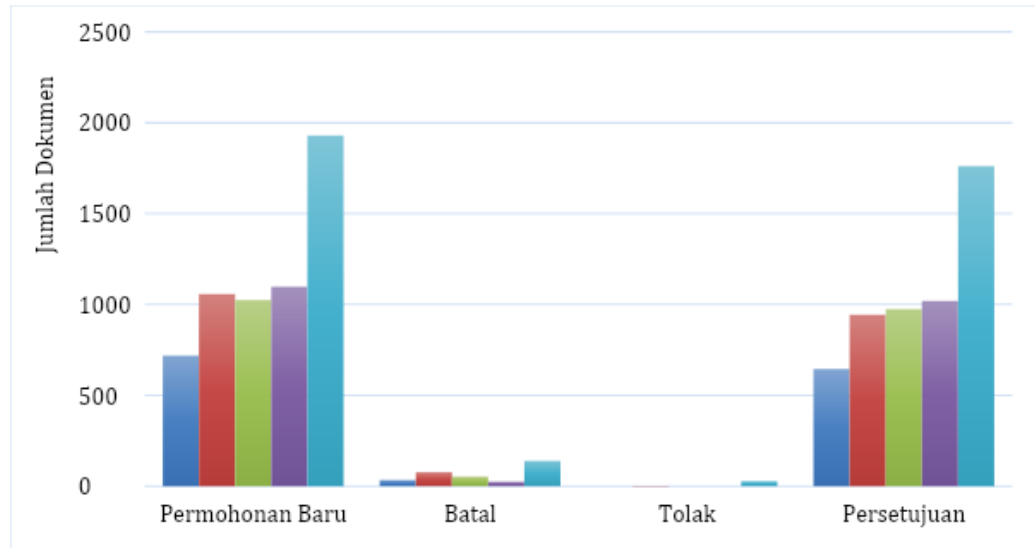
- a. Pemasukan obat untuk penggunaan khusus melalui mekanisme yang disebut *Special Access Scheme (SAS)*. Persetujuan ini terdiri dari pemasukan obat untuk pengembangan produk, uji bioekivalensi, uji klinik dan produk biologi.
- b. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK).
- c. Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB).
- d. *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*.
- e. 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:

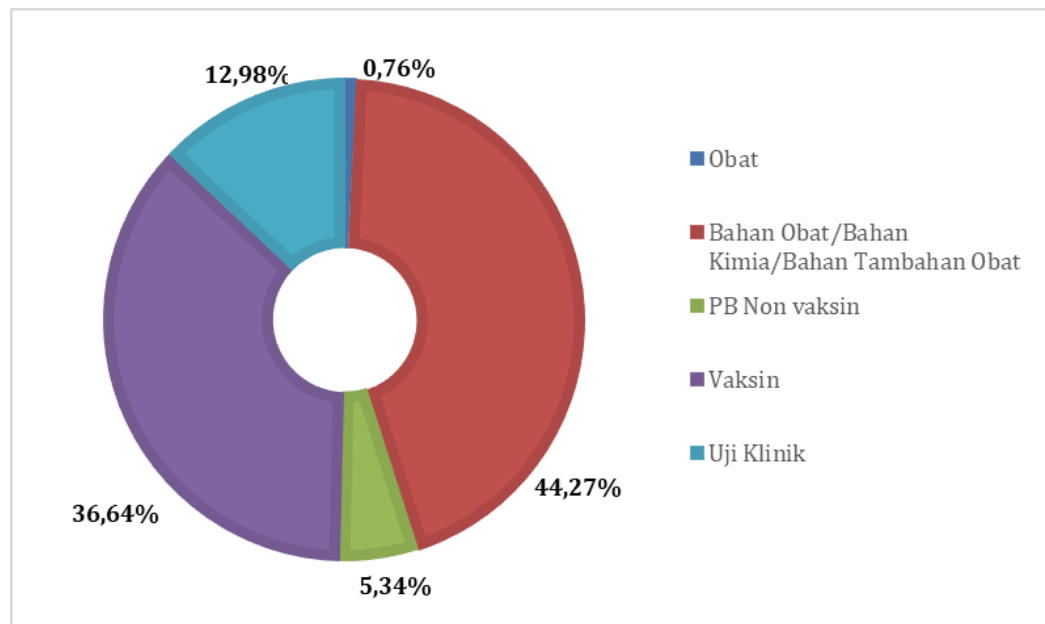
1. Penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan.
2. Penelitian.
3. Pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan.
4. Donasi.
5. Sampel untuk registrasi/pendaftaran izin edar.
6. Uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan.
7. Program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

Pada tahun 2021, 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 efektivitas 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 4.3 Profil Persetujuan SAS Tahun 2017-2021

Pada awal tahun 2021, sebanyak 131 persetujuan SAS telah diterbitkan untuk penanganan Covid-19. Profil persetujuan SAS untuk penanganan Covid-19 dapat dilihat pada gambar 4.4.



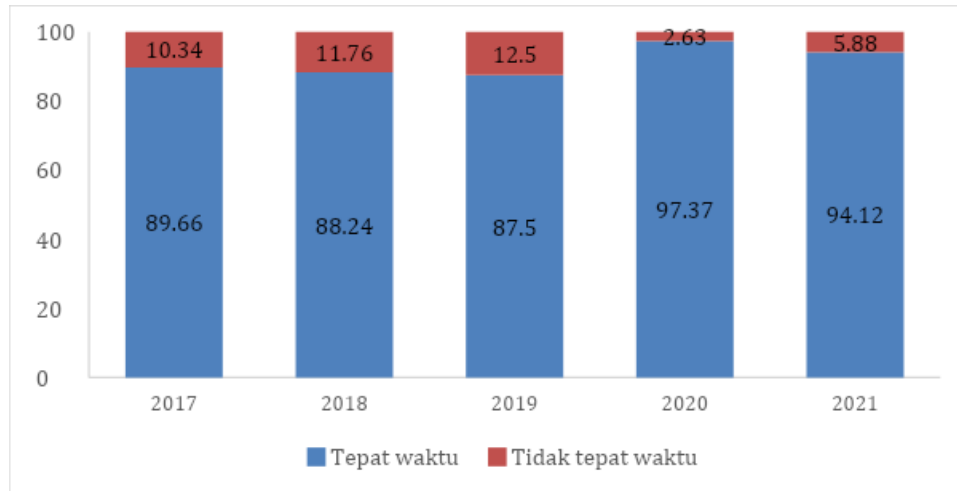
Gambar 4.4 Profil Persetujuan SAS untuk Penanganan Covid-19 Tahun 2021

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.

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

Pada tahun 2021, BPOM menerima 48 pengajuan uji klinik yang terdiri dari 29 uji klinik obat Covid-19 dan 19 uji klinik obat non Covid-19. Selain pengajuan

tersebut, terdapat 7 pengajuan obat non Covid-19 yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya, sehingga jumlah pengajuan uji klinik yang dievaluasi seluruhnya adalah 55 pengajuan. Dari 55 pengajuan tersebut, diterbitkan 26 PPUK, 8 pengajuan dibatalkan oleh pendaftar, 21 pengajuan dalam proses evaluasi dan menjadi *carry over* di tahun berikutnya. Persentase ketepatan waktu evaluasi PPUK tahun 2021 sebesar 94,12%.



Gambar 4.5 Profil Pemenuhan *Timeline* PPUK Tahun 2017-2021

Setelah pengajuan uji klinik disetujui, pendaftar dapat melakukan perubahan atau amandemen dokumen uji klinik yang juga harus dievaluasi dan disetujui oleh BPOM. Pada tahun 2021, terdapat 16 pengajuan persetujuan amandemen dokumen uji klinik yang terdiri dari 12 pengajuan amandemen protokol uji klinik dan 4 pengajuan perubahan *informed consent form*.

Pada tahun 2021 juga dilakukan evaluasi 9 dokumen pengajuan uji klinik melalui jalur obat pengembangan baru yang terdiri dari 4 dokumen baru (diajukan tahun 2021) dan 5 dokumen yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya. Dari 9 pengajuan tersebut, telah diterbitkan 8 keputusan berupa persetujuan pelaksanaan uji klinik dan 1 pengajuan dibatalkan oleh pendaftar. Seluruh evaluasi obat pengembangan baru tahun 2021 dapat diselesaikan tepat waktu.

C. Protokol Uji Bioekivalensi

Pengajuan persetujuan protokol uji bioekivalensi (PPUB) tahun 2021 sebanyak 150 dokumen, selain itu terdapat 65 pengajuan yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya, sehingga total pengajuan seluruhnya sebanyak 215. Dari 215 pengajuan, telah diterbitkan 143 PPUB, 1 pengajuan ditolak karena terdapat perubahan major pada protokol dan 71 berkas masih dalam proses evaluasi sebagai *carry over* di tahun berikutnya. PPUB yang evaluasinya diselesaikan tepat waktu pada tahun 2021 sebesar 96,53%.

D. Certificate of Pharmaceutical Product

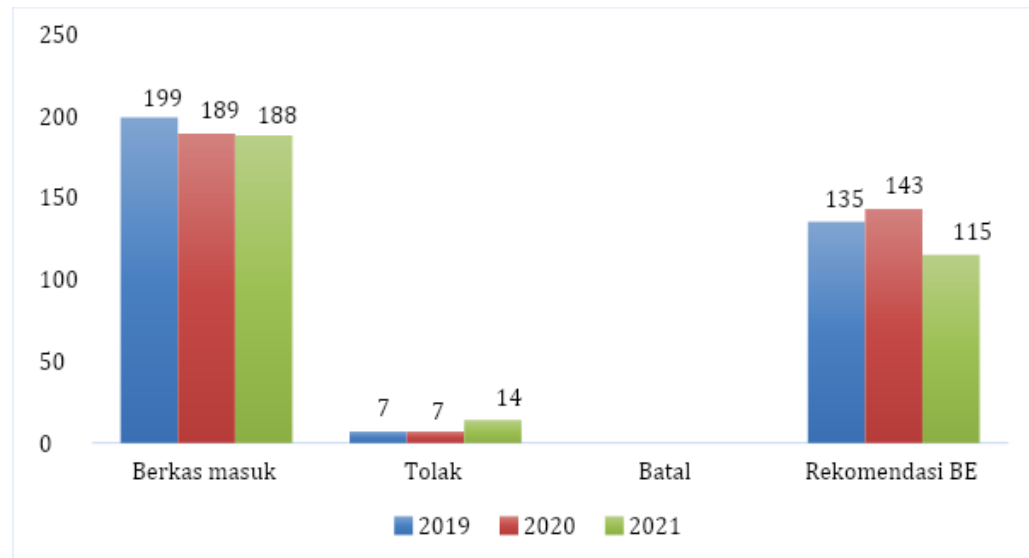
Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) adalah sertifikat yang dipersyaratkan dalam melakukan registrasi di negara tujuan ekspor yang berisi

informasi tentang status registrasi produk obat tersebut di Indonesia. Permohonan CPP di tahun 2021 sejumlah 1.222 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 1.166 dokumen telah disetujui. Pada tahun 2021, sebanyak 75,21% total CPP yang diterbitkan telah memenuhi *timeline* yang ditetapkan.

Dari 1.166 dokumen CPP yang disetujui, permohonan CPP terbanyak ditujukan untuk ekspor ke negara-negara di benua Asia yaitu sebesar 76,67 %, selebihnya ditujukan ke negara-negara di benua Afrika dan Amerika.

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 4.6 Profil Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi Tahun 2019-2021

Permohonan penilaian dokumen laporan uji bioekivalensi yang masuk pada tahun 2021 adalah 188 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 129 dokumen telah selesai dievaluasi dengan hasil 115 memperoleh rekomendasi bioekivalensi dan 14 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 2021, sebanyak 97,67% dari seluruh keputusan penilaian laporan uji bioekivalensi disetujui sesuai *timeline* yaitu 100 hari kerja. Tren pemenuhan

timeline penilaian dokumen laporan uji BE mengalami penurunan 1,66% jika dibandingkan dengan pemenuhan *timeline* tahun 2020 sebesar 99,33%.

Tahun 2021, evaluasi dokumen uji bioekivalensi dilakukan secara *online* melalui aplikasi New Aero yang terintegrasi dengan data protokol uji bioekivalensi (PPUB) dan dokumen registrasi. Pengajuan dokumen dan penilaian laporan uji bioekivalensi melalui sistem New Aero dapat dilakukan bersamaan dengan pengajuan dokumen registrasi sehingga penilaian dapat dilakukan secara *paperless*, efisien, simultan, dan transparan.

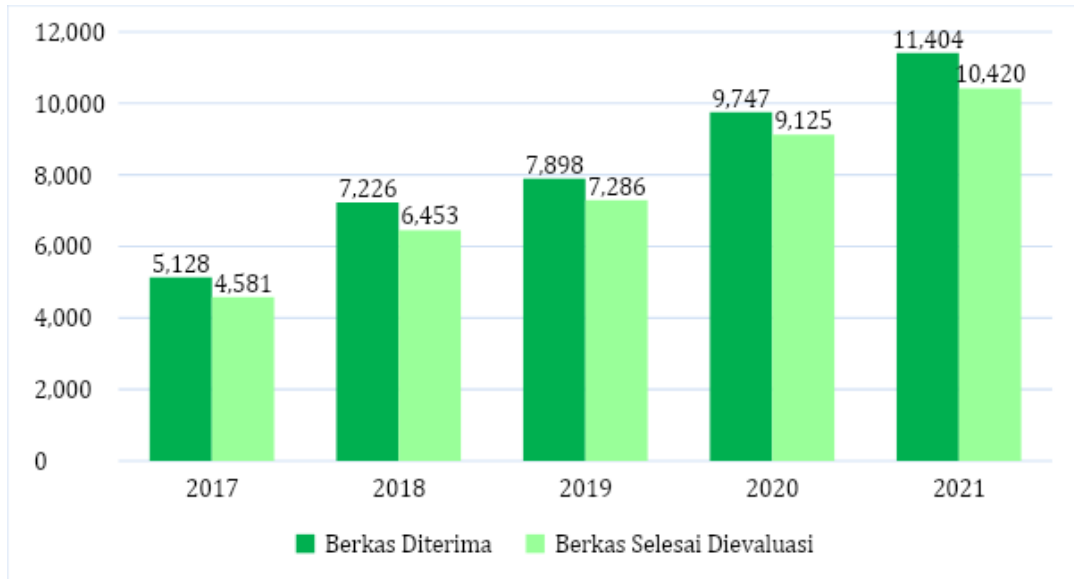
F. Inspeksi Uji Klinik dan Uji Bioekivalensi

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 BPOM. 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*. Sentra uji klinik/uji bioekivalensi yang diinspeksi dapat berupa rumah sakit, puskesmas, klinik atau laboratorium uji bioekivalensi. Inspeksi uji klinik tahun 2021 telah terlaksana sebanyak 9 kali di luar kota Jakarta (Surabaya, Yogyakarta, Cirebon, Depok, Pontianak, Bandung, Cirebon, dan Semarang) dan 6 kali di area Jakarta.

2. Registrasi Obat Tradisional

Registrasi obat tradisional mencakup pendaftaran produk dan iklan obat tradisional. Tahun 2021, diterima pendaftaran obat tradisional sejumlah 11.404 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 10.420 berkas (91,37%) telah selesai dilakukan evaluasi, sementara 984 berkas (8,63%) masih dalam proses evaluasi oleh evaluator. Dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, 9.263 berkas (88,90%) telah disetujui permohonannya untuk mendapatkan nomor izin edar (NIE), 436 berkas (4,18%) diberikan tambahan data, dan 721 berkas (6,92%) 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 6.846 berkas (65,70%), sisanya yaitu 3.574 berkas (34,30%) diselesaikan tidak tepat waktu.



Gambar 4.7 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Obat Tradisional Tahun 2017-2021

Gambar 4.7 menunjukkan bahwa pendaftaran obat tradisional mengalami tren peningkatan sejak tahun 2017 sampai dengan tahun 2021. Selain itu, pada tahun 2021 telah diselesaikan evaluasi terhadap 65 protokol uji praklinik dan 10 data hasil uji pra klinik, serta 45 protokol uji klinik serta 13 data hasil uji klinik. Seluruh berkas penilaian protokol uji praklinik/klinik dinyatakan tepat waktu karena memenuhi *timeline* yang telah ditentukan.

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, BPOM 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 2021 sejumlah 577 berkas permohonan *pre review* iklan obat tradisional telah diterima. Sebanyak 535 berkas (92,72%) telah selesai dilakukan evaluasi dan sisanya yaitu 42 berkas (7,28%) masih dalam proses penilaian. Dari jumlah berkas yang telah selesai dievaluasi, 429 berkas (80,19%) permohonan disetujui, 21 berkas (3,92%) memerlukan tambahan data, dan 85 berkas (15,89%) ditolak. Seluruh berkas penilaian iklan dinyatakan tepat waktu karena memenuhi *timeline* yang telah ditentukan. Selanjutnya, berkaitan dengan dokumen informasi produk (DIP) sejumlah 498 DIP telah selesai dievaluasi dan 133 keputusan uji klinik/praklinik telah diselesaikan.

Beberapa inovasi pada tahun 2021 untuk meningkatkan pelayanan publik adalah sebagai berikut:

- a. Percepatan evaluasi registrasi produk dengan klaim memelihara daya tahan tubuh melalui mekanisme registrasi prioritas.

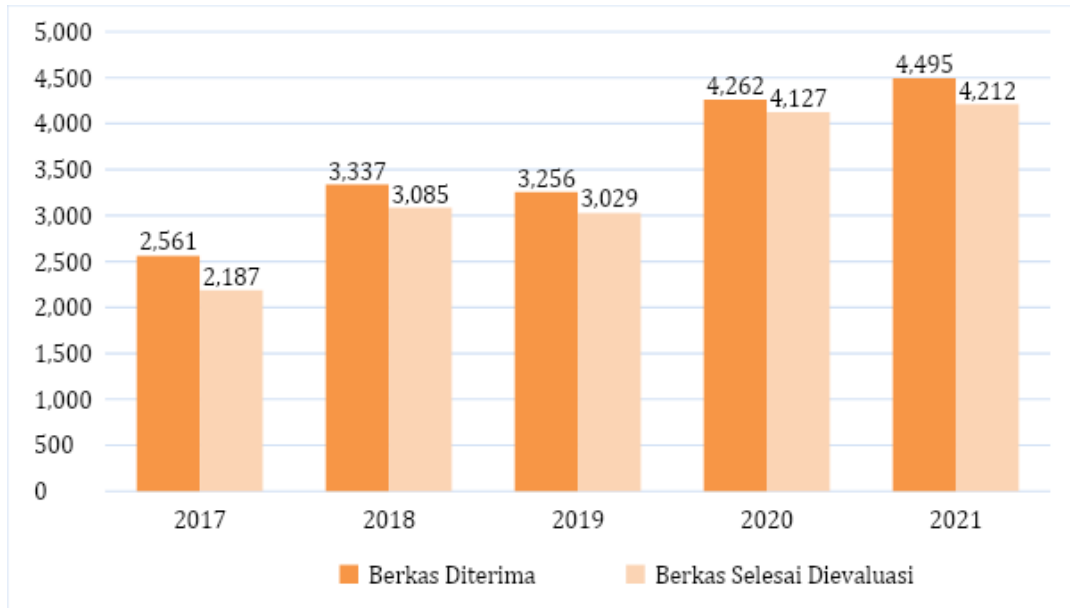
- b. Simplifikasi persyaratan dan percepatan *timeline* untuk registrasi obat tradisional khusus ekspor.
- c. Simplifikasi persyaratan dan percepatan *timeline* untuk registrasi obat tradisional tunggal dan komposisi tertentu.
- d. *Clustering* jalur hijau obat tradisional untuk pelaku usaha dengan tingkat kepatuhan tinggi.
- e. Simplifikasi izin perubahan *supplier* bahan baku (spesifikasi bahan baku dan produk akhir sama, yang disebabkan oleh kesulitan pasokan bahan baku) dengan mekanisme *do and tell* (pelaporan ke BPOM maksimal 6 bulan setelah proses produksi).
- f. Simplifikasi registrasi produk dengan penambahan tempat produksi dengan komitmen pelaksanaan uji stabilitas pasca registrasi.
- g. Percepatan Riset pada Pandemi Covid-19 melalui Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.4.12.20.1416 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional selama Pandemi *Coronavirus Disease* 2019 (Covid-19) tanggal 29 Desember 2020.
- h. Pendampingan penyusunan protokol uji klinik/praklinik.
- i. Pendampingan pelaksanaan uji klinik.
- j. Berperan aktif dalam Prioritas Riset Nasional Obat Herbal Tradisional dan Fitofarmaka sebagai Ketua WBS 9 Regulasi dan Pendampingan.

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 2021, BPOM menerima 4.495 berkas pendaftaran suplemen kesehatan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 4.212 berkas (93,70%) telah selesai dilakukan evaluasi, sisanya masih dalam proses penilaian. Kemudian, dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, sebanyak 3.626 berkas (86,09%) dinyatakan disetujui, 218 berkas (5,17%) diberikan tambahan data, dan 368 berkas (8,74%) ditolak permohonannya.

Apabila dihitung berdasarkan ketepatan waktu penyelesaian berkas yang telah dievaluasi, maka diketahui sebanyak 3.204 berkas (76,07%) telah diselesaikan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang ditentukan dan sejumlah 1.008 berkas (23,93%) diselesaikan tidak tepat waktu.



Gambar 4.8 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Suplemen Kesehatan Tahun 2017-2021

Gambar 4.8 menunjukkan bahwa pendaftaran produk suplemen kesehatan dari tahun 2017 sampai dengan tahun 2021 mengalami tren peningkatan. 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. BPOM 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, BPOM melibatkan tenaga ahli untuk menetapkan persetujuan.

Pada tahun 2021, sejumlah 738 berkas permohonan *pre review* iklan suplemen kesehatan telah diterima. Dari jumlah tersebut, 684 berkas (92,68%) telah selesai dilakukan evaluasi, sedangkan 54 berkas permohonan (7,32%) masih dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah dievaluasi, sebanyak 535 berkas (78,22%) disetujui permohonannya, 37 berkas (5,41%) diberikan tambahan data, 110 berkas (16,08%) ditolak, dan 2 berkas (0,29%) dibatalkan. Seluruh keputusan *pre review* iklan suplemen kesehatan dilakukan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang telah ditentukan.

Beberapa inovasi pada tahun 2021 untuk meningkatkan pelayanan publik adalah sebagai berikut:

- Percepatan evaluasi registrasi produk dengan klaim memelihara daya tahan tubuh melalui mekanisme registrasi prioritas.
- Registrasi produk suplemen kesehatan mengandung vitamin C/D/E (tunggal) dengan melengkapi persyaratan uji stabilitas dengan komitmen pelaksanaan uji pasca registrasi.
- Simplifikasi persyaratan dan percepatan *timeline* untuk registrasi suplemen kesehatan khusus ekspor.

- d. Simplifikasi persyaratan dan percepatan *timeline* untuk registrasi suplemen kesehatan komposisi tertentu.
- e. *Clustering* jalur hijau suplemen kesehatan untuk pelaku usaha dengan tingkat kepatuhan tinggi.
- f. Simplifikasi izin perubahan *supplier* bahan baku (spesifikasi bahan baku dan produk akhir sama, yang disebabkan oleh kesulitan pasokan bahan baku) dengan mekanisme *do and tell* (pelaporan ke Badan POM maksimal 6 bulan setelah proses produksi).
- g. Simplifikasi registrasi produk dengan komposisi sama, namun jenis kemasan berbeda dengan komitmen pelaksanaan uji stabilitas pasca registrasi.

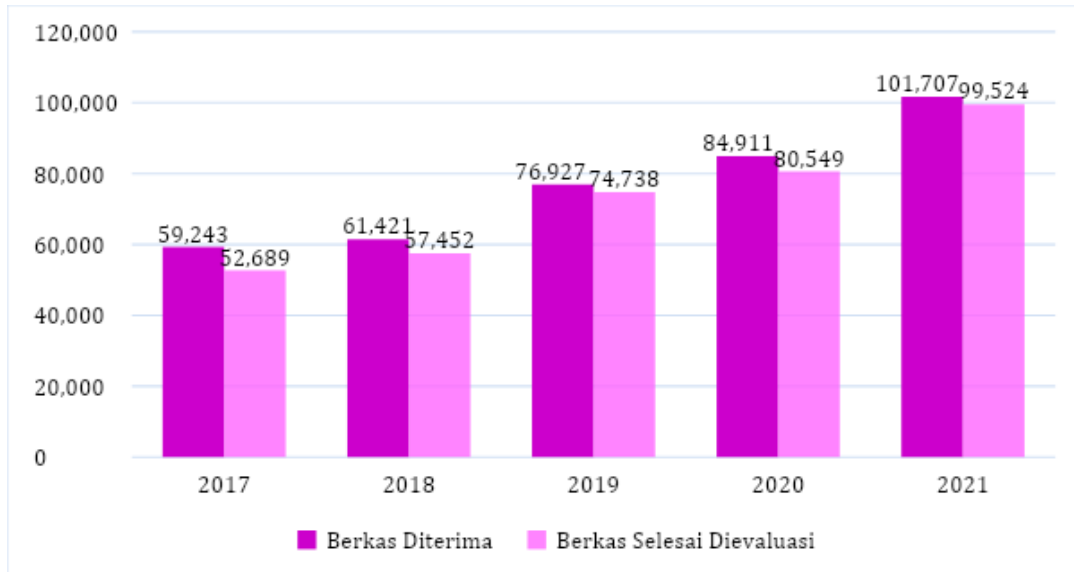
4. Notifikasi Kosmetik

Perkembangan teknologi di bidang kosmetik dan meningkatnya jumlah permintaan produk kosmetik yang dinotifikasikan menunjukkan adanya kepatuhan produsen/distributor untuk melakukan notifikasi kosmetik di BPOM. Oleh karena itu, sebagai pemenuhan tanggung jawab BPOM 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 2021, BPOM telah menerima berkas permohonan notifikasi sebanyak 101.707 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 99.524 berkas (97,85%) telah selesai dilakukan evaluasi dan sisanya yaitu 2.183 berkas (2,15%) dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan penilaian, sejumlah 96.611 berkas (97,07%) permohonan dinyatakan disetujui dan sisanya yaitu 2.235 berkas (2,25%) permohonan ditolak dan 678 berkas (0,68%) membutuhkan tambahan data.

Ketepatan waktu pada proses evaluasi berkas permohonan notifikasi kosmetik dengan kategori selain sediaan wangi-wangian dilakukan dalam waktu 14 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.

Berkas permohonan notifikasi kosmetik yang dinyatakan memenuhi *timeline* yang ditentukan adalah sebanyak 75.337 berkas (75,70%) dan 24.187 berkas (24,30%) diselesaikan tidak tepat waktu.



Gambar 4.9 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetik Tahun 2017-2021

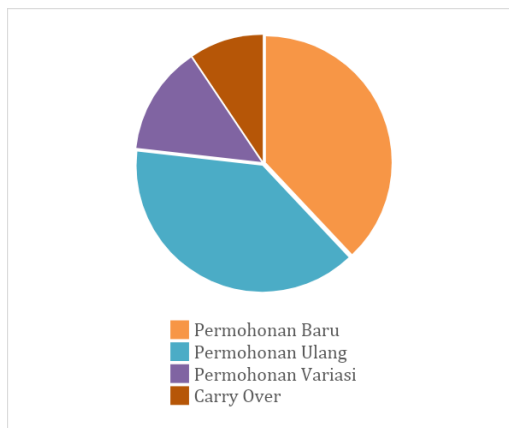
Berdasarkan gambar 4.9 diketahui bahwa notifikasi kosmetik mengalami tren peningkatan sejak tahun 2017 sampai tahun 2021. Sebagai bentuk pengawasan yang menyeluruh terhadap kosmetik, dilakukan pengawasan dengan melakukan evaluasi Dokumen Informasi Produk (DIP) di sarana dengan jumlah 498 dokumen.

Beberapa inovasi pada tahun 2021 untuk meningkatkan pelayanan publik adalah sebagai berikut:

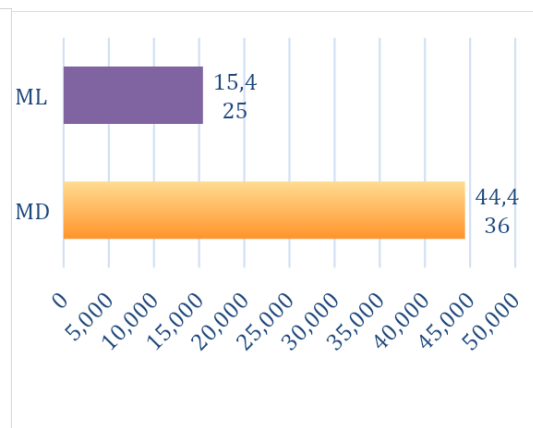
- a. Notifikasi sediaan wangi-wangian, *clustering* jalur hijau layanan prioritas notifikasi kosmetik, variasi kemasan dan kombinasi KIT semula 14 hari kerja menjadi 3 hari kerja.
- b. Kemudahan dan percepatan proses notifikasi untuk produk *hand gel*, *hand moisturizer* dan *hand wash/hand soap* di masa pandemi.

5. Registrasi Pangan Olahan

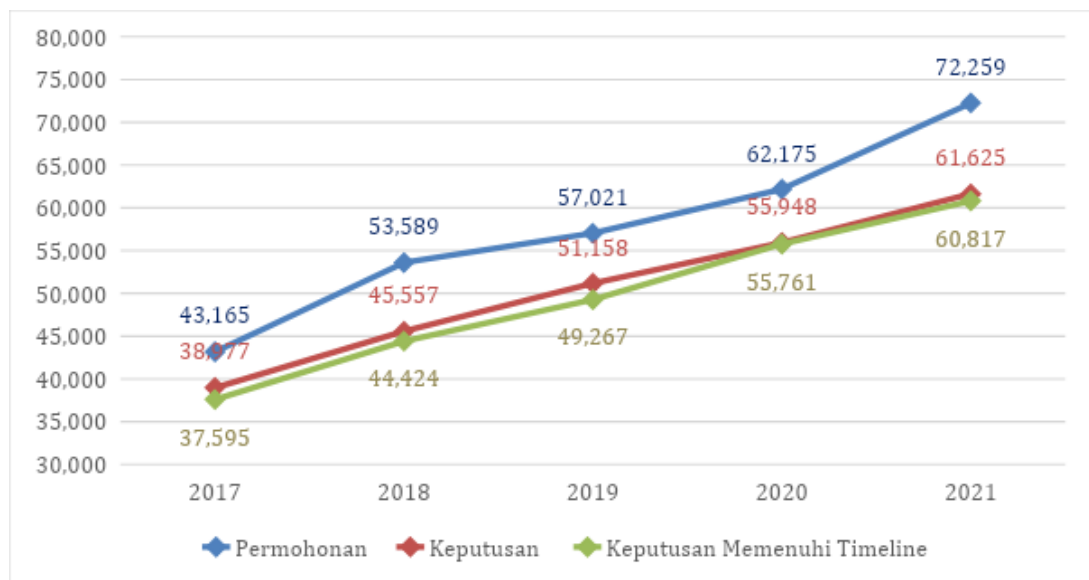
Pada tahun 2021, jumlah permohonan registrasi pangan olahan adalah 72.259 (termasuk *carry over* permohonan tahun sebelumnya) dan jumlah keputusan registrasi yang diterbitkan sebanyak 61.625 (85,28%), terdiri atas 59.861 keputusan persetujuan izin edar dan 1.764 keputusan penolakan. Sebanyak 60.817 (84,17%) keputusan registrasi pangan olahan diselesaikan sesuai standar (memenuhi SLA). Dari 59.861 persetujuan izin edar (registrasi baru, ulang dan variasi) yang diterbitkan, terdiri atas 44.436 (74,23%) persetujuan produk dalam negeri (BPOM RI MD) dan 15.425 (25,77%) persetujuan produk luar negeri (BPOM RI ML).



Gambar 4.10 Profil Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tahun 2021



Gambar 4.11 Profil Persetujuan Registrasi Pangan Dalam Negeri dan Luar Negeri Tahun 2021



Gambar 4.12 Tren Registrasi Pangan Olahan Tahun 2017-2021

Beberapa inovasi pada tahun 2021 untuk meningkatkan pelayanan publik adalah sebagai berikut:

- a. Sertifikasi Sistem Manajemen Anti Penyuapan ISO 37001:2016.
- b. Penyediaan sarana informasi Registrasi Pangan Olahan untuk kelompok rentan (*leaflet* dengan huruf braille dan video informasi dengan bahasa isyarat),
- c. Pengembangan *subsiste* Direktorat Registrasi Pangan Olahan berupa:
 - 1) Penyempurnaan fitur *live chat* dan konsultasi *online* yang lebih mudah digunakan dan diakses.
 - 2) Penyempurnaan modul di *subsiste* rumah informasi Registrasi Pangan Olahan untuk memberi kemudahan bagi pelaku usaha.
- d. Penambahan fasilitas/fitur baru pada aplikasi e-Registrasi
 - 1) Notifikasi peringatan Daftar Ulang pada saat memasuki bulan ke-6 sebelum *expired* kepada pelaku usaha dan pembuatan draft *automatic by system* bagi pengajuan variasi yang selesai saat masa berlakunya sudah *expired*.

- 2) Notifikasi status proses e-Registration via SMS.
- 3) Penambahan fitur informasi yang terintegrasi melalui sub menu peraturan pada login page e-Registration Pangan, tautan Rumah Informasi, tautan simulasi Akun Perusahaan, tautan simulasi produk pangan dan BTP.

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

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

A. Sampling dan Pengujian Laboratorium

Tantangan terhadap kesehatan masyarakat semakin kompleks dengan adanya pandemi Covid-19 yang terjadi di seluruh dunia. Hal tersebut menjadikan peran pengawasan *post-market* BPOM utamanya dalam pengawasan obat dan vaksin yang digunakan dalam penanganan Covid-19 semakin dibutuhkan dan harus mampu menjawab besarnya harapan masyarakat dan tenaga kesehatan terhadap BPOM. Kebijakan maupun strategi sampling dan pengujian secara terus menerus diperkuat sehingga mampu memperluas cakupan pengawasan serta menjaring lebih banyak produk tidak memenuhi syarat yang beredar, sehingga tujuan perlindungan masyarakat terhadap peredaran obat yang tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat produk dapat tercapai.

Pelaksanaan sampling dan pengujian obat oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM telah diatur pelaksanaannya melalui Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.0201.2.06.21.306 Tahun 2021 tentang Pedoman Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2021. Hasil evaluasi terhadap capaian sampling obat tahun 2021 berdasarkan laporan yang diterima melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) sampai dengan periode *cut off* pelaporan adalah sebesar 15.424 sampel atau tercapai 99,08% dari target penyesuaian sebesar 15.568 sampel. Jika dibandingkan dengan pelaporan tahun 2020, terdapat peningkatan persentase capaian sebesar 1,27%. Hal tersebut antara lain karena didukung oleh situasi pandemi yang sudah mulai mereda sehingga mendorong peningkatan kinerja pengawasan dari petugas UPT Badan POM yang sebelumnya banyak terkendala akibat berbagai pembatasan kegiatan.

Metode sampling obat dilaksanakan melalui 2 cara yaitu metode acak (*random*) dan *targeted*.

1) *Random sampling*

Merupakan metode pengambilan sampel secara acak untuk memenuhi keterwakilan (*representative*) terhadap produk yang beredar berdasarkan kaidah *stratified* random sampling yaitu memperhatikan strata/tingkatan di dalam populasi. Tingkatan yang dimaksud adalah tingkatan kota/kabupaten, sarana, dan kelas terapi berdasarkan jumlah produk beredar. Pelaksanaan sampling secara random tersebut merupakan dukungan terhadap capaian indikator kinerja Persentase Obat Memenuhi

Syarat. Pada tahun 2021, berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT, jumlah total sampel acak adalah sejumlah 10.980 sampel. Dari sejumlah sampel acak tersebut sebanyak 3,71% tidak memenuhi syarat (TMS).

2) *Targeted sampling*

Pengambilan sampel dilakukan melalui pendekatan analisis risiko dengan prinsip targeted, yang terdiri dari Sampling Kasus, Sampling Hulu obat JKN dan Obat Program, Sampling dalam rangka pemenuhan Ruang Lingkup pengujian Obat dan Sampling Rokok. Pelaksanaan sampling obat secara targeted tersebut merupakan salah satu penunjang capaian indikator kinerja “Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan” yang merupakan indikator baru dalam rangka mencapai target sasaran program meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat. Pada tahun 2021, berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT, jumlah total sampel targeted adalah sejumlah 2.559 sampel. Dari sejumlah sampel targeted tersebut sebanyak 5,24% tidak memenuhi syarat (TMS)

B. Pengawasan Iklan Obat Sebelum Beredar

Untuk melindungi masyarakat dari informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, BPOM 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 BPOM sebelum diedarkan. Dalam proses evaluasi rancangan iklan, selain melibatkan tim penilai iklan obat internal, BPOM 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 2021 terdapat 1.122 permohonan, dimana 1.057 (94,21%) permohonan disetujui, 8 (0,71%) permohonan ditolak dan 57 (5,08%) permohonan dibatalkan secara sistem (melebihi batas waktu perbaikan yang telah ditentukan atau tambahan data telah lebih dari tiga kali).

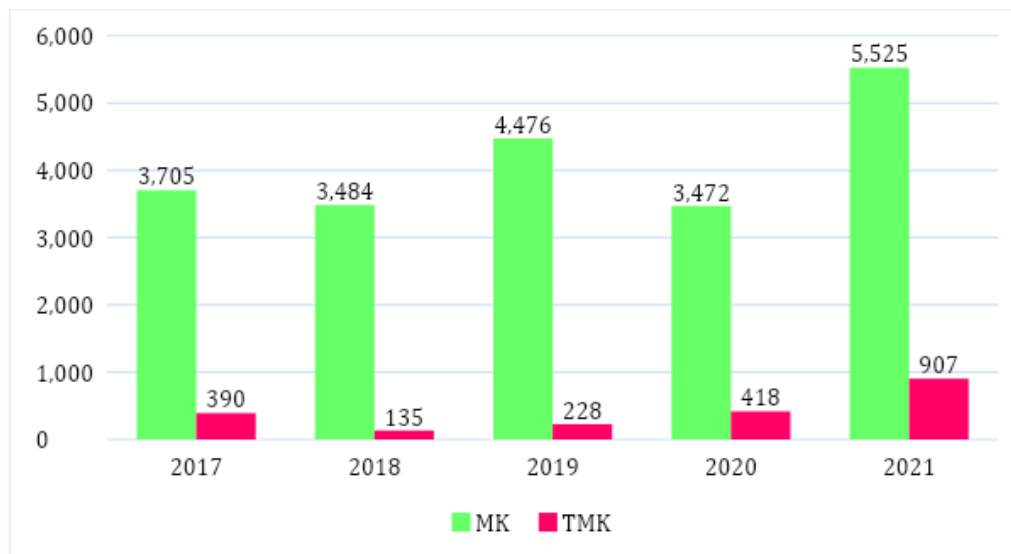


Gambar 4.13 Jumlah Persetujuan Iklan Obat Tahun 2017-2021

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 BPOM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui SIPT. Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat yang dilakukan oleh UPT BPOM selanjutnya diverifikasi oleh BPOM Pusat.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat tahun 2021, dari 6.432 iklan obat, sejumlah 5.525 (85,90%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 907 iklan obat (14,10%) iklan tidak memenuhi ketentuan. Jumlah iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan pada tahun 2021 ini meningkat dibandingkan terhadap tahun 2020 yang hanya berjumlah 418 iklan obat tidak memenuhi ketentuan. Peningkatan jumlah iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan ini antara lain disebabkan karena adanya peningkatan kegiatan beriklan oleh pelaku usaha dan pengawasan iklan obat oleh BPOM pada media internet termasuk media sosial. Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, iklan obat dapat dipublikasikan pada media sosial setelah dievaluasi dan disetujui oleh BPOM.



Gambar 4.14 Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2017-2021

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.

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

D. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi

BPOM 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).

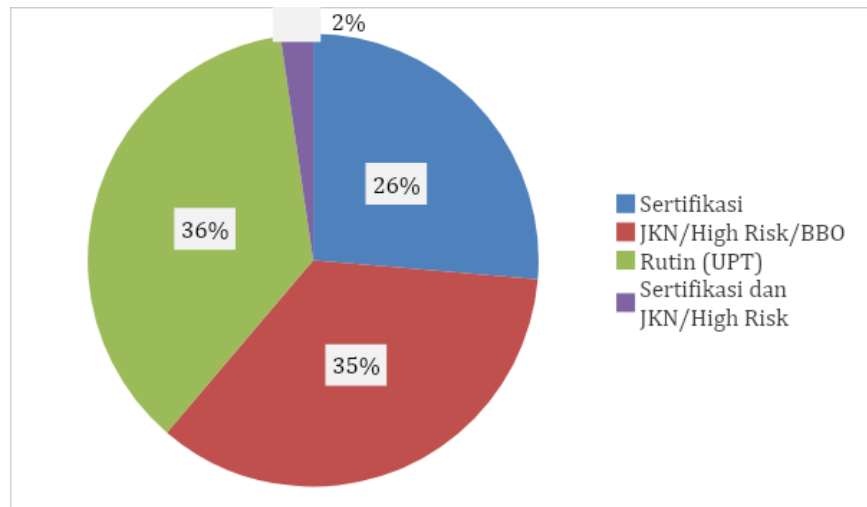
1) Pemeriksaan Sarana Produksi

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

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

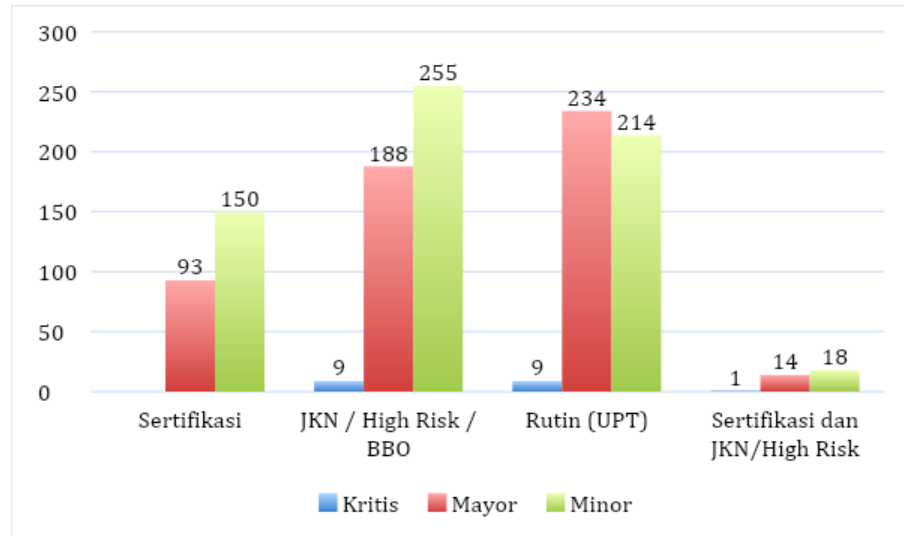
Pengawasan sarana produksi dilakukan khususnya pada sarana produksi produk-produk JKN, produk *high risk*, dan bahan baku obat. Pengawasan berbasis risiko dilakukan agar lebih efektif dan efisien. Pada tahun 2021 telah dilakukan pengawasan sejumlah 129 fasilitas produksi, dengan rincian:

1. Berdasarkan jenis inspeksi terhadap fasilitas produksi obat, bahan baku obat, dan fasilitas khusus, inspeksi dalam rangka sertifikasi sebanyak 34 (26,36%) fasilitas, inspeksi dalam rangka JKN/*High Risk*/BBO sebanyak 45 (34,88%) fasilitas, inspeksi dalam rangka rutin sebanyak 47 (36,43%) fasilitas, dan inspeksi dalam rangka rutin sekaligus pelaksanaan sertifikasi sebanyak 3 (2,33%) fasilitas
2. Berdasarkan metode pelaksanaan inspeksi, pelaksanaan secara *on site* dilakukan terhadap 118 (91,47%) fasilitas dan sisanya sebanyak 11 fasilitas (8,53%) dilakukan melalui *remote* audit, yang terbagi 2 yaitu *remote* audit dalam rangka sertifikasi dan sisanya 9 *remote* audit dalam rangka inspeksi rutin.



Gambar 4.15 Proporsi Inspeksi CPOB Berdasarkan Jenis Inspeksi Tahun 2021

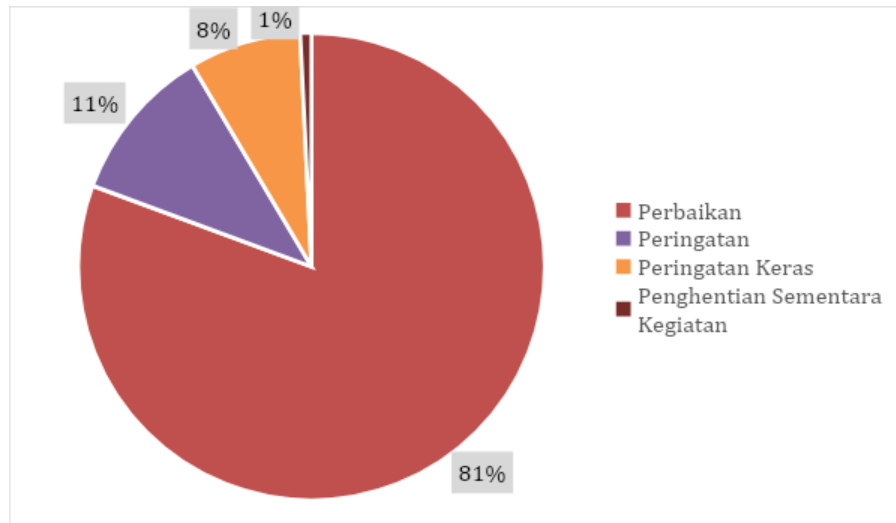
Berdasarkan hasil inspeksi, masih terdapat temuan/ketidaksesuaian pemenuhan/implementasi CPOB di fasilitas produksi yang berhasil diidentifikasi selama tahun 2021 dengan rincian 19 temuan kritis, 529 temuan mayor, dan 637 temuan minor.



Gambar 4.16 Temuan Inspeksi CPOB Tahun 2021 Berdasarkan Kategori/Tingkat Kekritisitan

Dalam rangka memastikan kepatuhan fasilitas produksi dalam penerapan CPOB, dilaksanakan inspeksi yang kemudian ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi baik pembinaan maupun administratif sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat, dengan hasil:

1. Terhadap 104 (80,62%) fasilitas telah ditindaklanjuti berupa pemberian surat perintah untuk melakukan perbaikan. Tindak lanjut ini diberikan apabila hasil inspeksi menunjukkan hanya terdapat temuan minor dan/atau kurang dari 6 temuan mayor
2. Terhadap 14 (10,85%) fasilitas telah ditindaklanjuti dengan sanksi Peringatan. Tindak lanjut ini diberikan apabila hasil inspeksi menunjukkan terdapat 6 atau lebih temuan mayor dan/atau tidak ada perbaikan, maka diberikan sanksi Peringatan
3. Terhadap 10 (7,75%) fasilitas telah ditindaklanjuti dengan sanksi Peringatan Keras. Tindak lanjut ini diberikan apabila hasil inspeksi menunjukkan terdapat temuan kritis, penyimpangan peredaran dan/atau tidak ada perbaikan dari sanksi Peringatan sebelumnya
4. Terhadap 1 (0,78%) fasilitas telah ditindaklanjuti dengan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan. Tindak lanjut ini diberikan apabila hasil inspeksi berdasarkan manajemen risiko diperlukan pengurangan risiko mutu produk tertentu, dan memerlukan perbaikan fisik/renovasi terhadap fasilitas dan/atau tidak ada perbaikan atas sanksi Peringatan Keras sebelumnya.



Gambar 4.17 Tindak Lanjut Inspeksi CPOB Tahun 2021

2) Pemeriksaan Sarana Distribusi

Pada tahun 2020, BPOM menerbitkan Peraturan BPOM 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.

Sesuai dengan peraturan tersebut, 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.

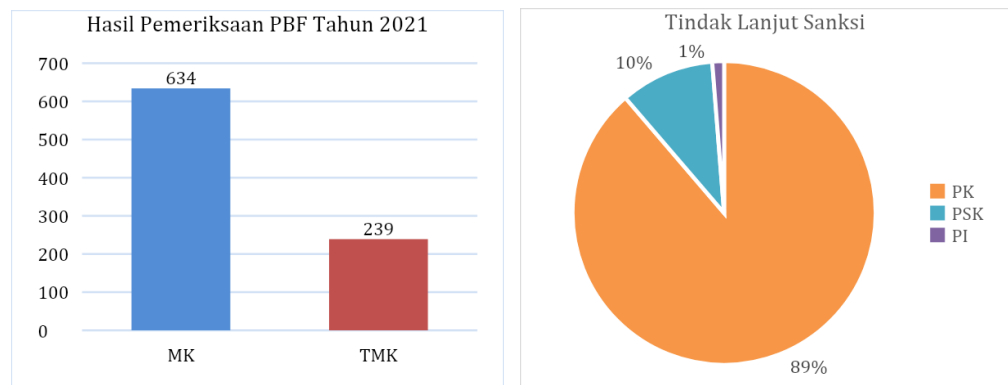
Pada tahun 2021, mengingat kondisi pandemi COVID-19 dan terdapat program pelaksanaan vaksinasi Covid-19 Nasional, BPOM melakukan intensifikasi pengawalan dan pendampingan pengelolaan vaksin Covid-19 di fasilitas distribusi (mencakup Instalasi Farmasi Pemerintah dan PBF

yang ditunjuk untuk menyalurkan Vaksin Program) dan fasilitas pelayanan kefarmasian khususnya puskesmas, klinik dan rumah sakit pengelola vaksin Covid -19.

a) Inspeksi Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat

Pada tahun 2021, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 873 PBF. Dari jumlah tersebut, terdapat 239 (27,38%) PBF ditemukan melakukan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Tindak lanjut atas pelanggaran tersebut yaitu:

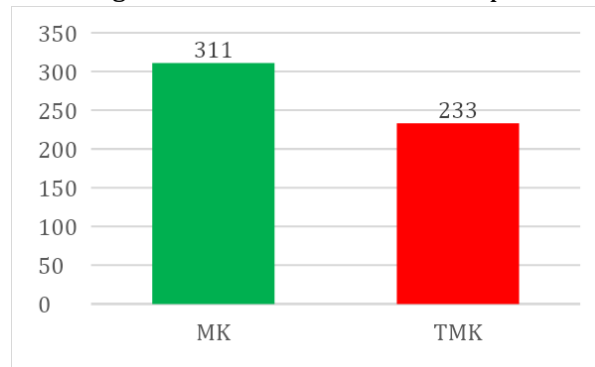
1. 212 PBF diberi sanksi Peringatan Keras (PK), dengan temuan antara lain pengelolaan administrasi tidak tertib, gudang tidak memenuhi persyaratan, kegiatan operasional PBF belum memenuhi ketentuan, menyalurkan obat secara panel atau penanggung jawab tidak bekerja secara penuh
2. 24 PBF diberi sanksi 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) dengan temuan antara lain telah beberapa kali mendapat PSK, tidak aktif/tidak beroperasi atau terbukti turut serta dalam kegiatan tindak pidana.



Gambar 4.18 Hasil Pemeriksaan PBF dan Tindak Lanjut Sanksi Tahun 2021

Pemeriksaan sarana distribusi juga dilakukan pada Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten/Kota (IFP) berkaitan dengan pengelolaan produk rantai dingin. Dari total 544 IFP yang diperiksa pada tahun 2021 sebanyak 233 (42,83%) IFP ditemukan TMK dengan temuan terbesar antara lain pengemasan dan pengiriman yang tidak tervalidasi, penyimpanan produk rantai dingin tidak dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan adanya penyimpangan suhu, fasilitas penyimpanan produk rantai dingin tidak terqualifikasi, serta tidak dilakukan monitoring suhu penyimpanan secara konsisten.

Adapun tindak lanjut terhadap sarana tersebut diberikan sanksi Peringatan Keras dan diminta untuk melakukan perbaikan berkoordinasi dengan Pemerintah Daerah setempat.

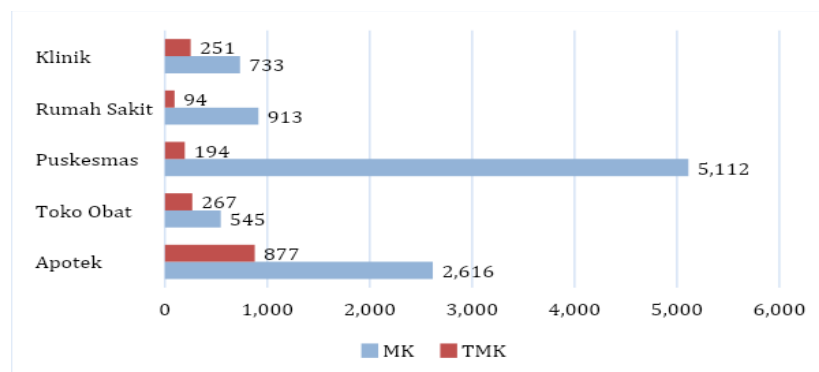


Gambar 4.19 Profil Hasil Pemeriksaan IFP Tahun 2021

b) Inspeksi Sarana Pelayanan Kefarmasian

Pada tahun 2021, pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian telah dilakukan terhadap apotek, toko obat, puskesmas, rumah sakit dan klinik sejumlah 3.493 apotek, 812 toko obat, 5.306 puskesmas, 1.007 rumah sakit, dan 984 klinik. Dengan adanya pandemi Covid-19, pada tahun 2021 terdapat perubahan terhadap fokus pemeriksaan fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu berfokus dalam intensifikasi pengawalan dan pendampingan sarana pengelola vaksin Covid-19 yaitu pada sarana puskesmas, rumah sakit dan klinik pengelola vaksin Covid-19.

Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut, sebanyak 877 apotek (25,11%), 267 toko obat (32,88%), 194 puskesmas (3,66%), 94 rumah sakit (9,33%) dan 251 klinik (25,51%) tidak memenuhi ketentuan (TMK). Sedangkan sebagian besar fasilitas yang diperiksa untuk apotek (74,89%), toko obat (67,12%), puskesmas (96,34%), rumah sakit (90,67%), dan klinik (74,49%) telah memenuhi ketentuan (MK). BPOM terus berupaya untuk memberikan pembinaan kepada pelaku usaha dalam rangka meningkatkan kepatuhannya terhadap regulasi terkait pengelolaan obat.



Gambar 4.20 Profil Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2021

Tindak lanjut atas fasilitas yang tidak memenuhi ketentuan tersebut yaitu:

1. Sebanyak 805 apotek, 242 toko obat, 192 puskesmas, 94 rumah sakit, dan 240 klinik diberikan sanksi Peringatan Keras. Temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Peringatan Keras antara lain apotek melakukan penyerahan obat keras (di luar 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 sarana pelayanan kefarmasian lainnya bukan dalam rangka memenuhi kekurangan resep. Temuan-temuan tersebut berpotensi menyebabkan diversifikasi obat ke pihak yang tidak berwenang dan merusak mutu obat.
2. Sebanyak 69 apotek, 24 toko obat, 2 puskesmas dan 10 klinik diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan temuan yang paling sering menjadi penyebab PSK di apotek antara lain 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. Khusus untuk puskesmas, Penghentian Sementara Kegiatan hanya dilakukan terkait dengan pengelolaan produk *cold chain product*, mengingat terdapat ketidaksesuaian terhadap sarana prasarana pengelola vaksin.
3. Sebanyak 3 apotek, 1 toko obat, dan 1 klinik 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 bertanggung jawab dan/atau melakukan tindak pidana di bidang obat dan makanan.

3) Pengawasan Obat Donasi dalam rangka Penanganan Pandemi Covid-19

Pada situasi pandemi Covid-19, terdapat beberapa usaha baik yang dilakukan oleh pemerintah maupun pihak swasta untuk memasukkan obat dan vaksin melalui jalur khusus dari luar negeri, dimana sebagian obat dan vaksin pemasukan jalur khusus tersebut digunakan untuk kepentingan donasi penanganan Covid-19. Mengingat di Indonesia obat dan vaksin tersebut belum terdaftar tetapi telah mendapat izin edar atau jaminan mutu, khasiat, dan keamanannya di negara lain, maka dalam kondisi kedaruratan pemasukan ke Indonesia dilakukan melalui jalur khusus atau *Special Access Scheme* (SAS) atas persetujuan dari Kementerian Kesehatan untuk komoditi obat serta BPOM untuk komoditi produk biologi dan vaksin. Selain itu obat dan vaksin donasi ini tetap harus dilakukan pengawasan terhadap penggunaan dan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang mungkin timbul pada saat penggunaan.

BPOM 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, di antaranya terkait dengan nama obat, jumlah, no. bets, tanggal kedaluwarsa, peruntukannya serta pemeriksaan fisik lain yang terkait.

Dalam keseragaman pengawasan dan pengawalan obat donasi, BPOM menyusun buku Pedoman Pengawasan Pemasukan Obat Covid-19 melalui jalur khusus tahun 2020. Secara umum buku tersebut mengatur pelaksanaan pemeriksaan dalam rangka penerimaan obat donasi dan langkah tindak lanjut jika ditemukan obat donasi yang tidak sesuai ketentuan. Pada tahun 2021, BPOM telah memiliki unit kerja khusus, yaitu Subkelompok Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus yang bertugas mengawasi obat pemasukan jalur khusus termasuk obat donasi untuk Covid-19 yang masuk melalui jalur khusus.

Selama tahun 2021, BPOM telah melakukan pengawalan terhadap 8 (delapan) 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

4) Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

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

a) Pengawasan Penerapan Farmakovigilans

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

Kondisi pandemi Covid-19 di Indonesia juga berdampak pada pelaksanaan kegiatan pengawasan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk.

Pada tahun 2021, kegiatan ini dilakukan kepada 24 industri farmasi yaitu secara daring melalui mekanisme *desktop inspection* pada 20 industri farmasi dan secara luring (*onsite inspection*) pada 4 industri farmasi yaitu PT Bernofarm, PT Ikapharmindo Putramas, PT Molex Ayus dan PT Corsa Industries. Secara lengkap pengawasan penerapan farmakovigilans tahun 2021 tercantum pada pada tabel 4.1 sebagai berikut:

Tabel 4.1 Daftar Industri Farmasi yang Diawasi Penerapan Farmakovigilans oleh Badan POM Tahun 2021

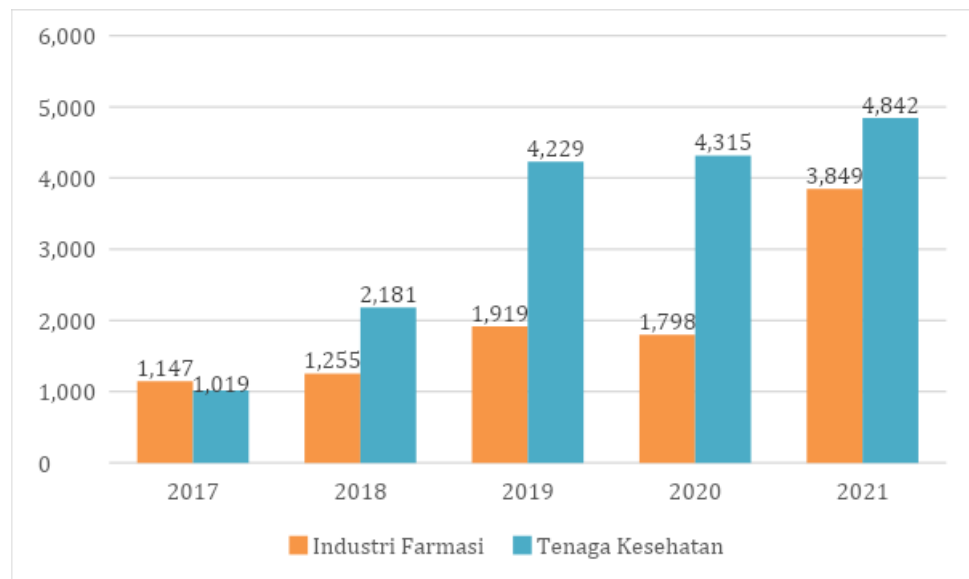
No.	Nama Industri Farmasi	No.	Nama Industri Farmasi
1	PT Bernofarm	13	PT Corsa Industries
2	PT Ikapharmindo Putramas	14	PT Molex Ayus
3	PT Mersifarma Tirmaku Mercusana	15	PT Sampharindo Perdana
4	PT Pertiwi Agung	16	PT Degepharm
5	PT Harsen Laboratories	17	PT Medikon Prima Laboratories
6	PT Novell Pharmaceutical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

b) Pengkajian Laporan Efek Samping Obat dari Tenaga Kesehatan dan Industri Farmasi

BPOM 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, BPOM 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 Analisis kausalitas (*causality assessment*) antara obat yang dicurigai dengan KTD/ESO yang dilaporkan.

Dalam melakukan analisis 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 2017 sampai dengan 2021:



Gambar 4.21 *Trend* Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2017 – 2021 di Indonesia

c) Pengkajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar

Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, BPOM 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 2021 adalah sebagaimana lampiran 1.

5) Pengawasan Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau (Rokok)

Pada tahun 2021, BPOM telah melakukan pengawasan terhadap sejumlah 73.869 label dan iklan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan iklan dan label serta capaian terhadap target yang telah ditetapkan selama tahun 2021 dapat dilihat pada tabel 4.2.

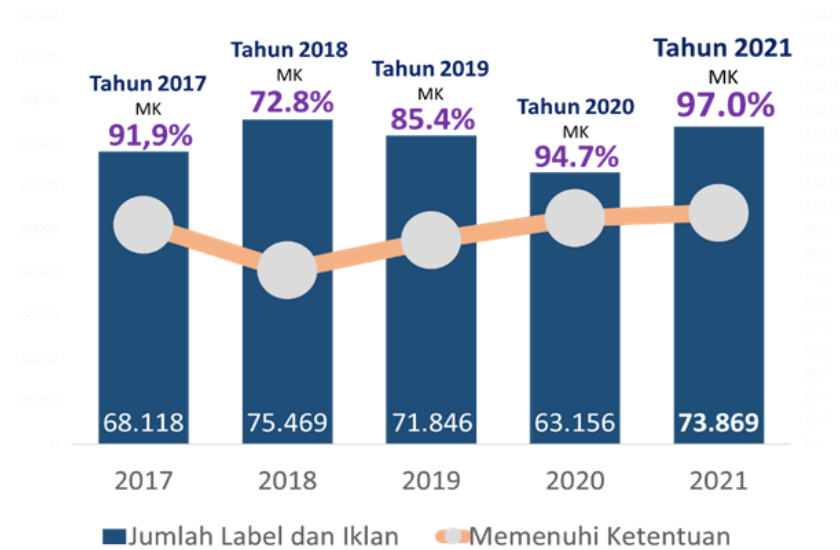
Tabel 4.2 Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2021

No.	Periode (Kumulatif)	Hasil Pengawasan Iklan Dan Label			Target Iklan Dan Label MK	Capaian Iklan dan Label MK
		MK	TMK	Total		
1	Triwulan I	17.648	154	17.802	15.000	117,65%
2	Triwulan II	34.608	812	35.420	32.500	106,49%
3	Triwulan III	56.250	1.488	57.738	53.500	105,14%
4	Triwulan IV	71.627	2.242	73.869	60.200	118,98%

Dibandingkan dengan hasil pengawasan produk tembakau pada tahun-tahun sebelumnya, persentase iklan dan label yang memenuhi ketentuan pada tahun 2021 menunjukkan adanya tren kenaikan. Rincian data hasil pengawasan produk tembakau dalam 5 tahun terakhir dapat dilihat pada tabel 4.3.

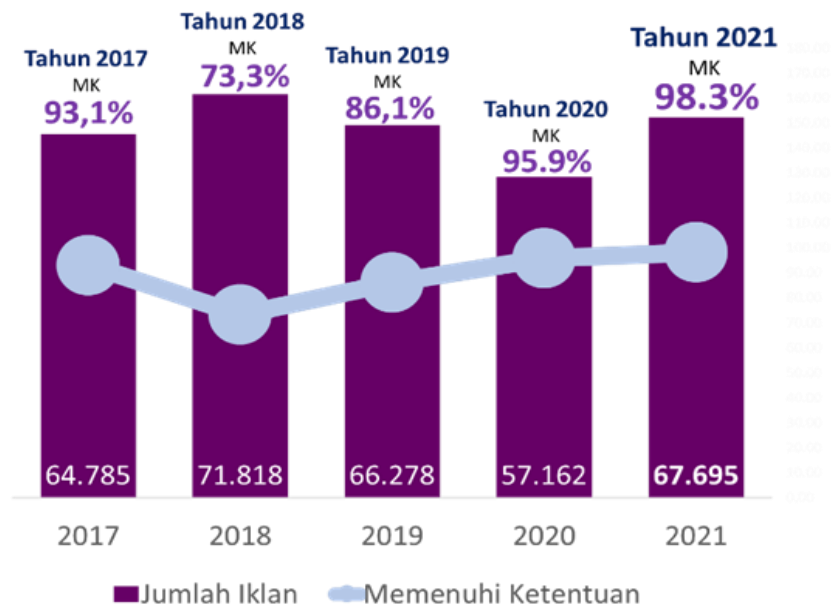
Tabel 4.3 Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2017-2021

No.	Tahun	Label			Iklan			Label dan Iklan		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
1	2017	2.306	1.054	3.360	60.309	4.449	64.758	62.615	5.503	68.118
2	2018	2.361	1.290	3.651	52.614	19.204	71.818	54.975	20.494	75.469
3	2019	4.317	1.251	5.568	57.061	9.217	66.278	61.378	10.468	71.846
4	2020	4.970	1.024	5.994	54.819	2.343	57.162	59.789	3.367	63.156
5	2021	5.097	1.077	6.174	66.530	1.165	67.695	71.627	2.242	73.869



Gambar 4.22 Tren Hasil Pengawasan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2017-2021

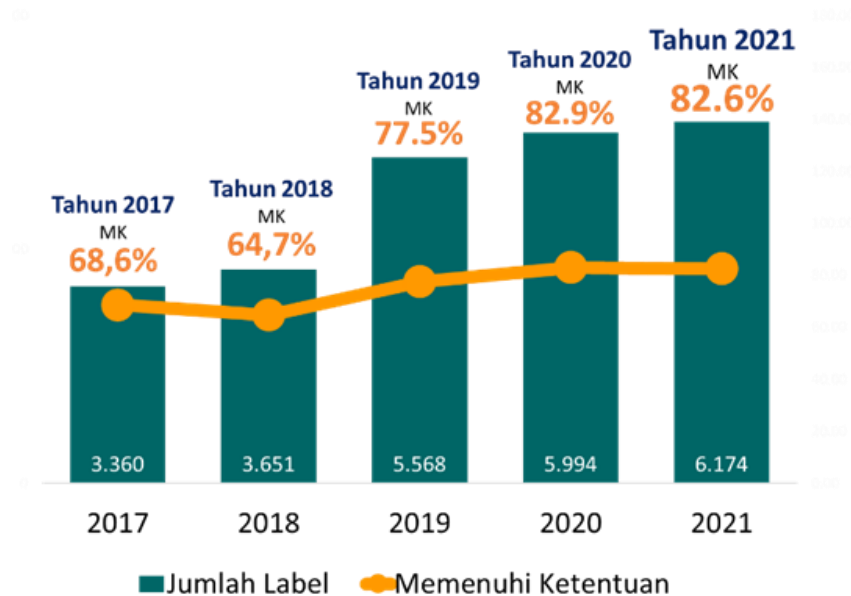
Jika diuraikan lebih lanjut menjadi komponen iklan yang memenuhi ketentuan dan label yang memenuhi ketentuan, persentase untuk iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan dalam 5 tahun menunjukkan tren kenaikan. Hal ini disebabkan antara lain karena target yang harus dicapai juga meningkat dari tahun ke tahun sesuai dengan target yang ditetapkan dalam Renstra Tahun 2015-2019 dan Renstra Tahun 2020-2024. Tren kenaikan iklan memenuhi ketentuan juga dipengaruhi oleh meningkatnya kepatuhan industri dalam mencantumkan PHW (*Pictorial Health Warning*) dalam iklan sesuai dengan ketentuan.



Gambar 4.23 Tren Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2017-2021

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

Sedangkan untuk komponen label produk tembakau yang memenuhi ketentuan selama 5 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 4.24 Tren Hasil Pengawasan Label Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2017-2021

E. Kegiatan Pengawasan Dana Alokasi Khusus (DAK) Non Fisik Pengawasan Obat Tahun 2021

Arah kebijakan Dana Alokasi Khusus Non Fisik Pengawasan Obat dan Makanan (DAK NF POM) tahun 2021 adalah peningkatan kapasitas daerah dalam pelaksanaan pengawasan *pre* dan *post market* industri rumah tangga pangan

dan pengawasan perizinan di sarana pelayanan kefarmasian, dengan target dan sasaran terkait pengawasan obat yaitu 8.064 apotek, toko obat dan UMOT memenuhi ketentuan perizinan.

Terdapat 2 kegiatan yang mendukung kegiatan pengawasan obat yaitu:

1. Bimbingan teknis kepada petugas pengelola kefarmasian bagi 413 Kab/Kota
2. Pelaksanaan pengawasan apotek, toko obat, dan UMOT terhadap pemenuhan standar dan persyaratan bagi 239 Kab/Kota

Dalam rangka pengawalan pelaksanaan kegiatan dan pencapaian sasaran DAK NF di bidang pengawasan obat, telah dilakukan:

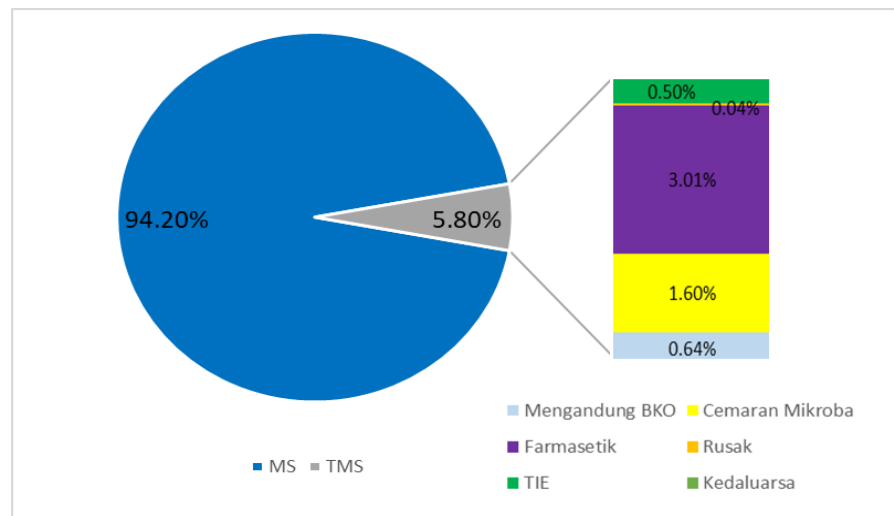
1. 2 kali *desk movev* menu fasyanfar pada bulan September dan November 2021
2. Supervisi langsung dalam rangka Advokasi, Pendampingan, Bimtek, dan Monev antara lain ke Provinsi Jawa Tengah, Nusa Tenggara Barat dan Gorontalo
3. Rapat koordinasi secara *online* dengan UPT Badan POM terkait capaian realisasi anggaran dan capaian target output seluruh Pemda Kab/Kota

Realisasi sasaran pada tahun 2021 adalah 5.900 Apotek dan Toko Obat yang memenuhi ketentuan perizinan.

2. Bidang Pengawasan Obat Tradisional

A. Sampling dan pengujian laboratorium

Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat tradisional yang beredar, selama tahun 2021 telah dilakukan pemeriksaan dan pengujian laboratorium terhadap 9.942 sampel obat tradisional. Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 577 (5,80%) sampel tidak memenuhi syarat, dengan rincian seperti pada gambar 4.25 dan tabel 4.4.



Gambar 4.25 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2021

Obat tradisional terdaftar dan/atau tanpa izin edar yang tidak memenuhi syarat (TMS) karena mengandung bahan kimia obat (BKO) sebanyak 64 (0,64%) sampel produk. Terhadap temuan ini telah dilakukan pemberian sanksi administratif. Sanksi administratif yang telah diberikan berupa peringatan tertulis, penarikan dan pembersihan produk dari peredaran, pemusnahan, penghentian sementara kegiatan, rekomendasi pencabutan izin usaha, rekomendasi pembatalan/pencabutan nomor izin edar, pengumuman kepada public (*public warning*), dan rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode sampling yang digunakan sesuai pada tabel 4.4. Pada tahun 2021, terdapat 3.245 sampel acak (*random*) yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 259 (7,98%) sampel TMS. Sementara untuk sampel *targeted*, dari 6.697 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 318 (4,75%) sampel yang TMS.

Tabel 4.4 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2021

OT	Jumlah Sampling	Jumlah sampel yang diperiksa sesuai standar	TIE//legal/Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium	Total TMS	MS
Acak	3743	3245	24	2	1	232	259	2986
Targeted	7901	6697	26	2	0	290	318	6379
Total	11644	9942	50	4	1	522	577	9365

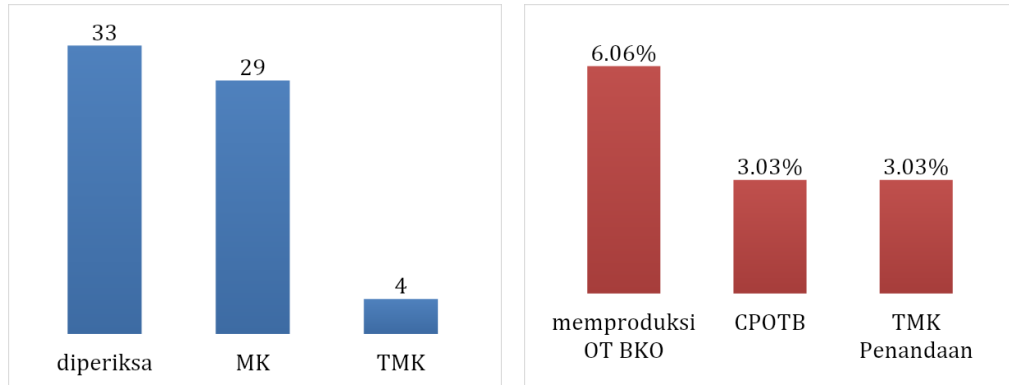
B. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional

Dalam rangka pemastian mutu, keamanan dan khasiat produk obat tradisional, pada tahun 2021 telah dilaksanakan pemeriksaan penerapan aspek Cara Pembuatan yang Baik terhadap:

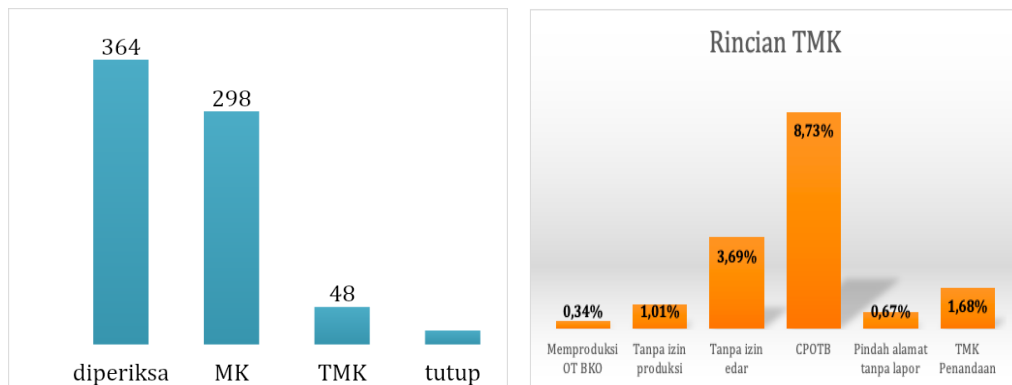
1. 31 industri obat tradisional (IOT) dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 26 (83,87%) sarana obat tradisional memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 4 (12,90%) sarana TMK dan 1 (3,23%) sarana tutup
2. 3 industri ekstrak bahan alam (IEBA) dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 3 (100%) industri memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik
3. 329 usaha kecil obat tradisional (UKOT) dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 267 (81,16%) sarana produksi obat tradisional memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 44 (13,37%) sarana TMK dan 18 (5,47%) sarana tutup
4. 35 usaha mikro obat tradisional (UMOT) dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 31 (88,57%) sarana obat tradisional memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 4 (11,43%) sarana TMK.

Terhadap semua temuan selama pemeriksaan sarana produksi, pelaku usaha diberikan surat peringatan untuk sarana produksi yang tidak memenuhi

ketentuan (TMK) dan pembinaan untuk sarana memenuhi ketentuan (MK), serta diminta untuk membuat tindakan perbaikan dan pencegahan atau biasa disebut CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*) hingga seluruh temuan berstatus *closed*, termasuk pemusnahan produk yang terbukti mengandung BKO. Terhadap temuan produk tanpa izin edar, dilakukan pembinaan teknis untuk mendaftarkan produk, begitu pula untuk produk obat tradisional yang tidak diproduksi dalam waktu 2 tahun diberikan pembinaan untuk segera memproduksi atau membatalkan produk obat tradisional yang sudah lama tidak diproduksi tersebut.

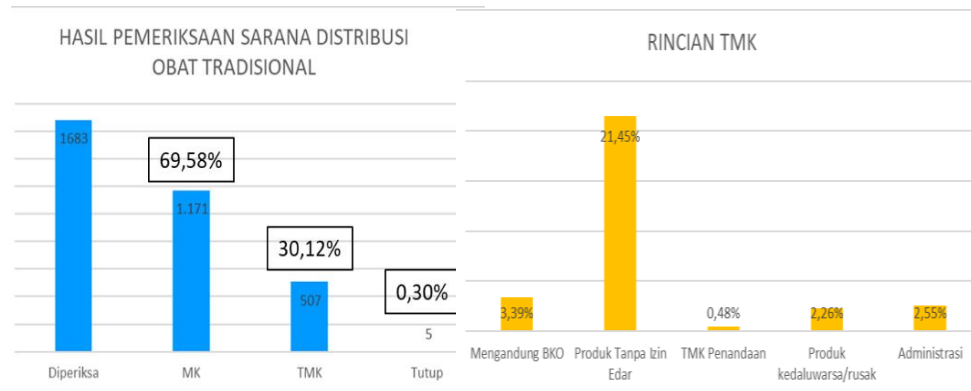


Gambar 4.26 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IOT dan IEBA Tahun 2021



Gambar 4.27 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi UKOT dan UMOT Tahun 2021

Terkait pengawasan fasilitas distribusi, pada tahun 2021 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1.683 fasilitas distribusi obat tradisional, dengan hasil 1.171 (69,58%) sarana MK dan 507 (30,12%) sarana TMK dan 5 (0,30%) 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 60.966 pcs dengan perkiraan nilai total Rp905.140.289,00.



Gambar 4.28 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2021

C. Sertifikasi Obat Tradisional

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2021 BPOM telah mengeluarkan 71 surat rekomendasi RIP/STU/Denah untuk 58 sarana produksi obat tradisional. Jumlah ini terdiri dari 17 rekomendasi RIP IOT dan IEBA, 10 rekomendasi sistem tata udara untuk IOT dan IEBA serta 44 rekomendasi denah untuk UKOT.

Pada tahun 2021, BPOM juga telah mengeluarkan 140 sertifikat CPOTB untuk 47 sarana produksi obat tradisional yang terdiri dari 120 sertifikat untuk IOT, 11 sertifikat untuk IEBA dan 9 sertifikat untuk UKOT yang tersebar di 8 provinsi di Indonesia. Hingga tahun 2021, jumlah sarana produksi Obat Tradisional yang telah memiliki sertifikat CPOTB mencapai 159 sarana yang terdiri dari 141 sarana IOT dan IEBA dan 18 sarana UKOT. Selain itu, BPOM juga telah menerbitkan 462 sertifikat CPOTB Bertahap untuk 240 sarana UKOT dan UMOT sepanjang tahun 2021.

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

Selama tahun 2021, BPOM telah menerbitkan 884 SKI obat tradisional, 1.470 SKI bahan obat tradisional, dan 5.231 SKI bahan kimia *HS Code* obat tradisional dan suplemen kesehatan. Sedangkan dalam upaya mendorong ekspor obat tradisional, telah diterbitkan 176 SKE obat tradisional dan bahan obat tradisional, meliputi 94 *Certificate of Free Sales*, 16 *Health Certificate* obat tradisional, 29 *Certificate of Pharmaceutical Product* dan 25 Surat Keterangan GMP, serta 12 dokumen *To Whom It May Concern*.

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia yang telah direvisi menjadi Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2020, BPOM tidak menerbitkan surat persetujuan pemasukan bahan baku yang memiliki *Harmonized System Code (HS Code)* yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh BPOM dengan tujuan penggunaan bukan untuk obat dan makanan.

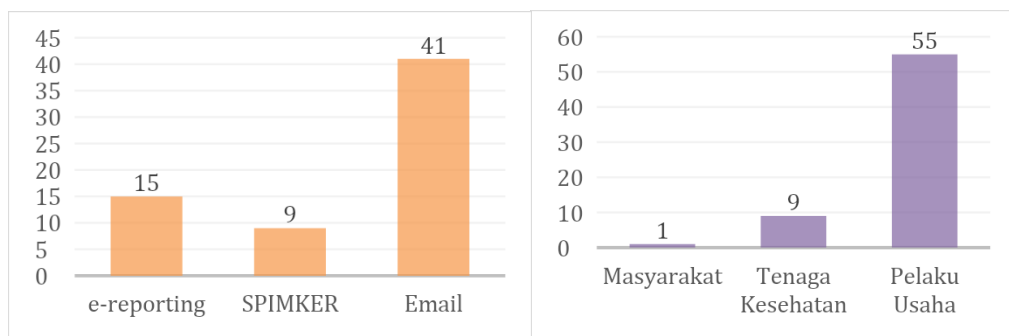
E. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Kuasi

Dalam rangka mendorong ekspor obat kuasi, selama tahun 2021 BPOM telah mengeluarkan 114 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 42 *Certificate of Free Sale*, 63 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 2 *Health Certificate* dan 7 Surat Keterangan GMP.

Terhadap obat kuasi impor, BPOM telah mengeluarkan 90 SKI melalui e-bpom.pom.go.id yang telah terintegrasi dengan *Indonesia National Single Window*.

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 2021 berupa pelaporan pasif dan sukarela yang diterima oleh BPOM dari berbagai sumber seperti rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha dan masyarakat. Pada tahun 2021 telah diterima laporan sejumlah 65 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 4.29 Data Laporan Efek Samping Obat Tradisional Berdasarkan Sumber Laporan dan Pelapor Tahun 2021

G. Kegiatan Pengawasan Dana Alokasi Khusus Non Fisik (DAK NF) Pengawasan Obat Tradisional Tahun 2021

Dana Alokasi Khusus Non Fisik (NF) pengawasan UMOT dimulai pada tahun 2021 dengan target 193 UMOT di 73 Kab/Kota, dengan menu kegiatan yang menyatu dengan perizinan apotek dan toko obat yaitu penyediaan dan pengelolaan data perizinan dan tindak lanjut pengawasan izin apotek, toko obat, dan UMOT dengan alokasi anggaran sebesar Rp20.449.000,00 per Kab/Kota. Selama pelaksanaan pengawasan DAK NF UMOT oleh Dinas Kesehatan, BPOM melakukan berbagai upaya untuk mempercepat realisasi kegiatan DAK UMOT, yaitu :

1. Pengiriman surat edaran ke UPT Badan POM untuk melakukan *monitoring*

- dan supervisi percepatan pencapaian target DAK NF UMOT
2. Penyusunan kembali *plan of action* pengawasan DAK NF UMOT
 3. Pembahasan kendala pengawasan UMOT dan solusi dalam mempercepat pengawasan DAK NF UMOT
 4. Pengawasan ketat *plan of action* pengawasan DAK NF UMOT oleh UPT BPOM.

Tabel 4.5 Kendala dan Solusi dari Pelaksanaan DAK NF UMOT Tahun 2021

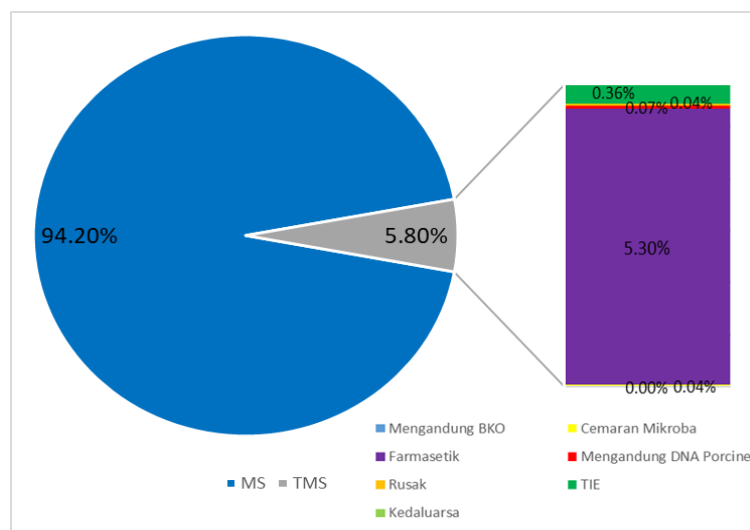
Kendala	Solusi
Dinas Kesehatan mengkonfirmasi adanya sarana yang telah tutup permanen atau pindah	Dinas Kesehatan dan UPT BPOM akan berkoordinasi untuk mencari UMOT pengganti agar target dapat tercapai
Dinas Kesehatan tidak sepenuhnya memahami kegiatan pengawasan UMOT	UPT BPOM melakukan pendampingan teknis
Fokus utama Dinas Kesehatan adalah penurunan angka infeksi Covid-19	Penyusunan kembali <i>Plan of Action</i> (PoA) untuk pelaksanaan pengawasan UMOT

Dengan berbagai upaya tersebut, pada akhirnya realisasi pelaksanaan DAK NF UMOT tahun 2021 adalah 168 UMOT (87,05%) yang diperiksa dari 193 UMOT yang ditargetkan.

3. Bidang Pengawasan Suplemen Kesehatan

A. Sampling dan Pengujian Laboratorium

Selama tahun 2021, telah dilakukan pemeriksaan dan pengujian laboratorium terhadap 2.791 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 162 (5,80%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS), dengan rincian seperti pada gambar 4.30 dan tabel 4.6.



Gambar 4.30 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2021

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode sampling yang digunakan sesuai pada tabel 4.6 Pada tahun 2021, terdapat 968 sampel acak (*random*) yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 42 (4,34%) sampel TMS. Sementara untuk sampel *targeted*, dari 1.823 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 120 (6,58%) sampel yang TMS.

Tabel 4.6 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2021

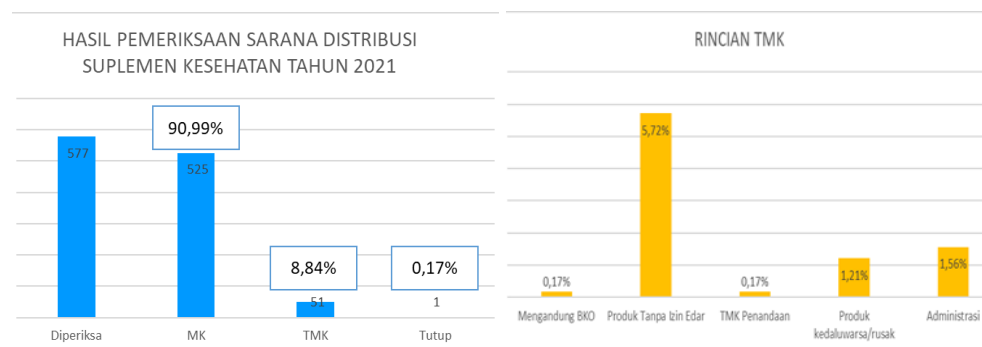
SK	Jumlah Sampling	Jumlah sampel yang diperiksa sesuai standar	TIE//legal/Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium	Total TMS	MS
Acak	1274	968	8	1	0	33	42	926
Targeted	2626	1823	2	0	0	118	120	1703
Total	3900	2791	10	1	0	151	162	2629

B. Pemeriksaan Produksi dan Distribusi Suplemen kesehatan

Pada tahun 2021 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 15 sarana produksi suplemen kesehatan dan obat kuasi dengan hasil 15 (100%) memenuhi ketentuan.

Terkait pengawasan fasilitas distribusi suplemen kesehatan, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 577 fasilitas distribusi yang dipilih berdasarkan analisis risiko karena situasi pandemi Covid-19, dengan hasil 525 (90,99%) sarana distribusi memenuhi ketentuan, 51 (8,84%) sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan dan 1 (0,17%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan pro justisia.

Temuan suplemen kesehatan ilegal di fasilitas distribusi dan telah ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 9.351 pcs dengan perkiraan nilai total Rp279.663.450,00.



Gambar 4.31 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2021

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

Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2021 Badan POM telah mengeluarkan 499 SKE produk suplemen kesehatan meliputi 186 SKE *Certificate of Free Sale*, 87 SKE *Certificate of Pharmaceutical*

Product, 156 *SKE Health Certificate*, 15 *SKE To Whom It May Concern* dan 55 *SKE Surat Keterangan GMP* produk suplemen kesehatan.

Terhadap suplemen kesehatan impor, Badan POM telah mengeluarkan 1.346 *SKI produk* dan 3.063 *SKI bahan baku*.

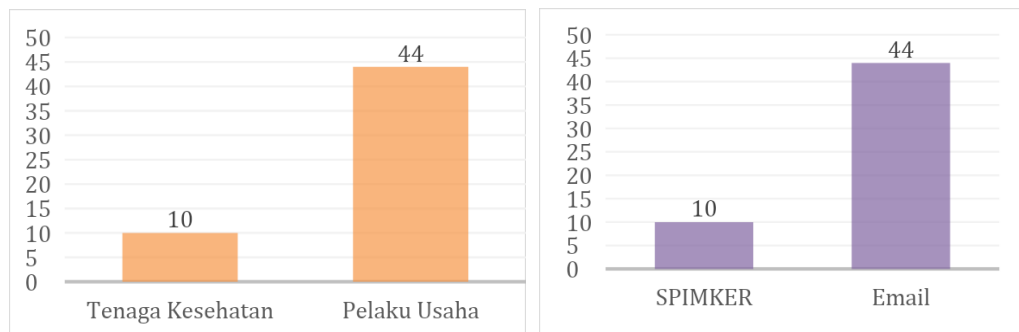
D. Surat Keterangan *Special Access Scheme* (SAS)

Di samping *SKI* dan *SKE*, Badan POM juga mengeluarkan surat keterangan untuk tujuan tertentu atau *Special Access Scheme* (SAS). Badan POM telah menerbitkan 137 Surat Keterangan SAS yang terdiri dari 12 SAS obat tradisional, 27 SAS produk suplemen kesehatan, 18 SAS bahan obat tradisional, 65 SAS bahan suplemen kesehatan, 3 SAS produk obat kuasi dan 12 SAS bahan kimia *HS Code* obat tradisional dan suplemen kesehatan.

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 2021 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 2021 telah diterima sejumlah 54 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).



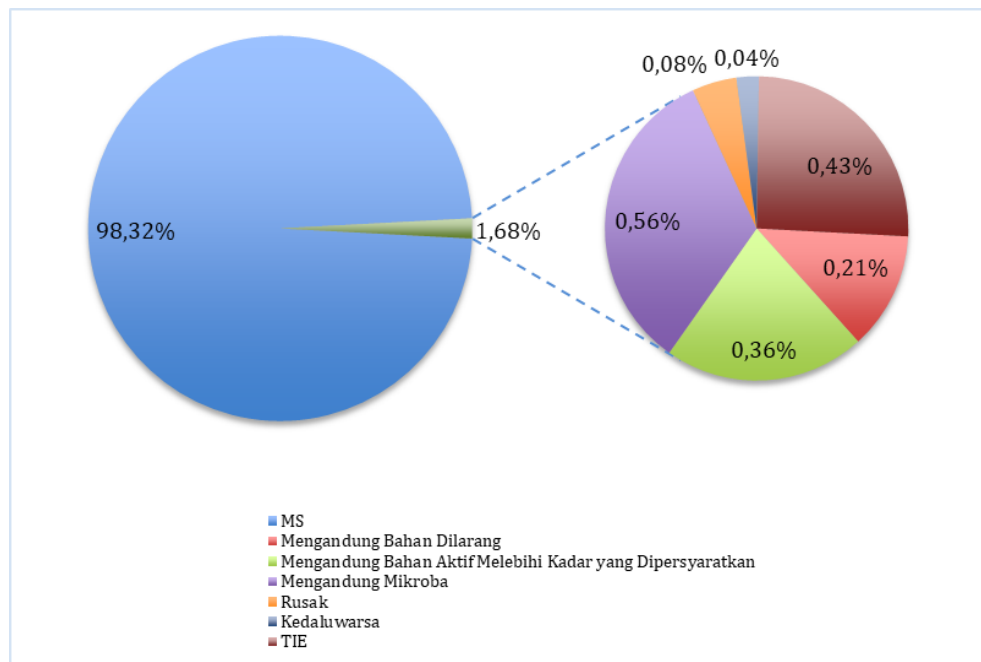
Gambar 4.32 Data Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan Berdasarkan Sumber Laporan dan Pelapor Tahun 2021

4. Bidang Pengawasan Kosmetik

A. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Dalam rangka pengawasan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar di Indonesia, selama tahun 2021 telah dilakukan *sampling* terhadap 22.919 sampel kosmetik namun hanya 22.850 sampel yang dapat diperiksa dan diuji di laboratorium sesuai ketentuan. Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 99 (0,43%) sampel tanpa izin edar (TIE), 19 (0,08%) sampel rusak, 10 (0,04%) sampel kedaluwarsa, 259 (1,13%) sampel

tidak memenuhi syarat mutu, meliputi: mengandung bahan aktif melebihi batas yang dipersyaratkan 83 (0,36%) sampel, dan mengandung bahan dilarang 47 (0,21%) sampel dan cemaran mikroba 129 (0,56%) sampel.



Gambar 4.33 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Kosmetik Tahun 2021

Dalam melakukan sampling, terdapat 2 metode yang digunakan yaitu *random* dan *targeted sampling*. *Random sampling* adalah metode pengambilan sampel dilakukan secara random/acak terhadap produk kosmetik yang beredar di pasaran sesuai dengan pedoman sampling yang berlaku. *Targeted sampling* adalah metode pengambilan sampel dilakukan secara sengaja/non-random terhadap produk kosmetik yang beredar di pasaran sesuai dengan pedoman sampling yang berlaku.

Berikut adalah hasil sampling dan pengujian kosmetik dengan metode *random* dan *targeted sampling* tahun 2021:

Tabel 4.7 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Kosmetik Tahun 2021

Metode Sampling	Jumlah sampling	Sampel yang diperiksa sesuai standar	TIE	Rusak	ED	TMS Uji	Total TMS	Total MS
Acak	15.377	14.904	21	6	3	87	117	14.787
Target	7.542	7.946	78	13	7	172	270	7.676
Total	22.919	22850	99	19	10	259	387	22.463

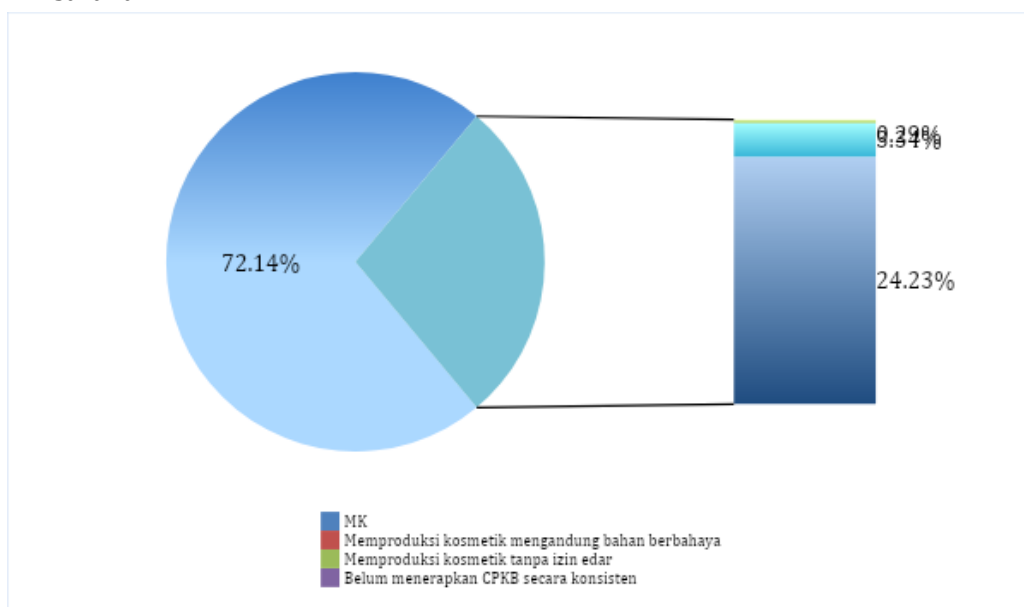
Terhadap produk yang tidak memenuhi persyaratan tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pengamanan, penarikan, dan pemusnahan produk. Selain

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

Pada sarana produksi, selama tahun 2021 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 359 industri kosmetik dengan hasil 259 (72,14%) sarana memenuhi ketentuan dan 100 (27,86%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK). Adapun rincian TMK antara lain memproduksi kosmetik mengandung bahan berbahaya sebanyak 1 (0,28%) sarana, memproduksi kosmetik tanpa izin edar sebanyak 12 (3,34%) sarana dan belum menerapkan CPKB secara konsisten sebanyak 87 (24,23%) sarana.

Terhadap sarana produksi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan pembinaan/peringatan kepada 100 sarana.

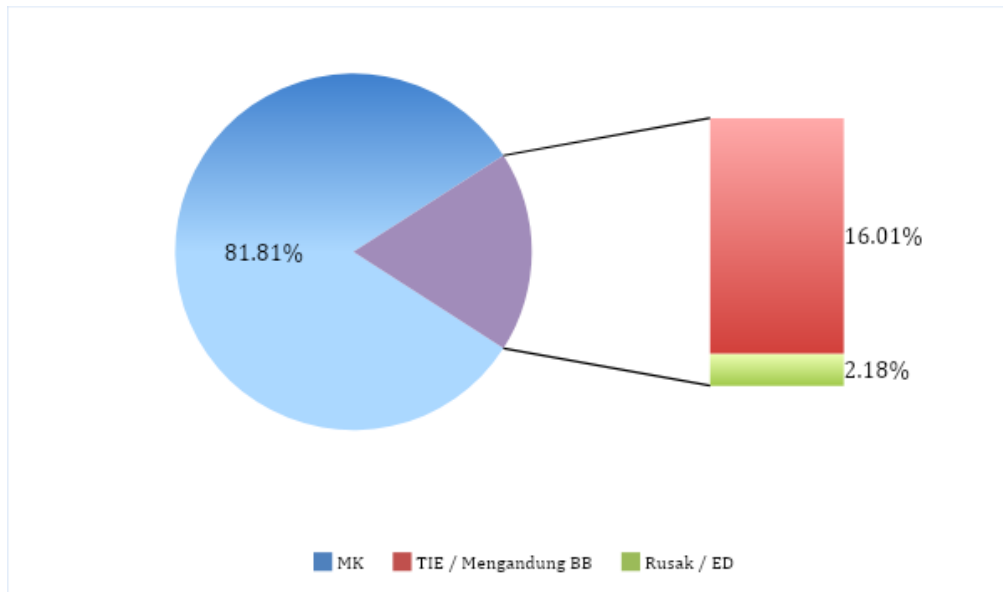


Gambar 4.34 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetik Tahun 2021

Selama tahun 2021 telah diperiksa 4.304 sarana distribusi kosmetika. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 3.521 (81,81%) sarana memenuhi ketentuan dan 783 (18,19%) sarana tidak memenuhi ketentuan. Rincian TMK antara lain sarana distribusi memiliki produk tanpa izin edar (TIE) dan atau mengandung bahan berbahaya sebanyak 689 (16,01%) sarana dan sarana distribusi memiliki produk rusak/kedaluwarsa sebanyak 94 (2,18%) sarana.

Terhadap sarana distribusi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan perintah pemusnahan kepada 781 sarana dan rekomendasi penghentian sementara kegiatan (PSK) kepada 2 sarana.

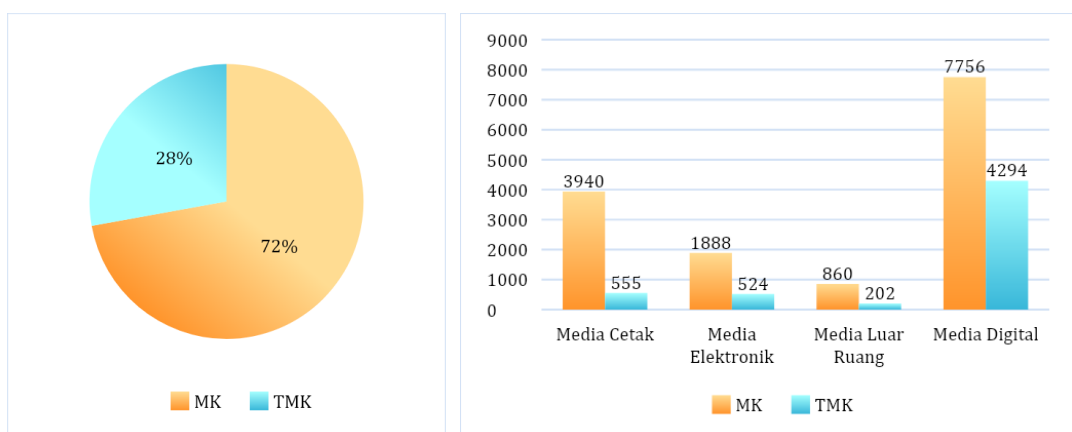
Temuan kosmetik tanpa izin edar dan/atau mengandung bahan berbahaya yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 48.192 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp5.514.328.557,00.



Gambar 4.35 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetik Tahun 2021

C. Iklan dan Penandaan Kosmetik

Kegiatan pengawasan iklan dan penandaan dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan peraturan yang berlaku. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label kosmetik 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 kosmetik yang dilakukan oleh UPT Badan POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.



Gambar 4.36 Hasil Pengawasan Iklan Kosmetik Tahun 2021

Berdasarkan hasil pengawasan iklan kosmetik pada tahun 2021, dari 20.019 iklan kosmetik yang diawasi, sejumlah 14.444 (72,15%) iklan memenuhi ketentuan dan sejumlah 5.575 (27,85%) iklan kosmetik tidak memenuhi ketentuan. Jumlah iklan kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan pada tahun

2021 ini meningkat dibandingkan terhadap tahun 2020 yang hanya berjumlah 4.443 iklan kosmetik tidak memenuhi ketentuan. Peningkatan jumlah iklan kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan ini disebabkan karena adanya peningkatan kegiatan penjualan kosmetik secara *online* pada media sosial maupun *e-commerce* yang berakibat tingginya pelanggaran terhadap iklan kosmetik di berbagai media *online*.

Terhadap iklan kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan, pemanggilan perusahaan, dan permintaan data dukung. Berdasarkan data hasil pengawasan yang telah dilakukan, pelanggaran iklan kosmetik yang paling banyak adalah iklan kosmetik mencantumkan klaim menyesatkan.

Selanjutnya untuk pengawasan penandaan kosmetik, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT Badan POM Tahun 2021, dari 22.058 penandaan kosmetik sejumlah 15.645 (70,93%) penandaan kosmetik memenuhi ketentuan dan sejumlah 6.413 (29,07%) penandaan kosmetik tidak memenuhi ketentuan. Dari hasil pengawasan penandaan kosmetik yang dilakukan pada tahun 2021, pelanggaran yang ditemukan antara lain tidak mencantumkan *QR Code*, tidak mencantumkan nama dan alamat produsen/importir/BUPN, mencantumkan klaim yang memerlukan data pendukung, serta mencantumkan klaim yang dilarang.

D. Sertifikasi Kosmetika

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), selama tahun 2021 Badan POM telah mengeluarkan surat rekomendasi 214 Persetujuan Denah Bangun, 35 Penerbitan Sertifikasi CPKB, 60 Penerbitan Surat Keterangan Penerapan CPKB dan 4 Surat Perizinan Fasilitas Bersama.

Kemudian dalam rangka ikut mendorong ekspor produk kosmetik, selama tahun 2021 Badan POM telah mengeluarkan 426 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 405 SKE *Certificate of Free Sale*, 18 SKE *CoPP*, dan 4 SKE HC.

Terhadap kosmetik impor, Badan POM juga telah mengeluarkan 22.067 Surat Keterangan Impor (SKI) yang terdiri dari 16.451 SKI produk dan 5.616 SKI bahan baku melalui jalur *National Single Window (NSW)* dan 65 SAS (*Special Access Scheme*).

E. Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS)

Kosmetik pada umumnya aman, namun tidak berarti bebas risiko (*risk-free*). Jika kosmetik digunakan tidak sesuai aturan maka dapat menjadi risiko yang membahayakan pengguna dan terjadi efek samping dari penggunaan kosmetik 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 2021 telah diterima sejumlah 482 laporan efek samping kosmetik dari industri.

F. *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 2021 produk bermasalah yang ditemukan dan dilarang beredar di ASEAN dari hasil jejaring PMAS adalah sebanyak 1.956 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 sampling pangan acak dan *targeted*, dengan parameter uji yang diprioritaskan berdasarkan kajian risiko. Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan POM, pada tahun 2018 terdapat restrukturisasi organisasi di Badan POM yang berdampak pada kebijakan sampling dan pengujian tahun anggaran 2021.

Dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk pangan yang beredar di masyarakat, selama tahun 2021 dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium sejumlah 20.226 sampel pangan olahan, baik yang terdaftar di Badan POM, pangan PIRT, dan pangan tidak terdaftar.

Tabel 4.8 Data Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Tahun 2021

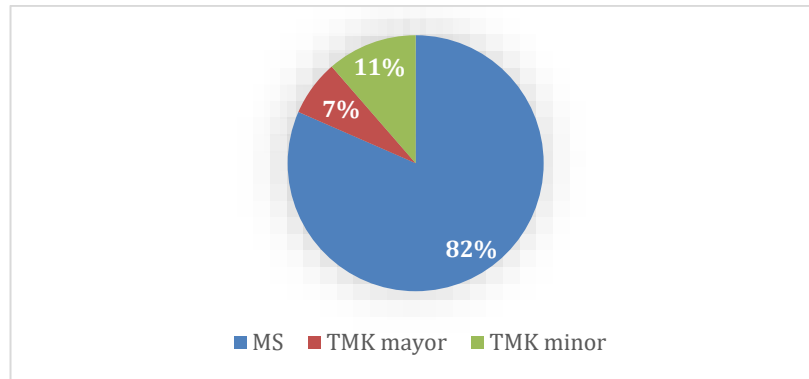
No	Keterangan	Hasil Pengujian	Kesimpulan
1	Sampel Rutin (Total)	13.844	
	a. TIE	16	TMS
	b. Kedaluwarsa	12	TMS
	c. Rusak	19	TMS
	d. Baik	13.797	
	d.1. TMK Label Mayor	974	TMS
	d.2 TMK Label Minor	1.571	
	d.2.1. MS Pengujian	1.327	MS
	d.2.1. TMS Pengujian	244	TMS
	d.3. MK Label	11.252	
	d.3.1. MS Pengujian	10.522	MS
	d.3.1. TMS Pengujian	730	TMS
2	Sampel Targeted (Total)	6.382	
	a. MS Pengujian	5.298	MS
	b. TMS Pengujian	1.084	TMS

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

1) *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 2021, berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT, jumlah sampel yang masuk dalam proses pengujian adalah 13.797 sampel rutin. Dari seluruh data sampel baik yang masuk ke pengujian, sebanyak 974 sampel (7,06%) yang labelnya Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Mayor dan 1.571 sampel (11,39%) yang labelnya Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Minor. Berikut persentase sampel pangan dengan metode *random sampling* yang Memenuhi Persyaratan (MS) dan Tidak Memenuhi Persyaratan (TMS) tahun 2021:

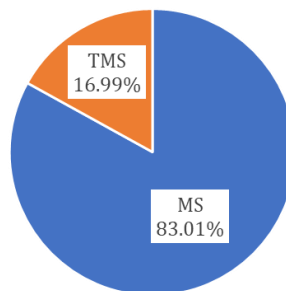


Gambar 4.37 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Olahan (*Random Sampling*) Tahun 2021

2) *Targeted sampling*

Targeted sampling adalah metode pengambilan sampel dilakukan secara sengaja/*non-random* terhadap produk pangan yang diduga tidak memenuhi syarat regulasi, atau ditujukan untuk prioritas khusus. Pada tahun 2021, berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT, jumlah sampel yang telah selesai dilakukan pengujian sebanyak 6.382 sampel.

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



Gambar 4.38 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Olahan (*Targeted Sampling*) Tahun 2021

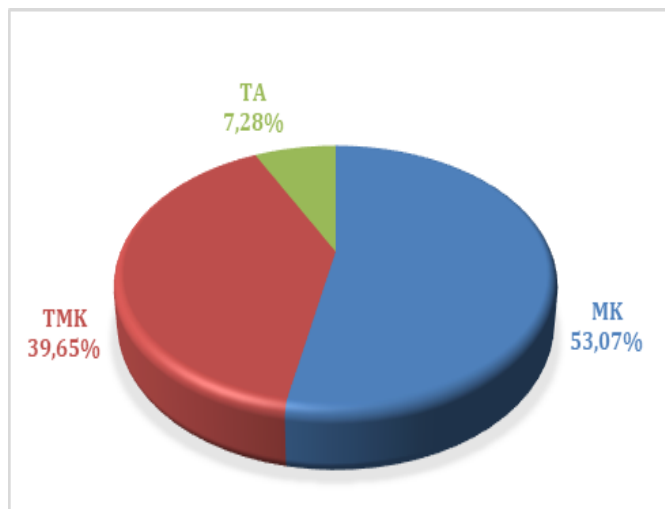
Perhitungan sampel pangan MS dan TMS sampel *purposive (targeted sampling)* dapat dilihat pada gambar 4.38. Proporsi sampel pangan dari 6.382 sampel yang telah diuji, diketahui bahwa sampel pangan MS sebesar 5.298 sampel (83,01%) sedangkan sampel pangan TMS sebesar 1.084 sampel (16,99%).

Targeted sampling yang dilaksanakan dalam rangka pengawasan dengan prioritas khusus seperti pengawalan pangan yang ditetapkan dalam program nasional, penelusuran kasus, pengawalan mutu dan keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah, pengawasan terhadap pangan yang diduga mengandung DNA *porcine*, dan lainnya.

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, UPT Badan POM dapat melakukan pengambilan dan pengujian sampel pangan UMKM yang di bawah binaannya kemudian hasil pengujian dari sampel pangan tersebut dapat digunakan sebagai data dukung proses pendaftaran pangan di Badan POM.

B. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Peredaran

Di tingkat produksi pangan, pada tahun 2021 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 5.442 sarana industri yang terdiri atas 3.524 (64,76%) industri pangan MD dan 1.918 (35,24%) 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.



Gambar 4.39 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Tahun 2021

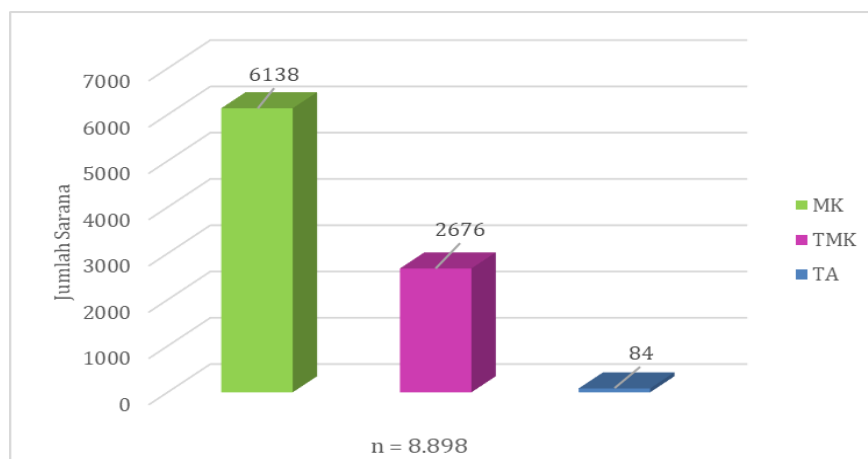
Hasil pemeriksaan sarana produksi pangan MD memperlihatkan bahwa 2.888 sarana (53,07%) telah menerapkan CPPOB, 2.158 sarana (39,65%) belum menerapkan CPPOB secara konsisten, 396 sarana (7,28%) tidak aktif/tidak dapat dinilai.

Ketidaksesuaian CPPOB untuk industri MD dapat dikategorikan ke dalam aspek administratif, operasional dan fisik. Pada aspek administratif ketidaksesuaian 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 dan sanitasi (lingkungan, peralatan, personel). Adapun pada aspek fisik ketidaksesuaian seringkali dijumpai dalam hal konstruksi bangunan dan peralatan yang tidak memenuhi persyaratan teknik higiene dan sanitasi (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.

Dari hasil pemeriksaan terhadap 1.918 IRTP diketahui bahwa 671 sarana (34,98%) telah menerapkan CPPOB untuk IRTP, 1.148 sarana (59,85%) belum menerapkan CPPOB untuk IRTP dan 99 sarana (5,17%) tidak aktif/tidak dapat dinilai. Ketidaksesuaian 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 tersebut, telah dilakukan tindak lanjut berupa pembinaan dan atau peringatan tertulis, berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kab/Kota setempat.

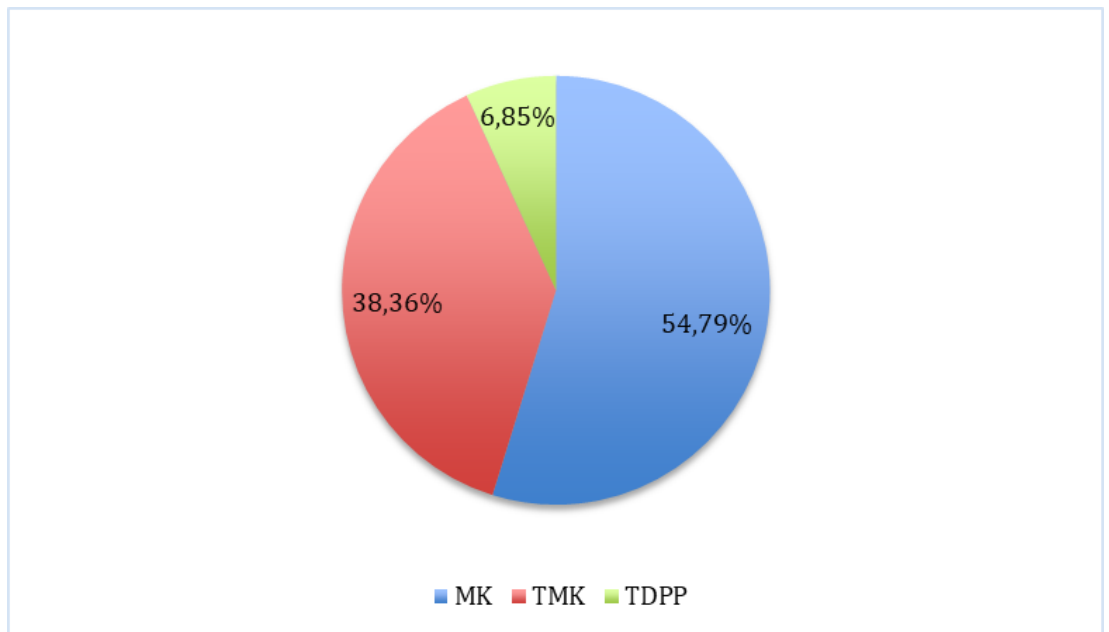
Di tingkat peredaran pangan, pada tahun 2021 telah dilakukan pemeriksaan secara rutin terhadap 8.898 sarana distribusi pangan, dengan hasil 6.138 (68,98%) sarana MK, 2.676 (30,07%) sarana TMK, dan 84 (0,94%) sarana tidak dapat diperiksa. Ketidaksesuaian CRPB yang sering ditemukan pada sarana distribusi antara lain penyimpanan produk pangan yang masih bercampur dengan produk non pangan, 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, kedaluwarsa, pangan tanpa izin edar, *repacking* dan pangan



mengandung Bahan Berbahaya/Bahan Tambahan Pangan mengandung Bahan Berbahaya.

Gambar 4.40 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan Tahun 2021

Dari hasil pemeriksaan sarana importir diketahui bahwa dari total 73 sarana importir yang diperiksa, sarana yang memenuhi ketentuan sebanyak 40 sarana (54,79%), 28 sarana (38,36%) tidak memenuhi ketentuan, dan 5 sarana (6,85%) tidak dapat diperiksa. 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.



Gambar 4.41 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Importir Pangan Tahun 2021

C. Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Idul Fitri 2021, Natal 2021 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 1442 H

Telah dilakukan pemeriksaan terhadap 4.142 sarana ritel dan distribusi pangan dengan hasil pemeriksaan masih terdapat 1.584 sarana (38,24%) TMK karena menjual produk pangan rusak, pangan kedaluwarsa, dan pangan TIE. Jumlah total temuan produk pangan TMK sebanyak 261.965 kemasan (8.773 item produk) dengan total nilai ekonomi diperkirakan mencapai Rp 1.858.967.200,- (Satu milyar delapan ratus lima puluh delapan juta sembilan ratus enam puluh tujuh ribu dua ratus rupiah).

2) Rincian data sarana distribusi dan data temuan produk

- a. Jumlah sarana ritel yang telah diperiksa sebanyak 3.539 sarana dengan 1.504 (42,50%) sarana TMK. Total temuan produk di sarana ritel sebanyak 100.603 kemasan. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada tabel 4.9.

Tabel 4.9 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1440 H di Sarana Ritel

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan (%)
TIE	37.656	37,43
Kedaluwarsa	56.740	56,40
Rusak	6.207	6,17

- b. Jumlah gudang importir/distributor yang telah diperiksa sebanyak 603 sarana dengan 80 (13,27%) sarana TMK. Total temuan produk di gudang importir/distributor sebanyak 161.360 kemasan. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada pada Tabel 4.10.

Tabel 4.10 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 2021 di Gudang Importir/Distributor

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	64.254	39,82
TIE	23.171	14,36
Rusak	73.935	45,82

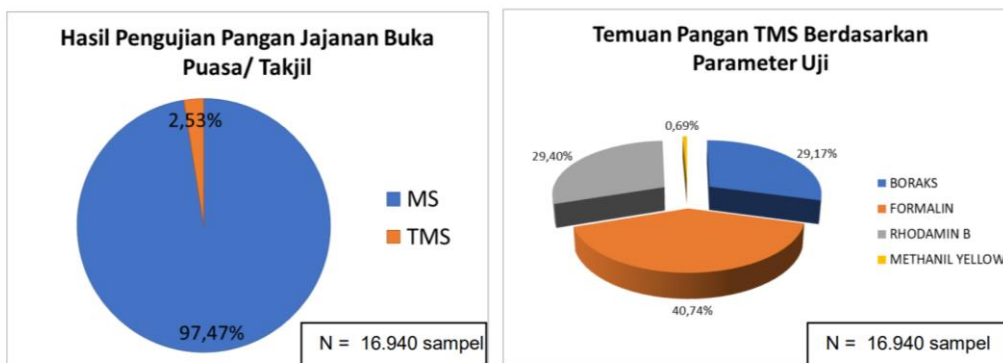
c. Sebaran temuan produk TMK

Tabel 4.11 Sebaran Temuan Produk Tidak Memenuhi Ketentuan

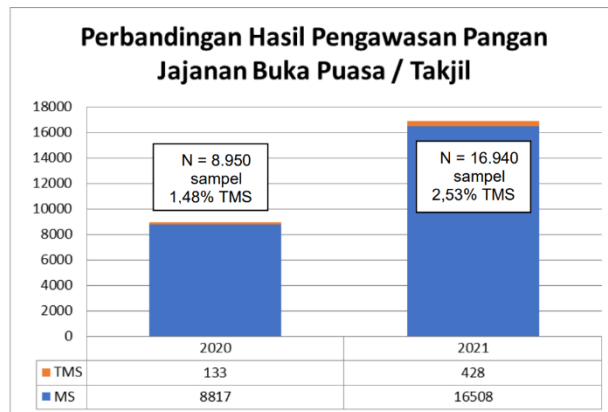
Jenis Temuan	5 Besar Wilayah Tempat Temuan	Jenis Pangan TMK
1. TIE	1. Loka Bima 2. BBPOM Jakarta 3. BPOM Gorontalo 4. Loka Palopo BPOM Bengkulu	BTP; Minuman berperisa; Bumbu; Makanan Ringan; dan Biskuit
2. Kedaluwarsa	1. Loka Banyumas 2. BPOM Manokwari 3. BPOM Ambon 4. Loka Manggarai Barat Loka Ende	Bumbu; Mi Instan; Minuman serbuk kopi; Makanan Ringan; dan Biskuit
3. Rusak	1. BBPOM Bandung 2. Loka Banyumas 3. Loka Bogor 4. Loka Baubau Loka Bima	Mi Instan; Minuman berperisa; Makanan Ringan; MPASI; dan Bumbu

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

Masih terdapat beberapa jenis pangan takjil yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Beberapa contoh jenis pangan yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) antara lain tahu, mie basah, olahan ikan, kerupuk, pacar cina mutiara, sirup, minuman es berwarna, cincau dan kudapan dengan jumlah sampel total sebanyak 16.940 sampel: 16.508 sampel (97,45%) Memenuhi Syarat (MS) dan 432 sampel (2,55%) Tidak Memenuhi Syarat (TMS).



Gambar 4.42 Profil Hasil Pengawasan Pangan Buka Puasa (Takjil) Tahun 2021



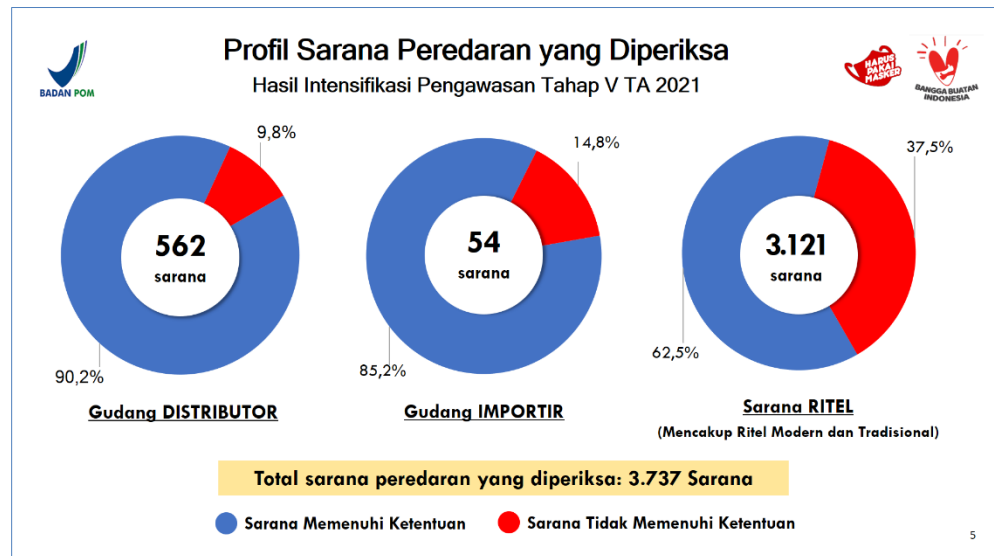
Gambar 4.43 Tren Hasil Pengawasan Pangan Takjil Tahun 2020-2021

Berdasarkan grafik di atas, Pada tahun 2021 jumlah pangan takjil yang disampling lebih banyak jika dibandingkan tahun 2020 karena pandemi Covid-19 pada tahun 2020 menyebabkan terdapat keterbatasan jangkauan petugas Badan POM akibat PSBB. Berdasarkan hasil pengujian menggunakan rapid test menunjukkan persentase hasil pengujian takjil TMS pada tahun 2021 (2,53%) lebih besar jika dibandingkan dengan persentase hasil pengujian takjil TMS tahun 2020 (1,48%), Meskipun demikian, hasil pengujian tahun 2021 ini lebih menggambarkan kondisi nasional karena total sampel takjil yang diambil 1,9 kali lipat lebih banyak.

4) Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2021 dan Tahun Baru 2022

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

- i. Dilakukan pemeriksaan terhadap 3.737 sarana peredaran pangan dengan hasil masih terdapat 1.232 sarana peredaran pangan (32,97%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yang terdiri atas 55 distributor, 8 importir, dan 1.169 sarana ritel. TMK disebabkan 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 4.995 item (78.805 pcs) dengan total nilai ekonomi Rp. 1.654.905.000.



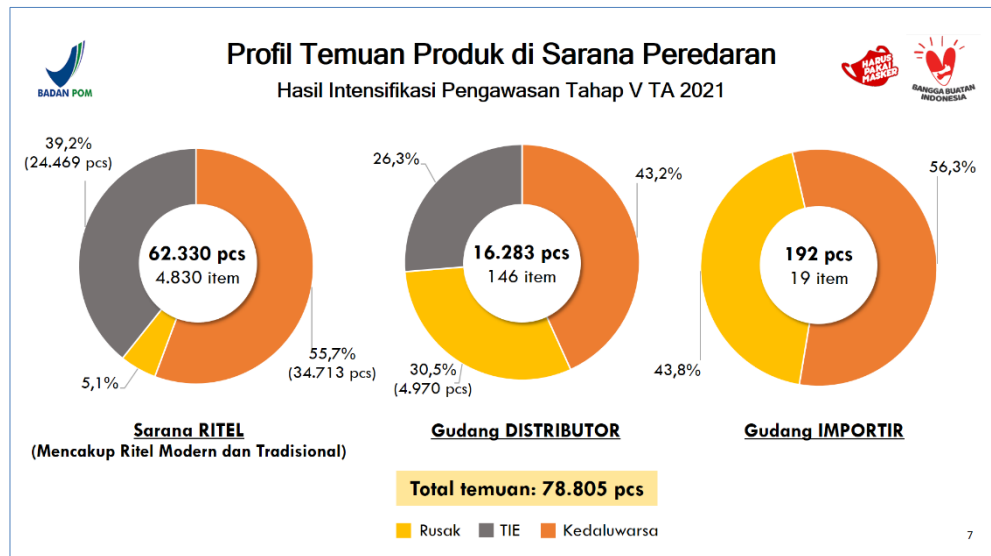
Gambar 4.44 Jumlah Sarana Distribusi Yang Diperiksa

ii. Profil temuan Produk TMK di Sarana Distribusi:

Dari total sarana distribusi TMK (1.232 sarana), ditemukan 78.805 bungkus (pcs) dari 4.995 item produk TMK dengan rincian 53,1% temuan merupakan pangan kedaluwarsa (41.859 bungkus); 36,5% pangan TIE (28.744 bungkus), dan 10,4% pangan rusak (8.202 bungkus). Produk kedaluwarsa menempati proporsi terbesar temuan TMK.

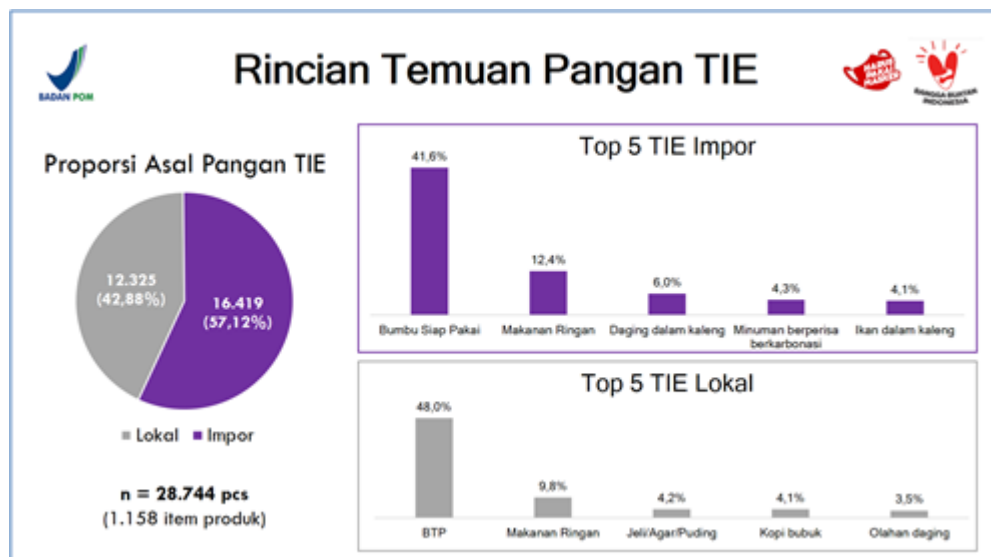
Tabel 4.12 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2021 dan Tahun Baru 2021 di Sarana Distribusi

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan
TIE	28.744	36,5%
Kedaluwarsa	41.859	53,1%
Rusak	8.202	10,4%



Gambar 4.45 Temuan Produk di Sarana

Berdasarkan evaluasi terhadap asal negara produsen, dari 28.744 bungkus (pieces) produk TIE, diketahui persentase produk TIE lokal (42,88%) lebih kecil dari pada produk TIE impor (57,12%). Produk TIE lokal terbanyak berupa BTP dan makanan ringan, sedangkan produk TIE impor terbanyak berupa bumbu siap pakai dan makanan ringan.



D. Sertifikasi Pangan, Non Pangan dan Kemasan Pangan

Dalam rangka ikut mendorong ekspor produk pangan, selama tahun 2021 Badan POM telah menerbitkan 19.067 SKE untuk 53.682 item produk yang diekspor. Adapun pencapaian rata-rata *timeline* per bulan dalam proses penerbitan SKE pada tahun 2021 adalah 3,98 jam kerja dengan SLA 8 jam.

Tabel 4.13 Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian *Timeline* SKE (Surat Keterangan Ekspor) Bulan Januari – Desember 2021

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian Timeline (jam)
1	Januari	1532	4906	5,35
2	Februari	1329	4215	5,19
3	Maret	1925	6060	5,14
4	April	1779	5855	4,19
5	Mei	1295	3978	3,31
6	Juni	1597	4567	4,38
7	Juli	1460	4214	2,64
8	Agustus	1534	3982	3,23
9	September	1586	3834	4,08
10	Oktober	1533	3584	4
11	Nopember	1776	4243	3,48
12	Desember	1721	4244	2,77
Total		19067	53682	3,98

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

Tabel 4.14 Tabel Jenis Pangan dan Tujuan Ekspor Tertinggi

Negara Tujuan	Jumlah Item	Jenis Produk	Total
China	10276	Makanan Ringan	12768
Malaysia	9847	Biskuit	7619
Viet Nam	3327	Mie Instan	4457
Philippines	2940	Bumbu Instan	4026
Saudi Arabia	2887	Topping	2319
United Arab Emirates	2545	Lemak Nabati / Korstvedt	1947
Brunei Darussalam	1407	Es Krim	1389
United States	1397	Perisa	1370
Papua New Guinea	1239	Kembang Gula Jelly / Beraroma	1241
Turkey	1106	Kembang Gula / Beraroma	1121

Selain itu, pada tahun 2021 Badan POM telah menerbitkan 1 SKE kemasan pangan untuk 2 item produk yang diekspor.

Tabel 4.15 Rekapitulasi Surat Keterangan Ekspor (SKE) Kemasan Pangan Bulan Januari – Desember 2021

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk
1	Januari	1	2
2	Februari	0	0
3	Maret	0	0

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk
4	April	0	0
5	Mei	0	0
6	Juni	0	0
7	Juli	0	0
8	Agustus	0	0
9	September	0	0
10	Oktober	0	0
11	Nopember	0	0
12	Desember	0	0
Total		1	2

Badan POM telah menerbitkan 54.767 SKI untuk 166.235 item produk, meliputi 22.150 SKI untuk 35.522 item bahan pangan, 13.834 SKI untuk 47.911 item BTP, 16.418 SKI untuk 79.645 item produk pangan, serta 2.365 SKI untuk 3.157 item produk Non Pangan. Adapun pencapaian rata-rata *timeline* per bulan dalam proses penerbitan SKI pada tahun 2021 adalah 4,09 jam dengan target SLA 8 jam. Rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan bulan Januari – Desember 2021 sebagaimana terdapat pada tabel 4.16.

Tabel 4.16 Rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari – Desember Tahun 2021

No.	Bulan	Jumlah Produk					Jumlah SKI				
		ML	BB	BTP	Non Pangan	Total	ML	BB	BTP	Non Pangan	Total
1	Januari	5834	2352	3538	222	11946	1137	1529	1048	182	3896
2	Februari	5261	2775	2996	218	11250	1211	1632	1020	168	4031
3	Maret	7201	3738	4808	258	16005	1497	2245	1306	204	5252
4	April	7478	3124	4812	337	15751	1568	2017	1357	242	5184
5	Mei	5646	2639	3241	214	11740	1117	1551	989	154	3811
6	Juni	6872	3415	3734	277	14298	1416	2040	1268	199	4923
7	Juli	5842	2684	3608	239	12373	1282	1722	1010	185	4199
8	Agustus	6422	2787	3139	246	12594	1264	1834	1128	180	4406
9	September	7492	2921	4549	303	15265	1411	1894	1213	232	4750
10	Oktober	5969	2813	4042	303	13127	1228	1752	1101	227	4308
11	Nopember	7489	2899	4174	282	14844	1540	1804	1172	203	4719
12	Desember	8139	3375	5270	258	17042	1747	2130	1222	189	5288
Total		79645	35522	47911	3157	166235	16418	22150	13834	2365	54767

Tabel 4.17 Rekapitulasi Pencapaian *Timeline* Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari – Desember 2021

No.	Bulan	Jumlah Total SKI	Pencapaian Timeline (jam)
1	Januari	3896	5,04
2	Februari	4031	4,87
3	Maret	5252	4,47

No.	Bulan	Jumlah Total SKI	Pencapaian Timeline (jam)
4	April	5184	4,17
5	Mei	3811	3,02
6	Juni	4923	4,17
7	Juli	4199	3,68
8	Agustus	4406	3,66
9	September	4750	4,08
10	Oktober	4308	4,57
11	Nopember	4719	4,07
12	Desember	5288	3,34
Total			4,09

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

Tabel 4.18 Tabel Jenis Pangan dan Asal Negara Importir Tertinggi

Negara Asal	Jumlah Item	Jenis Produk	Total
Singapore	37556	Perisa	22134
Malaysia	23193	Essence / Penyedap Rasa Dan Ar	20368
China	15361	Makanan Ringan	7175
Thailand	10950	Biskuit	5914
United States	10170	Coklat	4319
South Korea	7633	Kembang Gula / Beraroma	4089
Japan	7308	Keju	3504
France	5901	Kentang Beku	3267
Australia	5763	Mie Instan	2590
Switzerland	4422	Es Krim	2488

Selama tahun 2021, Badan POM juga telah menerbitkan 14 sertifikat higiene dan sanitasi untuk 8 sarana produksi pangan, dengan rincian pada tabel berikut.

Tabel 4.19 Rekapitulasi Surat Keterangan Higiene & Sanitasi Bulan Januari – Desember Tahun 2021

No.	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian Timeline (hari)
		Jumlah Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah Sertifikat yang diterbitkan	
1	Januari	0	0	30
2	Februari	0	0	30

No.	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian Timeline (hari)
		Jumlah Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah Sertifikat yang diterbitkan	
3	Maret	1	1	30
4	April	0	0	30
5	Mei	0	0	30
6	Juni	2	2	30
7	Juli	1	2	30
8	Agustus	1	2	30
9	September	1	2	30
10	Oktober	1	1	30
11	Nopember	0	0	30
12	Desember	1	4	30
Total		8	14	

Selama tahun 2021, Badan POM juga telah menerbitkan 60 sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) untuk 34 sarana produksi pangan, dengan rincian sebagai berikut,

Tabel 4.20 Rekapitulasi Sertifikasi CPPOB Januari – Desember Tahun 2021

No.	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian Timeline (hari)
		Jumlah Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah sertifikat yang diterbitkan	
1	Januari	1	1	30
2	Februari	3	14	30
3	Maret	6	11	30
4	April	2	3	30
5	Mei	5	6	30
6	Juni	1	1	30
7	Juli	1	6	30
8	Agustus	1	1	30
9	September	7	9	30
10	Oktober	3	3	30
11	Nopember	4	5	30
12	Desember	0	0	30
Total		34	60	

Wewenang penerbitan SKI dan SKE selain di Badan POM, juga telah didelegasikan ke 30 Balai Besar POM/Balai POM. Dari Balai Besar POM/Balai POM tersebut, sejumlah 15 Balai Besar POM/Balai POM yang telah melakukan pelayanan penerbitan SKI/SKE pada tahun 2021 dengan jumlah 16.025 SKE dan 13.308 SKI untuk 13.224 item produk dengan rincian 4.759 item produk jadi, 7.073 item bahan baku dan 1.428 item BTP.

Tabel 4.21 Penerbitan SKI/SKE di 12 Balai Besar/Balai POM Tahun 2021

No	Balai	Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	Σ Produk Jadi	Σ Bahan Baku	Σ BTP
1	Balai Besar POM Medan	3205	2144	1579	390	173
2	Balai Besar POM Padang	147	0	0	0	0
3	Balai Besar POM Pekanbaru	142	21	0	21	0
4	Balai POM Jambi	1	0	0	0	0
5	Balai Besar POM Palembang	11	47	0	0	47
6	Balai Besar POM Bandar Lampung	157	66	0	65	1
7	Balai Besar POM Bandung	1519	0	0	0	0
8	Balai Besar POM Semarang	1504	2331	58	2005	257
9	Balai Besar POM Surabaya	8880	6945	1510	4440	924
10	Balai Besar POM Denpasar	6	49	22	19	8
11	Balai Besar POM Pontianak	23	3	0	2	1
12	Balai Besar POM Manado	74	0	0	0	0
13	Balai POM Palu	34	0	0	0	0
14	Balai POM Batam	257	1634	1585	33	16
15	Balai Besar POM Makassar	65	68	5	62	1
Jumlah		16025	13308	4759	7037	1428

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 2021 Badan POM telah mengeluarkan 1.367 SRP Produk Pangan Olahan Asal Hewan.

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.

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: Advokasi Lintas Sektor PJAS, Sosialisasi Keamanan Pangan, Bimbingan Teknis Keamanan Pangan untuk Kader Keamanan Pangan Sekolah, Pemberian Produk Informasi Keamanan Pangan, Monitoring Pemberdayaan Kader Keamanan Pangan Sekolah, Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman, dan Pengawalan.

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 2021 sehingga waktu pelaksanaan tidak sesuai perencanaan adalah revisi anggaran kegiatan, *lockdown* di Kabupaten/Kota akibat peningkatan kasus covid-19, dan menyesuaikan dengan agenda kalender akademik.

Tabel 4.22 Capaian Tahapan Program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS Tahun 2021

Tahapan Kegiatan Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS	Target	Capaian	Presentase Capaian
Advokasi Lintas Sektor Keamanan PJAS	34 provinsi	34 provinsi	100%
1. Bimtek Keamanan Pangan untuk Kader Keamanan Pangan Sekolah	822 sekolah	933 sekolah	113,50%
2. Pemberian Produk Informasi Keamanan PJAS	822 sekolah	1.390 sekolah	169,10%
3. Monitoring Kader Keamanan Pangan Sekolah	822 sekolah	890 sekolah	108,27%
Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman	822 sekolah	854 sekolah	103,90%
Pengawalan	508	508 sekolah	100%

Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi tahun 2021, sebagai berikut:

- 1) Definisi Operasional Sekolah dengan PJAS Aman adalah: (1) Memiliki Kader Keamanan Pangan Sekolah aktif; (2) Melakukan intervensi keamanan pangan kepada komunitas sekolah; (3) Mempunyai dokumen rencana aksi program keamanan pangan.

- 2) Tahapan pendampingan sekolah dilakukan melalui Bimtek Keamanan Pangan untuk Kader Keamanan Pangan Sekolah, Pemberian Paket Edukasi Keamanan PJAS, Monitoring Kader Keamanan Pangan Sekolah, Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman dan Pengawasan.
- 3) Tahun 2021, total target sekolah pada kegiatan Sekolah dengan PJAS Aman adalah 1.330 sekolah, namun dapat tercapai sebanyak 1362 sekolah terdiri dari:
 - a) 854 sekolah di 107 kab/kota yang diintervensi
 - b) 508 sekolah di 73 kab/kota yang dikawal (pengawasan dilakukan untuk sekolah yang sudah diintervensi pada tahun 2020).
- 4) Berdasarkan hasil monev, 854 sekolah yang diintervensi telah memiliki Kader Keamanan Pangan Sekolah, melaksanakan intervensi keamanan pangan kepada komunitas sekolah dan Mempunyai dokumen rencana aksi program keamanan pangan. Sehingga dapat disimpulkan bahwa 854 sekolah tersebut telah memenuhi kriteria Sekolah dengan PJAS Aman sesuai definisi operasional yang tertulis didalam Renstra BPOM.
- 5) Berdasarkan hasil pengawasan, kegiatan-kegiatan yang dilaksanakan secara mandiri oleh sekolah diantaranya sosialisasi keamanan pangan kepada komunitas sekolah dan kegiatan-kegiatan yang diintegrasikan dengan keamanan pangan di sekolah.

F. Pengembangan Materi Keamanan Pangan

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

1) Penyediaan Materi KIE Dilakukan dengan Mencetak Materi KIE

Pada tahun 2021 telah dilakukan *review* dan revisi terhadap materi KIE yaitu 5 Kunci Memilih Pangan Aman; 5 Kunci Mengolah Pangan dengan Aman; 101 Tips Keamanan Pangan; dan 128 Tanya Jawab Keamanan Pangan. Materi tersedia dalam bentuk *e-Book* sehingga dapat diakses secara elektronik dan dicetak dalam bentuk buku yang selanjutnya didistribusikan untuk keperluan KIE

2) Pembuatan Video Keamanan Pangan oleh Pihak Ketiga yang Kompeten

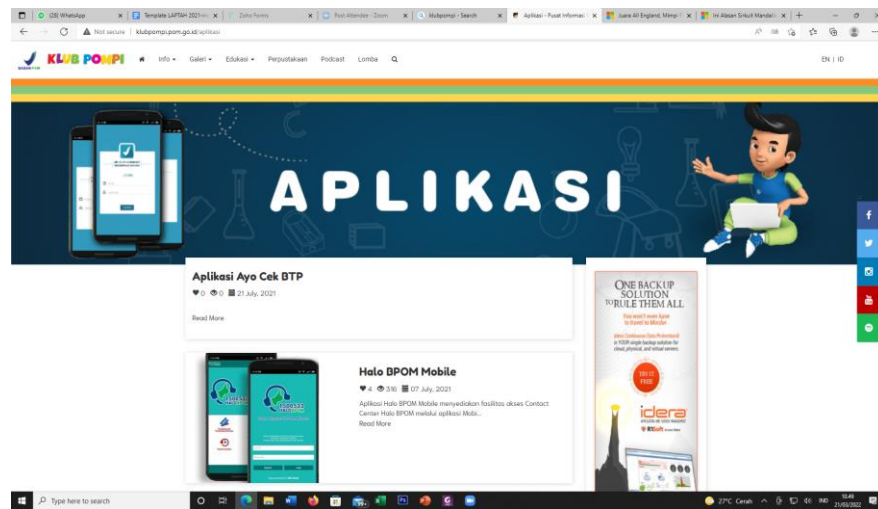
Telah disusun 2 (dua) video animasi untuk target anak usia sekolah umur 8-12 tahun, dengan judul “Memilih Jajanan yang Aman” dan “Pastikan Tangan Selalu Bersih.

Video animasi dapat digunakan pada saat edukasi keamanan PJAS oleh Badan POM atau UPT BPOM (Balai Besar/Balai POM dan Loka POM) pada saat melakukan intervensi program keamanan PJAS di daerah

3) Pengembangan *Subsite* KLUBPOMPI

Penggunaan *subsite* KLUBPOMPI sebagai media informasi keamanan pangan bagi masyarakat masih terus diharapkan meningkat dari waktu ke waktu. Oleh karena itu, diperlukan pengelolaan terhadap *subsite* tersebut secara baik.

Ruang lingkup pengembangan subsite terdiri atas : Konsep *subsite*, pemutakhiran *Subsite*, dan uji coba *Subsite*.



Gambar 4.46 Tampilan *subsite* KLUBPOMPI setelah dilakukan pengembangan

4) Pengembangan aplikasi SIAP SAPA

Pada tahun 2021 dilakukan pengembangan aplikasi SIAP SAPA dengan tujuan: 1) Membantu BPOM Pusat untuk memantau dan mengumpulkan data kegiatan tahapan PJAS secara berkala; 2) Membantu Balai Besar / Balai POM di seluruh Indonesia dalam melaporkan hasil kegiatan yang telah dilakukan; 3) Menampilkan ringkasan data kegiatan secara efisien; dan 4) Menyesuaikan sistem aplikasi SIAP SAPA dengan program PJAS di masa pandemi

5) Kampanye Keamanan Pangan Melalui Sosial Media

Kampanye keamanan pangan terutama terkait PJAS dilakukan melalui media sosial Facebook dan Instagram.

G. *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.

1) Pengawasan Garam Konsumsi Beryodium

Persentase sampel produk yang memenuhi syarat cenderung fluktuatif 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 2021 dari 82% di tahun 2019. Realisasinya jika dibandingkan dengan tahun 2019, terjadi penurunan jumlah sampel garam sebesar 46% di tahun 2021. 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

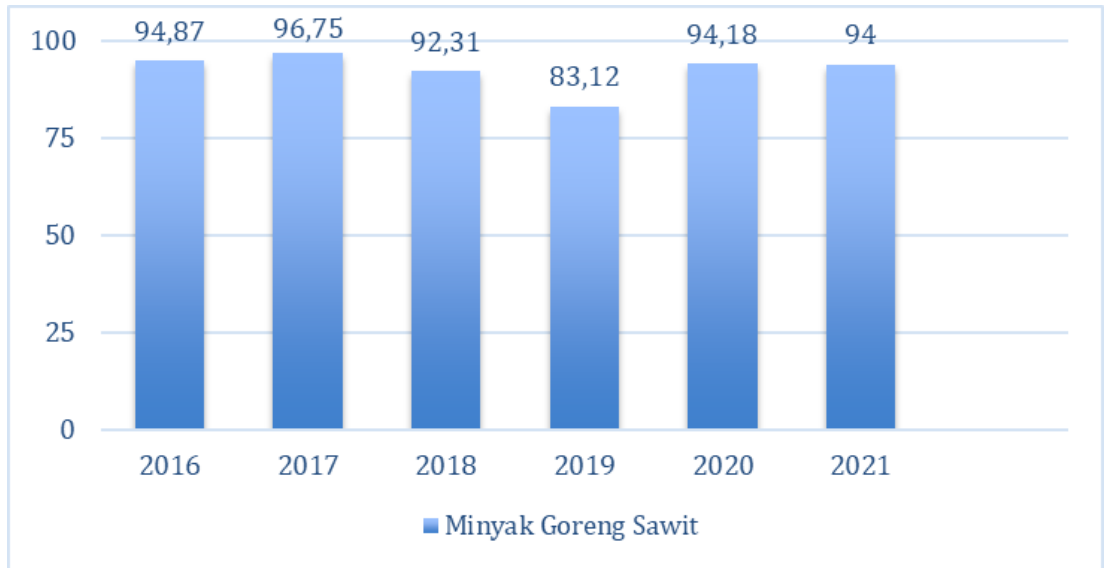
Pada 7 April 2021, telah diterbitkan Surat Edaran Menteri Perindustrian Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pengecualian Sementara Penambahan Zat Gizi Fortifikan pada Tepung Terigu yang kemudian mempengaruhi hasil pengujian pangan fortifikasi, di mana untuk produk yang diproduksi setelah surat edaran tersebut 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 4.23 menunjukkan rentang kadar fortifikan yang Tidak Memenuhi Syarat.

Tabel 4.23 Rentang Kadar Fortifikasi Tepung Terigu Tahun 2016 - 2021

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
2021	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:

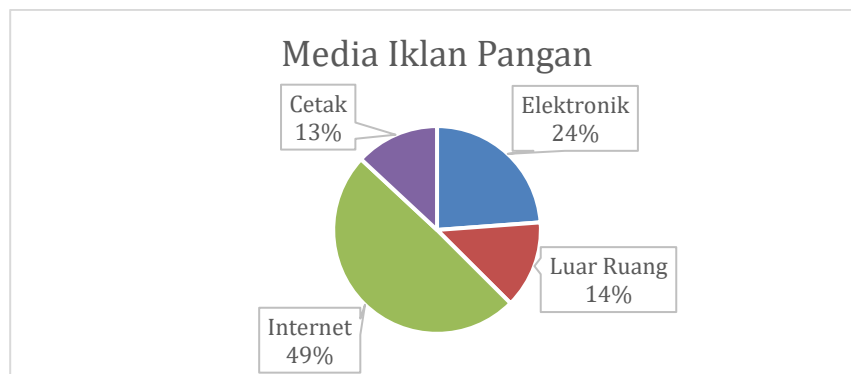


Gambar 4.47 Hasil Pengujian Kadar Fortifikan Minyak Goreng Sawit Tahun 2016 - 2021

Pada 7 April 2021, telah diterbitkan Surat Edaran Menteri Perindustrian Nomor 6 Tahun 2021 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.

H. Pengawasan Iklan Pangan

Hasil pengawasan/monitoring iklan yang beredar selama tahun 2021 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.



Gambar 4.48 Media pada Iklan Pangan yang Diawasi pada Tahun 2021

I. Kegiatan Pengawasan Dana Alokasi Khusus (DAK) Pengawasan Pangan Olahan TA 2021

Sesuai dengan amanah Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, pengawasan terhadap persyaratan keamanan pangan, mutu pangan, dan gizi pangan, serta persyaratan label dan iklan pangan untuk pangan olahan dilaksanakan oleh lembaga pemerintah yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Dalam hal ini Badan POM sebagai koordinator pelaksanaan pengawasan obat dan makanan, bersama dengan instansi terkait termasuk pemerintah daerah, seperti dinyatakan dalam Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam rangka meningkatkan efektivitas dan penguatan pengawasan makanan, pada tahun 2019 Badan POM telah menginisiasi pengusulan DAK Non Fisik Pengawasan Obat dan Makanan (DAK NF POM). Pada tahun 2021 telah disetujui DAK NF POM untuk 419 Pemerintah Daerah Kab/Kota. Sehingga diperlukan pengawalan terhadap pemberian DAK tersebut dengan melakukan pembinaan dan monitoring kinerja sesuai dengan Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK). Kegiatan pengawalan dilakukan dalam bentuk pembinaan dan monitoring kinerja kabupaten/kota, pendampingan pengawasan industri rumah tangga, pengembangan *tools* penilaian kabupaten/kota, dan forum konsolidasi Pemda kabupaten/kota. Rincian dari masing-masing kegiatan sebagai berikut:

1) Pembinaan dan Monitoring Kinerja Kabupaten/Kota

Kegiatan pembinaan dan monitoring dilakukan dengan tujuan agar Pemerintah Daerah mampu meningkatkan efektivitas sistem pengawasan IRTP di wilayahnya sesuai dengan standar yang berlaku. Pelaksanaan kegiatan pembinaan dan monitoring dilakukan dengan melibatkan OPD Pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi dan Kab/Kota yakni Dinas Kesehatan, Bappeda, dan Dinas Penanaman Modal-PTSP serta UPT BPOM di masing-masing wilayah.

Selama tahun 2021, kegiatan pembinaan dan monitoring kinerja Kabupaten/Kota sesuai DAK NF POM dilaksanakan *hybrid* (secara *online* dan *offline*) sebanyak 8 kali terhadap seluruh provinsi penerima DAK NF POM.

2) Pendampingan Pengawasan Industri Rumah Tangga

Pada kegiatan pendampingan pengawasan industri rumah tangga ini, petugas Badan POM memberikan bimbingan teknis secara langsung kepada petugas pengawas pangan Kab/Kota selama pemeriksaan lapangan yang dilakukan terhadap sarana IRTP serta bimbingan dalam rangka penyamaan persepsi terkait penerapan ketentuan dalam CPPB-IRT dan regulasi keamanan pangan, mekanisme tindak lanjut dan koordinasi dalam penanganan isu keamanan pangan.

Kegiatan pendampingan dilakukan terhadap 16 Dinas Kesehatan Kab/Kota di 11 provinsi berbeda, yaitu: Riau, Kepulauan Bangka Belitung, Lampung, Banten, Jawa Barat, Jawa Tengah, Kalimantan Barat, Bali, Nusa Tenggara Barat, Gorontalo, dan Sulawesi Selatan.

3) Pengembangan *Tools* Penilaian Kabupaten/Kota

Tools Penilaian Mandiri Kab/Kota bertujuan untuk melaksanakan pemantauan dan evaluasi terhadap sistem pengawasan IRTP di Kabupaten/Kota yang dilakukan terhadap 514 Kabupaten/Kota di Indonesia.

Tahap penyusunan *tools* yang telah dilakukan adalah sebagai berikut:

- a) Penyusunan *tools* penilaian mandiri: Februari – April 2021
- b) Finalisasi dan sosialisasi pedoman: Mei – Juni 2021
- c) *Self-assessment* oleh Dinkes Kab/Kota: 1 Juli – 31 Agustus 2021
- d) Verifikasi oleh UPT BPOM: 1 September – 31 Oktober 2021
- e) Evaluasi dan Analisis Data oleh BPOM: 1 – 30 November 2021

Pada tahun 2021, terdapat 378 Kabupaten/Kota yang telah melaksanakan *self-assessment* pengawasan IRTP.

4) Forum Konsolidasi Pemda Kabupaten/Kota

Forum Konsolidasi Pemda Kabupaten/Kota merupakan forum konsolidasi dengan Pemerintah Daerah terkait pelaksanaan anggaran, teknis kegiatan, hingga monitoring-evaluasi pelaksanaan DAK NF POM. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 7-8 April 2021 di Jakarta dalam bentuk pertemuan nasional yang terintegrasi secara *hybrid* antara Badan POM dengan Pemerintah Daerah (Dinas Kesehatan, DPMPTSP, Bappeda dan BPKAD) dari 419 Kab/Kota penerima DAK NF POM TA 2021 serta melibatkan 73 UPT Badan POM.

Tujuan pelaksanaan kegiatan yaitu meningkatkan efektivitas sistem pengendalian dan pengawasan yang dilakukan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yang mendapatkan Dana Alokasi Khusus Tahun 2021 serta meningkatkan koordinasi pengawasan obat dan makanan di Daerah.

J. Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas

Dalam rangka menjamin keamanan pangan bagi masyarakat Indonesia, Badan POM menyelenggarakan Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas. Program ini merupakan program yang diinisiasi Badan POM dan diharapkan program ini dapat direplikasi oleh Pemerintah Daerah. Cikal bakal program ini adalah program Pasar Aman Bebas dari Bahan Berbahaya yang telah dilaksanakan sejak tahun 2013 kemudian pada tahun 2020 direvitalisasi menjadi Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas (PPABK).

Definisi dari Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas adalah pasar yang didalamnya terdapat komitmen dan dukungan penuh dari pemangku kepentingan dan pemberdayaan komunitas pasar dari sisi *supply* (pengelola pasar, pedagang pasar, asosiasi pasar, pemasok) dan dari sisi *demand* (pengunjung pasar).

Strategi kegiatan Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas meliputi:

- 1) Survei Pasar dalam rangka Intervensi Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas merupakan pemetaan terhadap pasar yang akan dilakukan intervensi
- 2) Advokasi Komitmen Pemerintah Daerah dan Lintas Sektor, bertujuan untuk memperkuat komitmen dan dukungan Pemda, komunitas pasar, dan lintas sektor terkait
- 3) Bimbingan Teknis Petugas Pengawas Pasar, bertujuan untuk meningkatkan kemampuan petugas pengawas pasar dalam mengawasi keamanan pangan di pasar melalui pengambilan contoh (*sampling*) dan pengujian bahan berbahaya dalam pangan menggunakan test kit
- 4) Penyuluhan dan Kampanye kepada Komunitas Pasar, bertujuan untuk memberikan pengetahuan kepada komunitas pasar tentang keamanan pangan dan bahaya penyalahgunaan bahan berbahaya dalam pangan
- 5) Pelatihan Fasilitator Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas, bertujuan melatih Satuan Kerja Perangkat Daerah (SKPD) yang membawahi bidang perindustrian dan perdagangan tingkat Kota atau Kabupaten, PD pasar, Asosiasi Pedagang Pasar Indonesia (APPSI) dan Ikatan Pedagang Pasar Indonesia (IKAPPI) dan Balai Besar/ Balai POM
- 6) *Sampling* dan pengujian, kegiatan ini berupa pengambilan sampel pangan dan pengujian oleh petugas pengelola pasar yang telah dilatih. Hasil *sampling* dan uji dilaporkan oleh petugas pengelola pasar ke BB/BPOM di wilayah tersebut.

Tahun 2021, telah tercapai Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas sebanyak 169 pasar sesuai dengan target yang telah ditetapkan. Selain itu, 1.563 petugas pasar telah mengikuti Bimbingan Teknis, 4.195 pedagang telah mengikuti penyuluhan pedagang pasar dan 9.761 pengunjung pasar telah mendapat informasi terkait keamanan pangan.

K. 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:

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

Sampai dengan tahun 2021, jumlah industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan adalah 84 industri pangan olahan berisiko tinggi atau 35% dari populasi industri pangan risiko tinggi. Gambar 4.78 menunjukkan progress penerapan PMR sejak tahun 2015 sampai dengan 2021 yang terus mengalami kenaikan sesuai dengan target dalam renstra BPOM.

L. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan

Berdasarkan Peraturan Pemerintah RI Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP) adalah suatu kejadian yang terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama

atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan dan berdasarkan analisis epidemiologi, pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan. Agar KLB KP dapat ditangani dengan baik dan tidak terjadi kasus yang sama, maka proses penanggulangan KLB KP khususnya investigasi epidemiologi dalam menentukan agen penyebab perlu dilakukan secara tepat dan cepat.

Komitmen dan koordinasi seluruh lintas sektor terkait, baik di Pusat maupun daerah merupakan faktor penting dalam keberhasilan penanggulangan KLB KP dengan mempertimbangkan *magnitude* KLB yang terjadi. Di tingkat pemerintah daerah, UPT Badan POM terlibat aktif untuk upaya surveilan dan penanggulangan KLB KP. Dalam kaitan itu, koordinasi dan komunikasi erat UPT dengan Pusat dalam suatu kejadian KLB KP perlu dibangun dan saat ini telah terfasilitasi melalui *whatsapp group* untuk kemudahan respon cepat. Lebih lanjut secara formal, pelaporan dan progress KLB KP di berbagai wilayah di Indonesia dilaporkan UPT melalui aplikasi SPIMKER KLB KP sehingga terdokumentasi. Melalui aplikasi ini, UPT dapat menyampaikan informasi yang lebih detil sehingga Pusat dapat memberikan pendampingan dan/atau saran untuk pelaksanaan investigasi, pengujian maupun tindak lanjut lainnya.

Berdasarkan laporan UPT Badan POM tahun 2021 melalui aplikasi SPIMKER, terdapat 50 KLB KP dengan jumlah terpapar sebanyak 2.569 orang dan 1.783 orang di antaranya mengalami gejala sakit (*attack rate* sebesar 69,40%). Terdapat korban meninggal sebanyak 10 orang (*case fatality rate* sebesar 0,56%). Angka *attack rate* ini perlu menjadi perhatian karena mengalami peningkatan signifikan dibandingkan tahun sebelumnya, yaitu 45,29% pada tahun 2019 dan 46,62% pada tahun 2020.

1) Sebaran KLB KP berdasarkan Wilayah

Berdasarkan sebarannya, KLB KP tahun 2021 terjadi di 22 provinsi, dengan laporan terbanyak berasal dari Sulawesi Selatan, yaitu sebanyak 9 Laporan KLB KP (18,00%). Sebaran KLB KP dapat dilihat pada tabel berikut:

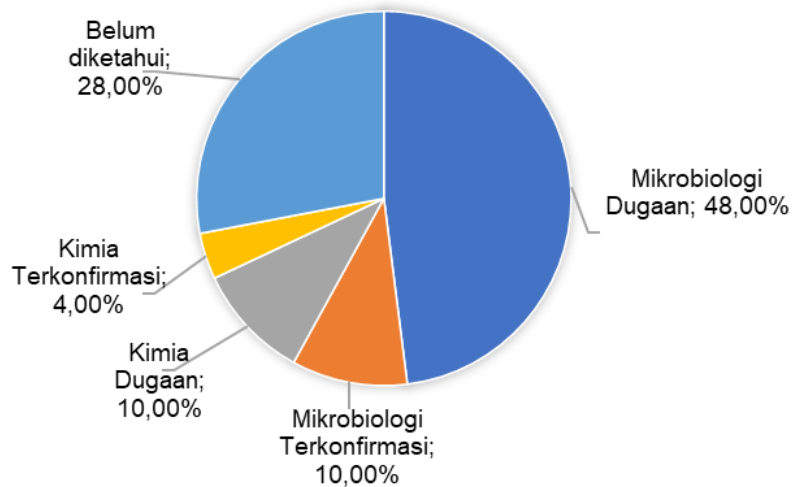
Tabel 4.24 Sebaran Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan Berdasarkan Wilayah Tahun 2021

No.	Provinsi	Jumlah	Persentase
1	Sulawesi Selatan	9	18,00%
2	Jawa Timur	4	8,00%
3	Nusa Tenggara Timur	4	8,00%
4	Sulawesi Tenggara	4	8,00%
5	Jawa Tengah	3	6,00%
6	Jawa Barat	3	6,00%
7	Kalimantan Selatan	2	4,00%
8	Riau	2	4,00%
9	Aceh	2	4,00%
10	Bengkulu	2	4,00%
11	D I. Yogyakarta	2	4,00%
12	Gorontalo	2	4,00%
13	Kalimantan Tengah	2	4,00%
14	Banten	1	2,00%
15	Jambi	1	2,00%
16	Kalimantan Barat	1	2,00%
17	Kalimantan Utara	1	2,00%
18	Kepulauan Bangka Belitung	1	2,00%
19	Maluku	1	2,00%
20	Papua	1	2,00%
21	Sulawesi Tengah	1	2,00%
22	Sumatera Barat	1	2,00%
	Jumlah	50	100,00%

2) Agen Penyebab KLB KP

Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 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 2021, penyebab KLB KP terbanyak ialah mikrobiologi sebanyak 29 kejadian, terdiri dari 24 (48,00%) dugaan dan 5 (10,00%) terkonfirmasi, yaitu akibat cemaran *Bacillus cereus*, *Salmonella*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, dan *Eschericia coli*. Di samping itu, terdapat KLB KP yang disebabkan zat kimia, yaitu sebanyak 7 kejadian dan terdiri dari 5 (10,00%) dugaan dan 2 (4,00%) terkonfirmasi, yaitu akibat toksin alami dan histamin. Sisanya, yaitu sebanyak 14 kejadian (28%) tidak diketahui agen penyebabnya. Gambaran mengenai agen penyebab KLB KP terdapat pada Gambar 4.49.



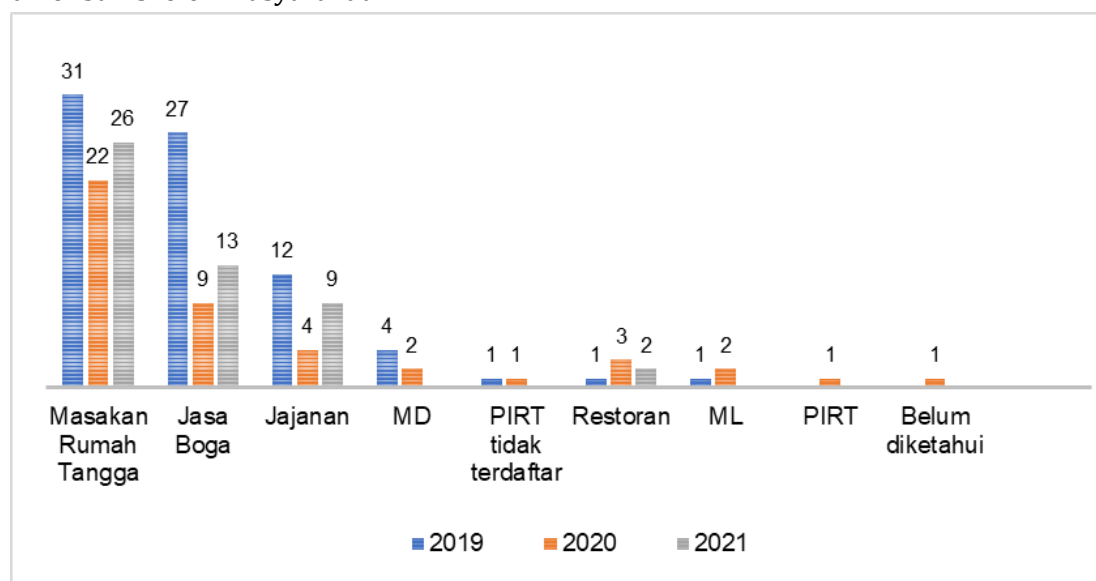
Gambar 4.49 Penyebab Kejadian Luar Biasa KP

3) Sumber Pangan Penyebab KLB KP

Berdasarkan laporan KLB KP yang diterima, pangan yang menjadi penyebab KLB KP antara lain berupa masakan rumah tangga, pangan yang diproduksi jasa boga, jajanan dan pangan yang diproduksi restoran. Masakan rumah tangga dalam kurun waktu 3 tahun terakhir terus menjadi sumber pangan tertinggi penyebab KLB KP, yaitu sebesar 52,00 % (2021), 49% (2020) dan 40,3% (2019).

Tingginya KLB KP dari pangan yang diproduksi di rumah tangga mengindikasikan bahwa masyarakat umum masih perlu ditingkatkan kembali pemahamannya terhadap penerapan cara pengolahan dan penyajian pangan yang baik sehingga pangan aman sejak diproduksi, disajikan, hingga dikonsumsi. Intervensi berkelanjutan melalui program-program keamanan pangan berbasis komunitas, seperti Desa Pangan Aman perlu terus ditingkatkan.

Dari laporan tahun 2021, tidak ditemukan pangan olahan PIRT, MD atau ML, yang diduga menjadi sumber penyebab KLB KP. Penyebab pangan olahan terdaftar menjadi agen penyebab KLB KP bukan hanya disebabkan oleh implementasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) yang tidak konsisten, namun dapat juga dikarenakan penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang tidak tepat. Oleh karena itu, tidak adanya kontribusi pangan terdaftar sebagai agen penyebab KLB KP di TA 2021 merupakan indikasi yang baik bahwa pelaku usaha pangan, baik di sarana produksi dan peredaran telah berupaya mengawal produk pangannya sehingga aman dikonsumsi oleh masyarakat.



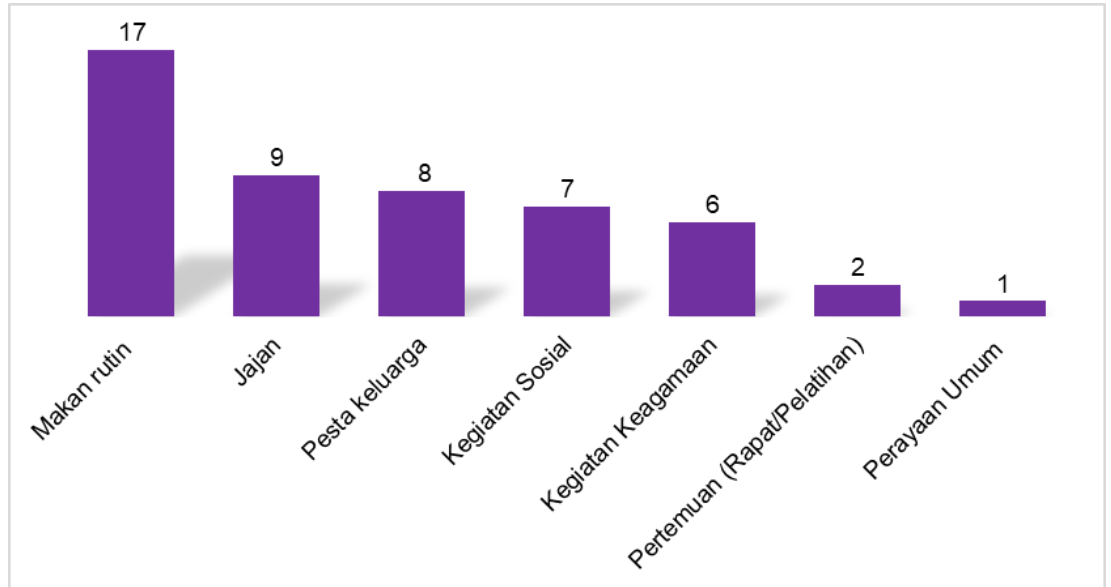
Gambar 4.50 Diagram Tren Sumber Pangan Penyebab KLB KP Tahun 2019 – 2021

4) Tempat Terjadinya KLB KP

Berdasarkan tempat kejadiannya, KLB KP tahun 2021 antara lain terjadi di sekolah (SMP/MTs, SMA/SMU/SMK/MAN), asrama, hotel/ penginapan, kantor/pabrik, masjid, pesantren, tempat terbuka, tempat tinggal, restoran, tempat pengungsian dan unit pelayanan kesehatan. Di antara tempat kejadian tersebut, tiga besar tempat di mana KLB KP paling sering terjadi yaitu di tempat tinggal sebanyak 22 kejadian (44,00%), pesantren sebanyak 7 kejadian (14,00%), dan tempat terbuka sebanyak 7 kejadian (14,00%)

5) Jenis Kegiatan Saat Korban Terpapar Pangan Penyebab KLB KP

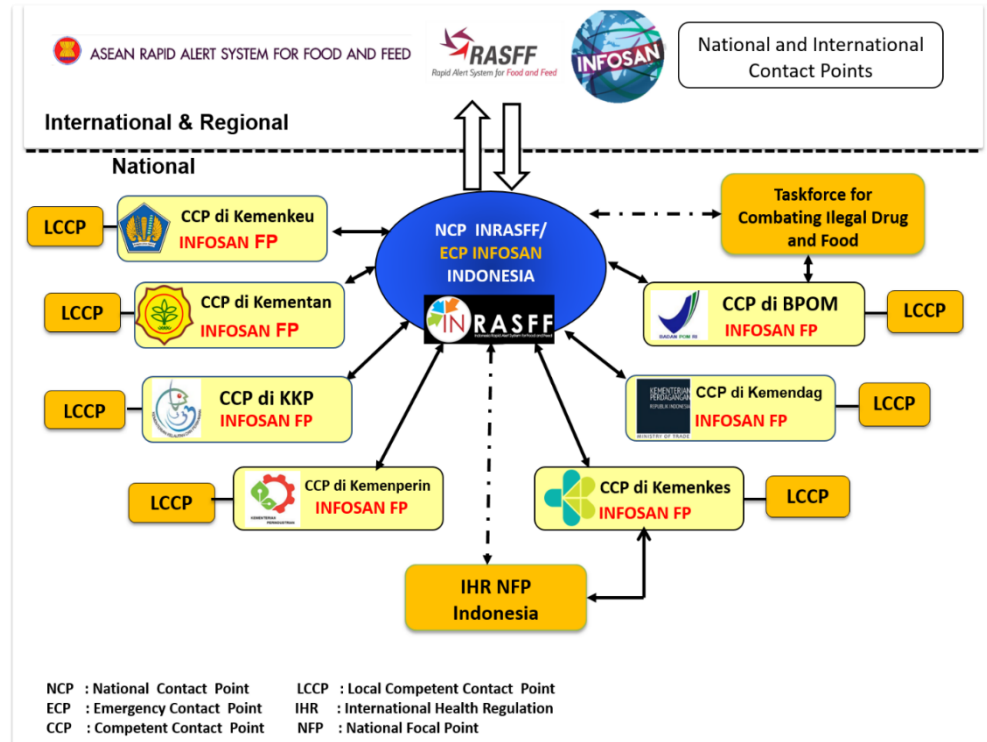
Jenis kegiatan yang menjadi sumber paparan pangan penyebab KLB keracunan pangan didominasi oleh makan rutin sebanyak 17 kejadian (34,00 %) dan jajan sebanyak 9 kejadian (18,00%). Korban KLB keracunan pangan lainnya terpapar pada saat pesta keluarga, kegiatan sosial, kegiatan keagamaan, pertemuan (rapat/pelatihan), dan perayaan umum. Sebaran KLB keracunan pangan berdasarkan jenis kegiatannya dapat dilihat pada Gambar 4.51.



Gambar 4.51 Sebaran Jenis Kegiatan saat Korban Terpapar Pangan Penyebab KLB KP Tahun 2021

M. *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 4.52 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.

N. 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 di sarana 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.

Tahun 2021, telah tercapai Desa Pangan Aman sebanyak 269 desa sesuai dengan target yang telah ditetapkan dan telah dikawal 158 desa yang diintervensi tahun 2020. Selain itu, telah dilakukan pelatihan kader ke 4.067 orang dan 14.280 orang telah dibimtek

O. 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 **175** 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 4.25 Jumlah Kader dari setiap Ormas dan Wilayah

No.	Ormas/Wilayah/ Tanggal Pelaksanaan	Kota Padang	Kab. Solok	Kota Surabaya	Kab. Gresik	Kota Gorontalo	Kab. Bone Bolango	Jumlah Kader KP Nasional
1	PKK	1	6	1	5	2	2	17
2	Aisyiyah	1	7	1	5	0	0	14
3	Kowani (BKOW/GOW)	1	5	1	5	4	0	16
4	Salimah	1	6	1	5	4	0	17
5	Pramuka	1	5	1	4	6	0	17
6	DWP	1	4	1	4	5	0	15
7	Nasyiatul Aisyiyah	1	5	1	5	4	0	16
8	Fatayat NU	1	4	1	5	3	6	20
9	Muslimat NU	1	6	1	5	20	4	37
10	WCP	0	0	1	5	0	0	6
	Jumlah	9	48	10	48	48	12	175

Evaluasi pemahaman peserta dilakukan menggunakan *pre-test* dan *post-test*. Hasil *post-test* menunjukkan adanya Bimtek Kader Keamanan Pangan dapat meningkatkan pemahaman peserta.

Setiap kader keamanan pangan diberdayakan dalam bidang keamanan pangan yaitu kader keamanan pangan melakukan sosialisasi/ bimtek kader keamanan pangan komunitas kepada minimal 5 orang individu di komunitasnya yang dilaporkan kepada Koordinator Lapangan BBPOM/Loka POM setempat.

4.4 Fungsi Pengujian Laboratorium

A. Persentase pemenuhan *Grand Design* penguatan laboratorium BPOM

Penyusunan *Grand Design* penguatan laboratorium BPOM merupakan strategi dalam rangka memperkuat laboratorium. *Grand Design* (GD) memuat strategi penguatan, program prioritas dan indikator penguatan laboratorium sejalan dengan tujuan, sasaran dan arah kebijakan BPOM. Target pemenuhan *Grand Design* penguatan laboratorium BPOM tahun 2021 adalah sebesar 5% yang berupa dokumen *Grand Design* penguatan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan, yang akan digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan *Grand Design* laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) tahun 2021 Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, pencapaian target indikator kinerja ini diukur pada akhir tahun. Tahapan kegiatan penyusunan dokumen *Grand Design* telah dilakukan yaitu penyusunan dokumen *Grand Design* secara swakelola oleh Tim *Grand Design* penguatan laboratorium Badan POM dengan mengundang narasumber terkait. Penyusunan dokumen secara swakelola dilakukan karena adanya kegagalan lelang pengadaan jasa konsultan penyusunan dokumen *Grand Design*. Pada Bulan September sudah dilakukan pengisian kuesioner dengan Responden dari laboratorium internal (Balai Besar/Balai POM) dan Laboratorium Eksternal (Perguruan tinggi, Laboratorium Swasta dan Laboratorium Kementerian/lembaga). Data hasil survei dianalisis untuk penyusunan dokumen *Grand Design* dengan melibatkan narasumber. Analisis SWOT telah dilakukan untuk memetakan kondisi saat ini serta proyeksi sampai dengan tahun 2045. Sosialisasi kerangka *Grand Design* penguatan laboratorium kepada unit kerja internal dan Balai Besar/Balai POM telah dilaksanakan pada 06 Desember 2021. Selain itu juga telah didiskusikan rencana pembuatan *road map* beserta penerapannya pada tahun 2022 dan integrasi regionalisasi laboratorium dengan *Grand Design* Penguatan Laboratorium BPOM.

Realisasi persentase pemenuhan *Grand Design* penguatan laboratorium BPOM tahun 2021 adalah sebesar 5% yaitu berupa dokumen *Grand Design* penguatan laboratorium pengawasan obat dan makanan. Capaian indikator kinerja ini adalah 100%. Dokumen *Grand Design* ini dijadikan peta jalan implementasi penguatan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.

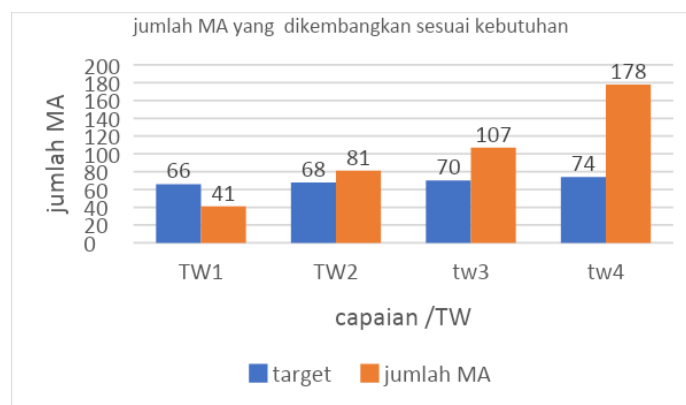
B. Peningkatan Kapasitas Laboratorium Balai Besar/Balai POM untuk memenuhi Standar *Good Laboratory Practice* (GLP)

GLP (*Good Laboratory Practice*) yang dimaksud adalah Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) Tahun 2020-2024 yang meliputi Standar Ruang Lingkup, Standar Kompetensi, dan Standar peralatan. Laboratorium Balai Besar/Balai POM (BB/BPOM) yang memenuhi standar kemampuan laboratorium adalah laboratorium BB/BPOM yang mencapai nilai sama dengan atau lebih dari *Cut off* (>70 %). Pemenuhan SKL diperoleh dari hasil asesmen laboratorium BB/BPOM menggunakan SKL Balai POM Tahun 2020-2024. Pengukuran Capaian Indikator nilai persentase pemenuhan SKL Balai Besar/Balai POM dilakukan pada akhir tahun. Progres Kegiatan di triwulwn 3 ini adalah pelaksanaan Bimbingan Teknis Pengujian ke Balai Besar/Balai POM, Pengembangan Kemampuan Laboratorium untuk Balai Besar/Balai POM, pelaksanaan uji profisiensi/kolaborasi dalam rangka peningkatan pemenuhan SKL sebagai upaya intervensi yang dapat dilakukan dalam rangka pencapaian target SKL Balai Besar/Balai POM.

Dari penilaian pada triwulan IV dari 33 BB/BPOM ini didapatkan pemenuhan 29 Balai POM dengan capaian SKL di atas 70% realisasi pada akhir tahun 2021 untuk BB/BPOM yang mencapai nilai SKL > 70% adalah 29 Balai POM.

C. Metode Analisis (MA) yang dikembangkan

PPPOMN terus mengembangkan metode analisis (MA) obat dan makanan agar laboratorium BPOM dapat melakukan pengujian keamanan dan mutu obat dan makanan yang beredar. Pengembangan Metode Analisis (MA) dilakukan untuk komoditi obat, NAPPZA, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan dan air, produk biologi, mikrobiologi dan biologi molekuler. Hasil pengujian digunakan untuk membuat kebijakan bahkan penindakan terkait pelanggaran di bidang obat dan makanan.

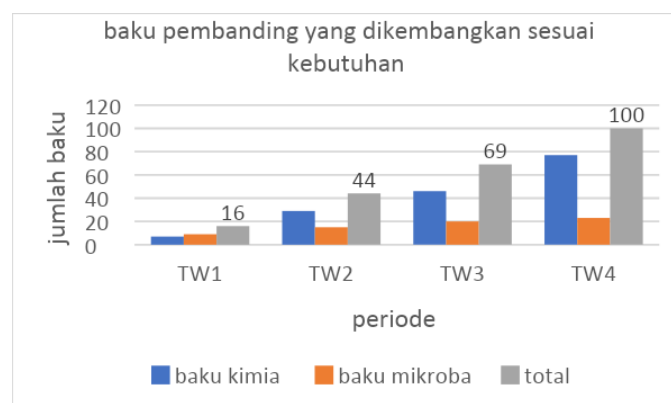


Gambar 4.53 Jumlah MA yang Dikembangkan Sesuai Kebutuhan Tahun 2021

Pada tahun 2021 telah dikembangkan MA sebanyak 178 MA, sehingga MA yang dikembangkan sampai dengan tahun 2021 adalah sebanyak 1.651 MA (75,18%) dari yang ditargetkan sampai dengan tahun 2024.

D. Baku Pembanding yang dikembangkan

Pengembangan Baku Pembanding (BP) dapat dimanfaatkan oleh Balai Besar/ Balai POM untuk memperkuat pengawasan obat dan makanan melalui pengujian laboratorium. Sampai dengan Triwulan IV tahun 2021 telah dikembangkan baku pembanding sebanyak 100, yaitu 77 baku pembanding kimia dan 23 baku pembanding mikroba.



Gambar 4.54 Baku Pembanding yang Dikembangkan Sesuai Kebutuhan Tahun 2021

PPPOMN melaksanakan aksi SIKUMBANG ABG dalam rangka percepatan pengembangan baku pembanding. SIKUMBANG ABG merupakan akronim dari Strategi percepatan pemenuhan Baku Pembanding Melalui Kolaborasi *Academic-Business-Government* (ABG).

Aksi perubahan ini dilatarbelakangi oleh berbagai tantangan dalam pemenuhan Baku Pembeding yang mendorong Kepala PPPOMN untuk melakukan inovasi dalam meningkatkan jumlah dan jenis baku pembeding sehingga terjadi efisiensi sumber daya dan efektivitas pengujian untuk mewujudkan pengujian yang unggul, inovatif dan adaptif dalam pengawasan obat dan makanan.

Aksi perubahan ini diawali dengan upaya internalisasi dan penggalangan komitmen dari para stakeholder melalui *Focus Group Discussion* (FGD) pada tanggal 19 Juli 2021, dihadiri oleh 414 peserta secara daring dari wakil akademisi, business dan pemerintah. Aksi perubahan SIKUMBANG ABG selanjutnya adalah penyusunan *Road Map* Pengembangan Baku Pembeding, pembuatan MoU/PKS dengan *stakeholder* yang berperan dalam aksi perubahan, sosialisasi dan pelatihan, produksi Bahan Baku Pembeding, Uji Kolaborasi, Pembahasan dan Pleno penetapan Baku Pembeding, studi banding ke negara yang memproduksi baku pembeding, serta penyiapan dokumen mutu akreditasi produsen.



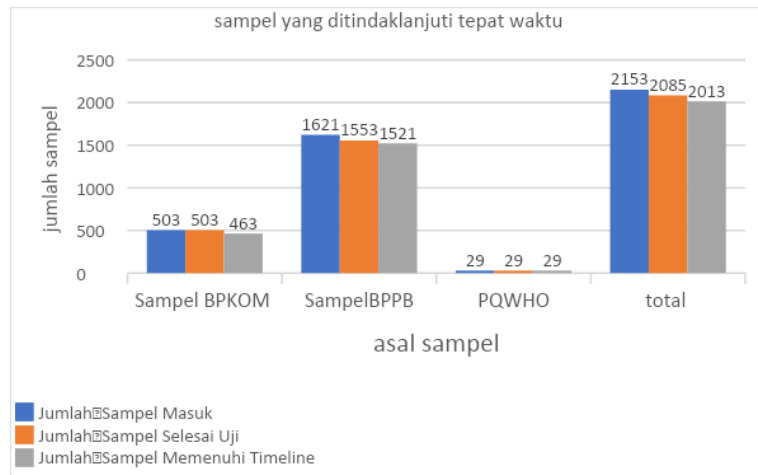
Gambar 4.55 Kegiatan FGD SIKUMBANG ABG

E. Sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu

1) Sampel BPKOM, BPPB, dan PQWHO

PPPOMN selalu berupaya meningkatkan kualitas pelayanan kepada *stakeholder* melalui pelayanan pengujian obat dan makanan termasuk sampel Pengujian produk biologi dan sampel *lot release* vaksin dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk yang beredar di masyarakat, yaitu dengan pemenuhan *timeline* pengujian sampel obat dan makanan. Persentase sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu dengan target 92% telah terpenuhi.

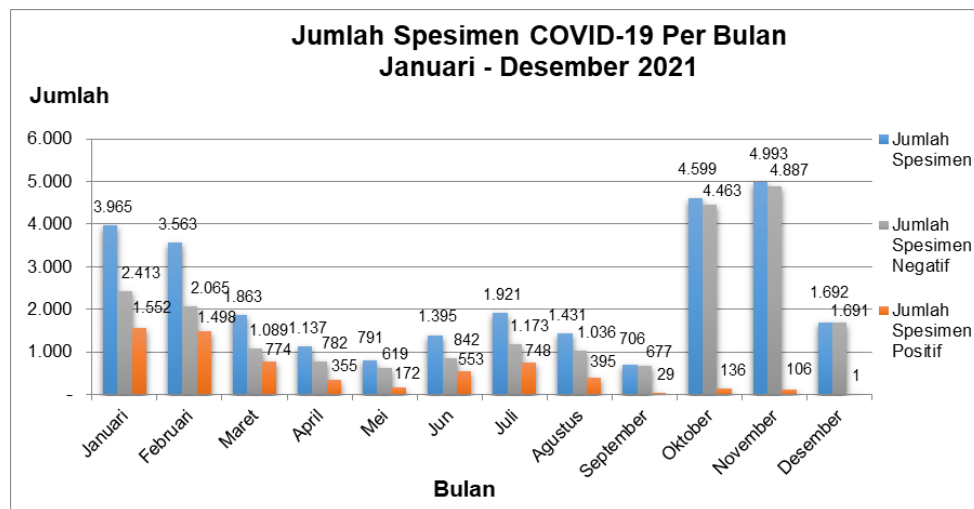
Sampai dengan tahun 2021, terdapat 2013 (97.01%) sampel yang sesuai *timeline* dari 2085 sampel yang selesai uji dan 2153 sampel yang masuk.



Gambar 4.56 Sampel yang Ditindaklanjuti Tepat Waktu

2) Pengujian Sampel Spesimen Covid-19

Sepanjang tahun 2021, jumlah spesimen COVID-19 yang diuji di Laboratorium Biohazard Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sampai dengan 2021 sebanyak 28.056 spesimen, dimana *positivity rate* berangsur mengalami penurunan sejak bulan Juli dengan *positivity rate* terendah terjadi pada bulan Desember sebesar 0,06%.



Gambar 4.57 Jumlah Spesimen COVID-19 Periode Januari – Desember 2021

F. Jejaring Pengujian Obat dan Makanan yang Berpartisipasi Aktif

Kegiatan jejaring laboratorium pengujian Obat dan Makanan merupakan kegiatan dalam rangka peningkatan kompetensi dan kapabilitas laboratorium uji, *sharing* informasi dan teknologi terkini yang sesuai dengan target dari jejaring tersebut. Kegiatan dapat berupa pertemuan, uji profisiensi, kolaborasi, pelatihan, *workshop*, FGD yang diikuti oleh laboratorium di lingkungan BPOM dan laboratorium non-BPOM sesuai lingkup pengujian/keahlian. Sampai dengan triwulan IV tahun 2021, telah terlaksana kegiatan 7 jejaring Target tahun 2021, yaitu:

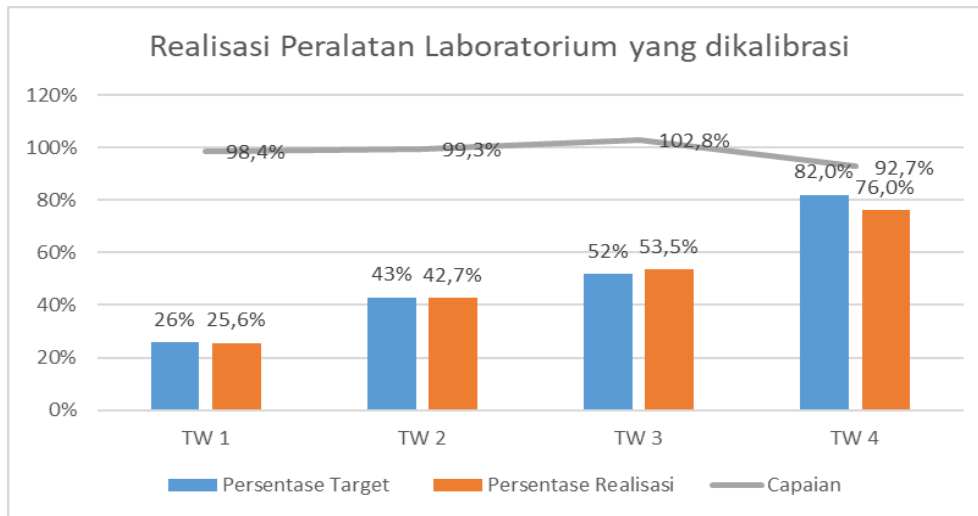
Target jejaring tahun 2021 adalah 7 jejaring laboratorium, yaitu:

- 1) LRPPi pengujian Bahan Tambahan Pangan dalam Pangan Olahan
- 2) LRPPi pengujian Mikotoksin dalam Pangan Olahan
- 3) LRPPi Pengujian Cemaran Logam dan Mineral dalam Pangan Olahan
- 4) LRPPi Pengujian Bahan Kontak Pangan

- 5) LRPPPI pengujian Mikrobiologi dalam Pangan Olahan
- 6) LRPPPI pengujian GMO dan DNA spesifik spesies dalam pangan olahan
- 7) Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia (JLKI)

G. Alat Pengujian Laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai Standar

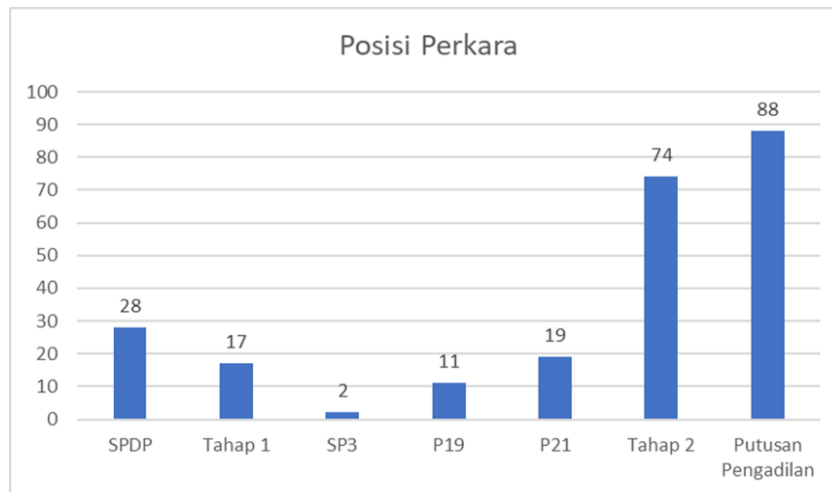
Untuk menjamin validitas pengujian Obat dan Makanan di laboratorium diperlukan alat yang sudah terkalibrasi sesuai dengan standar. Target alat ukur laboratorium BPOM yang dikalibrasi pada tahun 2024 adalah 3.528 alat sedangkan target pada tahun 2021 sebesar 87% (3.061 alat). Namun dikarenakan adanya refocusing anggaran untuk penanganan Covid-19, dilakukan penyesuaian target menjadi 82% (2.893 alat). Tahun 2021 Balai Kalibrasi telah melakukan kalibrasi alat sebanyak 2.682 alat dengan capaian 92,7%.



Gambar 4.58 Realisasi Peralatan Laboratorium yang Dikalibrasi

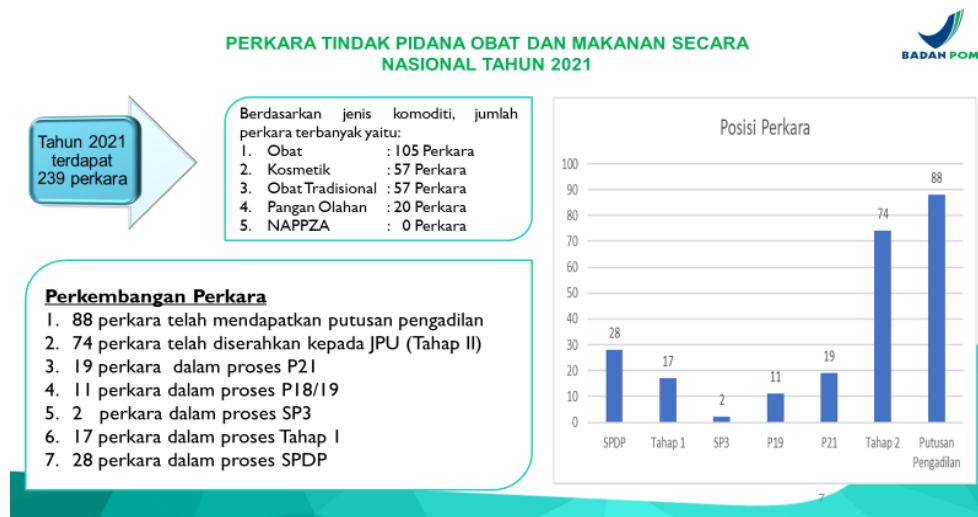
4.5 Fungsi Penindakan/Penegakan Hukum

A. Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal



Gambar 4.59 Grafik Laporan Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan 2021

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 2021, ditemukan sejumlah 239 perkara tindak pidana di bidang obat dan makanan yang ditindaklanjuti secara *pro-justisia*, sebanyak 88 perkara (36,82%) diantaranya telah mendapat putusan pengadilan. Adapun terhadap perkembangan perkara dimaksud dapat dilihat dalam Adapun terhadap perkembangan perkara dimaksud dapat dilihat dalam rekapitulasi berikut ini.



Gambar 4.60 Infografis Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan, 2021

Ditinjau dari jenis komoditi, pelanggaran terbanyak yaitu pelanggaran di bidang obat sebanyak 105 (43,93%) perkara, disusul pelanggaran di bidang Kosmetik sebanyak 57 (23,85%) perkara, di bidang Obat Tradisional sebanyak 57 (23,85%) perkara, di bidang Pangan Olahan sebanyak 20 (8,36%) perkara. Dari pelanggaran ini, sebagian besar merupakan pelanggaran tanpa izin edar (TIE). Berikut adalah profil penyidikan obat dan makanan setiap unit kerja dan berdasarkan jenis komoditi.

Tabel 4.26 Rekapitulasi Laporan Kemajuan Perkara, 2021

No	Unit Pelaksana Teknis Badan POM	Jenis Komoditi																	TOTAL PERKARA PER KOMODITI
		Obat					Obat Tradisional				Kos		PO			NAPPZA			
		TIE	Palsu	Keras	TMS	ED	BKO	ED	TIE	TMS	BB	TMS	TIE	TMS	BB	ED	TIE	MAR	
1	BBPOM di Jakarta	1	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	3	0	0	0	0	0	6
2	BBPOM di Bandung	3	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	2	2	0	0	0	13
3	BBPOM di Semarang	2	0	1	0	0	2	0	5	0	0	0	3	0	2	0	0	0	15
4	BBPOM di Yogyakarta	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
5	BBPOM di Surabaya	1	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
6	BBPOM di Banda Aceh	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	0	3	0	0	0	7
7	BBPOM di Medan	2	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	4	1	0	0	0	0	10
8	BBPOM di Padang	2	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	7
9	BBPOM di Pekanbaru	3	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	1	0	8
10	BPOM di Jambi	0	0	5	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
11	BBPOM di Palembang	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	3	0	0	0	0	5
12	BBPOM di Bandar Lampung	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	1	0	0	0	2	0	7
13	BBPOM di Pontianak	0	0	2	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
14	BBPOM di Palangka Raya	5	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
15	BBPOM di Banjarmasin	5	0	4	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
16	BBPOM di Samarinda	4	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	3	0	0	0	0	0	10
17	BBPOM di Manado	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
18	BPOM di Palu	3	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	6
19	BBPOM di Makassar	3	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	4	1	0	0	0	0	10
20	BPOM di Kendari	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	7
21	BPOM di Ambon	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3
22	BBPOM di Denpasar	4	0	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
23	BBPOM di Mataram	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	13
24	BPOM di Kupang	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0	1	0	0	0	7
25	BBPOM di Jagapura	2	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0	7
26	BPOM di Bengkulu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3
27	BPOM di Sofifi	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
28	BBPOM di Serang	0	0	3	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	0	0	7
29	BPOM di Pangkal Pinang	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
30	BPOM di Gorontalo	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	6
31	BPOM di Batam	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	4
32	BPOM di Manokwari	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	4
33	BPOM di Mamuju	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
34	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	6
	TOTAL	73	0	25	1	0	3	0	53	0	0	6	51	5	13	0	3	0	239

Pada tahun 2021 telah dilakukan penyidikan oleh Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan dan seluruh UPT Badan POM terhadap 239 perkara tindak pidana di bidang obat dan makanan dengan rincian yaitu 28 perkara SPDP, 17 perkara Tahap I, dan 11 perkara di posisi P19, 19 perkara di posisi P21, 74 perkara di posisi tahap II, serta 88 perkara telah mendapat putusan pengadilan. Adapun pelaksanaan beberapa kegiatan penindakan dan penyidikan yang telah dilakukan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan beserta UPT Badan POM pada tahun 2021 sebagai berikut.

1) Obat

Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM RI berhasil mengungkap peredaran bahan baku obat ilegal di Malang, Jawa Timur. Kegiatan penindakan didampingi oleh Korwas PPNS Bareskrim POLRI dilaksanakan pada tanggal 27 Agustus 2021 dengan jumlah total temuan senilai Rp400.000.000,00 Pada tanggal 27 Januari 2022 perkara tersebut sudah mendapat putusan yang berkekuatan hukum tetap yaitu pidana penjara selama 8 (delapan) bulan dan pidana denda

sejumlah Rp5.000.000,00 subsider pidana penjara selama 2 (dua) bulan kurungan.



Gambar 4.61 Penindakan Obat Ilegal, 2021

2) Obat Tradisional

Badan POM RI telah berhasil mengungkap produsen obat tradisional ilegal (Tanpa Izin Edar dan mengandung Bahan Kimia Obat) pada tanggal 1 Agustus 2021 di wilayah Banyuwangi, Jawa Timur. Ditemukan barang bukti berjumlah 97 *item* dengan nilai ekonomi ditaksir sejumlah Rp1.150.130.000,00.



Gambar 4.62 Penindakan Obat Tradisional Ilegal di Banyuwangi, 2021

3) Kosmetik

Pada tahun 2021 Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan melakukan penindakan yang diduga merupakan sarana distribusi kosmetik ilegal. Ditemukan barang bukti berupa kosmetik ilegal dengan nilai ekonomi sebesar Rp2.087.434.096,00. Berdasarkan kebijakan *Ultimum Remedium* dan setelah dilakukan rapat pembahasan perkara maka tindak lanjut dari kasus ini dilakukan pembinaan terhadap pemilik sarana.



Gambar 4.63 Penindakan Dugaan Kosmetik Ilegal, 2021

4) Pangan Olahan

Pada tahun 2021 Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan melakukan penindakan yang diduga merupakan sarana produksi pangan mengandung bahan berbahaya, di daerah Bogor dan Depok, Jawa Barat. Dari hasil penindakan tersebut ditemukan barang bukti dengan nilai ekonomi yang ditaksir sebesar Rp10.730.000,00 dan Rp9.270.000,00. Kedua perkara tersebut telah mendapat putusan pengadilan pada 15 November 2021 (Bogor) dan 7 September 2021 (Depok) dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan pidana denda Rp 10.000.000,00 dengan subsider kurungan selama 1 (satu) bulan.



Gambar 4.64 Penindakan Pangan Olahan Ilegal di Bogor, 2021



Gambar 4.65 Penindakan Pangan Olahan Ilegal di Depok, 2021

5) Operasi Pangea XIV

Sehubungan dengan keikutsertaan Indonesia dalam Operasi Pangea XIV tahun 2021 yang dikoordinir oleh Setjen ICPO-INTERPOL dan EUROPOL target operasinya adalah produk sediaan farmasi baik palsu ataupun ilegal yang diperdagangkan secara *online*, dengan fokus utama penjualan *online* obat-obatan dan alat kesehatan ilegal dengan fokus pada produk medis yang terkait dengan pandemi Covid-19. Pada Operasi Pangea XIV Tahun 2021 tersebut Badan POM berperan sebagai *National Coordinator* dengan melibatkan lintas sektor terkait yaitu Polri, Ditjen Bea dan Cukai, dan Kementerian Kesehatan. Deputi Bidang Penindakan telah menginstruksikan seluruh UPT Badan POM untuk melaksanakan Operasi Pangea XIV yang dilaksanakan mulai tanggal 18 s.d. 25 Mei Tahun 2021.



Gambar 4.66 Operasi Pangea XIV, 2021

Operasi Pangea XIV dilakukan terhadap 172 sarana dan dengan temuan 3.615 *item*, 581.109 *pieces* dengan nilai ekonomi seluruhnya berjumlah Rp4.070.941.786,00. Badan POM telah berhasil mengidentifikasi situs *website*, *marketplace* dan media sosial yang menjual Sediaan Farmasi serta pangan ilegal dengan total 283 situs. Dengan rincian 45 situs *website*, 200 akun di *marketplace*, serta 38 akun media sosial

baik berupa Facebook, Instagram, WhatsApp dan lain-lain. Rekapitulasi kegiatan Operasi Pangea yang telah dilakukan adalah sebagai berikut:

Tabel 4.27 Rekapitulasi Laporan Operasi Pangea XIV, 2021

Komoditi	Jumlah Temuan (kasus)	Jumlah Jenis Item	Jumlah Satuan (pcs)	Nilai Ekonomi
Obat	87	2.170	494.947	Rp2.058.887.719
Obat Tradisional	59	745	50.275	Rp1.096.007.267
Kosmetik	26	701	35.887	Rp916.046.800
Total	172	3.615	581.109	Rp4.070.941.786

6) Operasi OPSON X

Operasi OPSON merupakan operasi yang bertujuan untuk menjaga kesehatan masyarakat dengan cara mencegah perdagangan makanan dan minuman ilegal, meningkatkan kemampuan penegak hukum terkait produk makanan palsu dan meningkatkan hubungan kerja sama antar Satker dan Kementerian Lembaga anggota Tim Koordinasi INTERPOL. Operasi OPSON X Tahun 2021 dilaksanakan mulai Desember 2020 s.d 30 April 2021. Pada tahun 2021 Operasi OPSON X diikuti oleh 29 Balai/Balai Besar POM, 32 Loka POM, dan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan. Berikut merupakan rekap hasil Operasi OPSON X Tahun 2021.

Tabel 4.28 Rekap Hasil Operasi OPSON X, 2021

NO	BALAI/ BALAI BESAR POM/ INSTANSI	JUMLAH BALAI/BALAI BESAR POM/LOKA	NILAI EKONOMI	JUMLAH SARANA	JUMLAH PROJUSTISIA
1	Direktorat Penyidikan	1	Rp 52.537.600	2	2
2	Balai/Balai Besar POM	29	Rp 2.202.330.807,56	190	9
3	Loka POM	32	Rp 2.950.449.523,57	235	0
JUMLAH		62	Rp 5.205.317.931,13	425	9

Berdasarkan data di atas, Operasi OPSON X dilakukan terhadap 425 Sarana yang terdiri dari sarana produksi, distribusi serta retail. Adapun temuan dalam operasi adalah sebagai berikut:

- a) Pangan kadaluwarsa terdapat di 11 Balai/Balai Besar POM dan 15 Loka POM.

- b) Pangan Tanpa Izin Edar terdapat di 22 Balai Besar/Balai dan 19 Loka POM.
- c) Pangan mengandung formalin terdapat di Direktorat Penyidikan, 4 Balai/Balai Besar POM dan 2 Loka POM



Gambar 4.67 Operasi OPSON X, 2021

B. Rapat Koordinasi Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan Bersama Lintas Sektor Regional

Rapat Koordinasi Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan bersama Lintas Sektor Regional II tahun 2021 dilaksanakan pada tanggal 31 Maret s.d. 01 April 2021 bertempat di Hotel Royal Ambarrukmo, Yogyakarta. Pada rapat koordinasi yang diikuti seluruh kepala UPT ini telah disampaikan arahan kebijakan strategis bidang penindakan khususnya dengan diberlakukannya Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM dalam lingkup pusat dan UPT dan perubahan paradigma penindakan. Selain itu juga dilaksanakan koordinasi, penyampaian strategi, penyampaian peran pusat dan wilayah dalam pelaksanaan fungsi penindakan Obat dan Makanan.



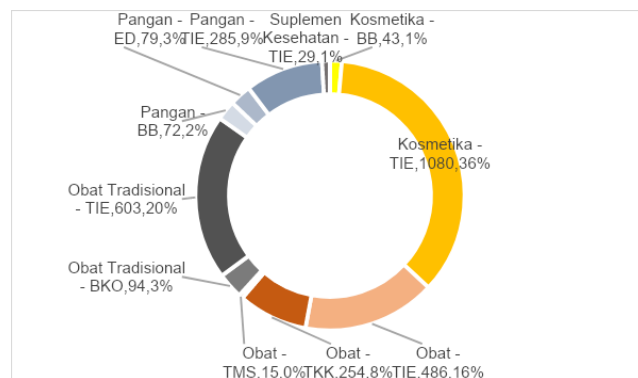
Gambar 4.68 Rapat Koordinasi Penindakan Kejahatan Obat dan Makanan di Yogyakarta, 2021

C. Peta Rawan Kasus

Dalam melaksanakan strategi pencegahan kejahatan Obat dan Makanan, diperlukan basis data yang solid untuk kemudian dianalisis dan menjadi dasar dalam menentukan kebijakan. Dengan demikian, intervensi dan strategi pencegahan yang dilakukan sejalan dengan kondisi lapangan dan tepat sasaran. Untuk membangun basis data tersebut, Badan POM menyusun aplikasi peta rawan kasus, yaitu peta yang menggambarkan kondisi terkini kerawanan kejahatan Obat dan Makanan yang terjadi di seluruh wilayah Indonesia.

Data yang diinput pada peta rawan kasus diidentifikasi berdasarkan hasil penyidikan, pengawasan/pemeriksaan, kegiatan intelijen, pemantauan isu di media daring dan isu kewilayahan, pengaduan masyarakat, informasi lintas sektor, pengujian sampel di laboratorium dari lintas sektor, serta data permohonan bantuan keterangan ahli oleh POLRI. Ragam sumber data tersebut diharapkan dapat menghasilkan peta rawan kasus yang bersifat aktual dapat dijadikan sebagai salah satu dasar dalam pengambilan kebijakan khususnya pada bidang penindakan agar lebih valid, terarah, dan terukur. Peta rawan kasus ini dapat diakses melalui URL: <https://penindakan.pom.go.id/dashboard/rawankasus>.

Adapun data yang telah dilakukan verifikasi sepanjang Tahun 2021 adalah sebanyak 3040 data dengan rincian jenis kejahatan yang teridentifikasi sebagai berikut:



Gambar 4.69 Jenis Kejahatan yang Teridentifikasi Per Komoditi

Dari Gambar 4.69 di atas dapat dilihat bahwa data kasus yang mendominasi pada tahun 2021 adalah kasus Kosmetik TIE (Tanpa Izin Edar) dengan jumlah kasus sebanyak 1080 kasus, diikuti oleh kasus Obat Tradisional TIE (603 kasus), dan Obat TIE (486 kasus).

Peta rawan kasus skala nasional ditampilkan dalam bentuk zonasi berdasarkan komoditi yang dominan pada masing-masing provinsi dengan *legend* warna yang digunakan adalah Merah (Obat), Hijau (Obat Tradisional), Kuning (Kosmetik), Biru (Pangan Olahan), dan

Cokelat (Suplemen Kesehatan). Visualisasi peta rawan kasus tahun 2021 adalah sebagai berikut:



Gambar 4.70 Tampilan Peta Rawan Kasus Tahun 2021

Berdasarkan Gambar 4.70 di atas, dapat dilihat pada tingkat provinsi wilayah kerawanan pada tahun 2021 didominasi oleh komoditi Kosmetik sejalan dengan jumlah jenis kejahatan tertinggi yang teridentifikasi.

Data lain yang dapat tergambarkan 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-wilayah yang teridentifikasi sebagai wilayah sumber:

Tabel 4.29 Wilayah Sumber Periode Tahun 2021

10 BESAR WILAYAH SUMBER	
Wilayah Sumber	Jumlah Temuan
DKI Jakarta	223
Bali	107
Jawa Barat	75
Jawa Timur	68
Sulawesi Selatan	67
Nusa Tenggara Timur	65
Riau	63
Sumatera Utara	62
Kep. Bangka Belitung	59
Kalimantan Utara	58

Selain itu, data yang dapat tergambarkan 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:

Obat	:	DKI Jakarta, Banten, dan Kep. Bangka Belitung
Obat Tradisional	:	Bali, Jawa Timur, dan Jawa Tengah
Pangan Olahan	:	Jawa Barat, Kalimantan Utara, dan Bali
Suplemen Kesehatan	:	DKI Jakarta
Kosmetika	:	DKI Jakarta, Sulawesi Selatan, dan Bali

D. Operasi Intelijen bersama Lintas Sektor di Wilayah Perbatasan

Peredaran produk Obat dan Makanan ilegal di Indonesia yang semakin marak mendorong Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berupaya meningkatkan pengawasan obat dan makanan di wilayah perbatasan Indonesia. Wilayah ini menjadi perhatian khusus BPOM, mengingat daerah perbatasan negara berpotensi menjadi pintu masuk produk ilegal yang tidak terjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutunya. BPOM mempunyai peran strategis dalam meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat Indonesia melalui pengawasan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan di seluruh wilayah Indonesia termasuk wilayah perbatasan.

Salah satu upaya yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan di wilayah perbatasan Indonesia adalah dengan melakukan kegiatan dan/atau operasi intelijen lintas sektor terkait dugaan peredaran produk Obat dan Makanan Ilegal di wilayah Perbatasan Indonesia. Kegiatan dan/atau operasi Intelijen tersebut dilakukan untuk melakukan pemetaan jaringan peredaran Obat dan Makanan ilegal di daerah tersebut, sehingga diharapkan bisa mendapat informasi lebih jelas terkait nama pelaku, motif pelaku, modus operandi, pola distribusi, gudang penyimpanan serta pihak-pihak yang ikut terlibat (termasuk oknum aparat penegak hukum). Di tahun 2021 telah dilaksanakan kegiatan/operasi perbatasan di beberapa wilayah perbatasan Indonesia yaitu :

1) Atambua, Nusa Tenggara Timur

Atambua merupakan Ibu Kota dari Kabupaten Belu yang terletak di Provinsi Nusa Tenggara Timur, dimana lokasinya berbatasan langsung dengan Negara Timor Leste. Kota ini meliputi 3 kecamatan, yaitu Kecamatan Kota Atambua, Kecamatan Atambua Barat serta Kecamatan Atambua Selatan. Pelaksanaan Kegiatan Intelijen Bersama Lintas Sektor pada tanggal 20 s.d 24 September 2021 di wilayah Atambua berdasarkan adanya informasi dari masyarakat terkait maraknya peredaran Obat dan Makanan ilegal yang masuk melalui wilayah perbatasan. Kegiatan Intelijen tersebut dilaksanakan oleh Direktorat Intelijen Obat dan Makanan, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan, Direktorat Cegah Tangkal, Balai POM di Kupang, Pos POM di Atambua, Kedeputusan IV Bidang Ekonomi BIN dan Pos BINDA di Atambua. Tujuan dari kegiatan Intelijen tersebut adalah untuk menelusuri lebih mendalam informasi tentang peredaran Obat dan Makanan ilegal di wilayah perbatasan sehingga dapat dipetakan dan diketahui lebih jelas terkait modus operandi, jalur masuk, gambaran pelaku, termasuk juga respon aparat

perbatasan dan pemerintah daerah setempat, hal tersebut sebagai salah satu referensi dalam menetapkan kebijakan di wilayah perbatasan kedepannya.



Gambar 4.71 Operasi Perbatasan bersama Lintas Sektor di Attambua, NTT

2) Entikong, Jagoi Babang, Segumon dan Aruk, Kalimantan Barat

Wilayah Aruk, Jagoi Babang, Entikong, dan Segumon merupakan kecamatan yang terletak di Provinsi Kalimantan Barat, dimana lokasinya berbatasan langsung dengan Negara Malaysia. Wilayah ini merupakan pintu masuk utama obat dan makanan baik legal maupun ilegal dari Malaysia. Pelaksanaan Kegiatan Intelijen Bersama Lintas Sektor pada tanggal 19 s.d 22 Oktober 2021 berdasarkan adanya informasi dari masyarakat terkait maraknya peredaran Obat dan Makanan ilegal yang masuk melalui wilayah perbatasan. Kegiatan Intelijen tersebut dilaksanakan oleh Direktorat Intelijen Obat dan Makanan, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan, Direktorat Cegah Tangkal, Balai Besar POM di Pontianak, Pos POM di Aruk, Kedeputusan IV Bidang Ekonomi BIN, Pos BINDA Bengkayang dan Pos BINDA di Sanggau.



Gambar 4.72 Operasi Perbatasan bersama Lintas Sektor di Kalbar

3) Rokan Hilir, Panipahan, Pekanbaru dan Riau

Operasi Intelijen Bersama lintas sektor di wilayah perbatasan di daerah dilaksanakan di daerah Rokan Hilir, Panipahan, Pekanbaru, dan Riau dilaksanakan pada tanggal 12 – 18 September 2021. Daerah-daerah tersebut merupakan daerah yang berbatasan dengan negara Malaysia sehingga Hasil Laut merupakan komoditi ekspor utama dari wilayah tersebut. Muatan kapal ekportir yang kosong setelah menurunkan barang di Malaysia digunakan para oknum untuk memasukkan Obat dan Makanan ilegal dari luar negeri ke wilayah Indonesia. Operasi ini dilaksanakan dengan melibatkan lintas sektor dari Badan Intelijen Negara (BIN).



Gambar 4.73 Operasi Perbatasan bersama Lintas Sektor di Panipahan

4) Dumai, Pekanbaru, Riau

Kota Dumai adalah sebuah kota di Provinsi Riau, Indonesia, sekitar 200 km dari Kota Pekanbaru yang bisa ditempuh melalui jalan tol Pekanbaru-Dumai. Kota Dumai merupakan daerah perbatasan Indonesia yang berbatasan dengan negara Malaysia tentunya perlu dilakukan pengawasan lebih terhadap peredaran Obat dan Makanan di daerah tersebut. Pada Tahun 2021 BPOM telah melakukan Operasi Intelijen bersama lintas sektor yaitu Badan Intelijen Negara (BIN) dan Badan Intelijen Negara (BINA) di wilayah tersebut dari tanggal 12-16 September 2021.



Gambar 4.74 Operasi Perbatasan bersama Lintas Sektor di Dumai

5) Batam, Kepulauan Riau

Pelaksanaan Kegiatan Intelijen bersama Lintas Sektor di Batam Kepulauan Riau dilaksanakan pada tanggal 12-16 September 2021 berdasarkan adanya informasi dari masyarakat terkait maraknya peredaran Obat dan Makanan ilegal yang masuk melalui wilayah perbatasan. Kegiatan Intelijen tersebut dilaksanakan oleh Direktorat Intelijen Obat dan Makanan dengan melibatkan lintas sektor dari Badan Intelijen Negara (BIN). Tujuan dari kegiatan Intelijen tersebut adalah untuk menelusuri lebih mendalam informasi tentang peredaran Obat dan Makanan ilegal di wilayah perbatasan di masa pandemi ini, sehingga dapat dipetakan dan diketahui lebih jelas terkait modus operandi, jalur masuk, gambaran pelaku, termasuk juga respon aparat perbatasan dan pemerintah daerah setempat. Hal

tersebut sebagai salah satu referensi dalam menetapkan kebijakan di wilayah perbatasan kedepannya.



Gambar 4.75 Operasi Perbatasan bersama Lintas Sektor di Batam Kepulauan Riau

E. Operasi Siber Obat dan Makanan

1) Kegiatan Patroli Siber

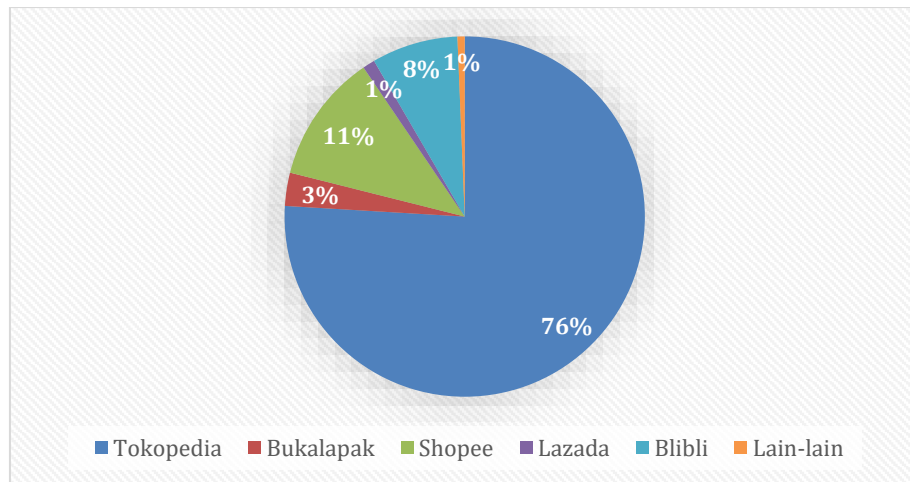
Kegiatan Patroli Siber Obat dan Makanan merupakan kegiatan pengawasan peredaran Obat dan Makanan di media daring. Pada pelaksanaannya, Badan POM berkolaborasi dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika serta *asosiasi e-commerce*, dalam hal ini adalah idEA (*Indonesian Ecommerce Association*). Kegiatan yang dilakukan berupa patroli siber dalam bentuk *silent operation* untuk mengidentifikasi tautan/*link* pada platform, laman, media sosial dan forum yang memiliki indikasi melanggar ketentuan/perundang-undangan Obat dan Makanan secara rutin untuk seluruh komoditi, mengikuti fleksibilitas situasi yang terjadi maupun *targeted* berdasarkan kebutuhan.. Selanjutnya dilakukan tindak lanjut terhadap hasil temuan pelanggaran tersebut yaitu

- a) Rekomendasi pengajuan *takedown* kepada idEA untuk *link* di e-commerce dan kepada Kemenkominfo untuk *link* di Media Sosial dan *website*.
- b) Rekomendasi tindak lanjut pengawasan / penelusuran
- c) *Profiling* kejahatan Obat dan Makanan

Sepanjang Tahun 2021, pemantauan secara khusus telah dilakukan dalam rangka mendukung pengendalian pandemi COVID-19 dengan memantau peredaran obat dengan klaim untuk mengobati Covid-19.

Hasil pelaksanaan patroli siber pada Tahun 2021 sebagai berikut :

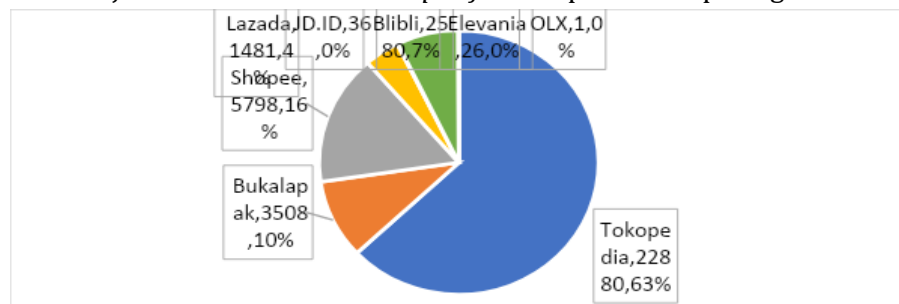
- a) Patroli Siber dalam Upaya Mendukung Pengendalian Pandemi COVID-19
Khusus terhadap komoditas Obat yang berkaitan dengan penyembuhan COVID-19 yang dijual secara ilegal dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, dilakukan patrol siber secara rutin harian dan tergabung dalam Satgas Covid-19 Badan POM Bidang Pemantauan. Dari hasil patroli siber tersebut diperoleh sebanyak 102.371 (seratus dua ribu tiga ratus tujuh puluh satu) *link* yang telah direkomendasikan *takedown* kepada idEA dan Kemenkominfo. Jumlah *link* berdasarkan *platform* dapat dilihat pada grafik berikut.



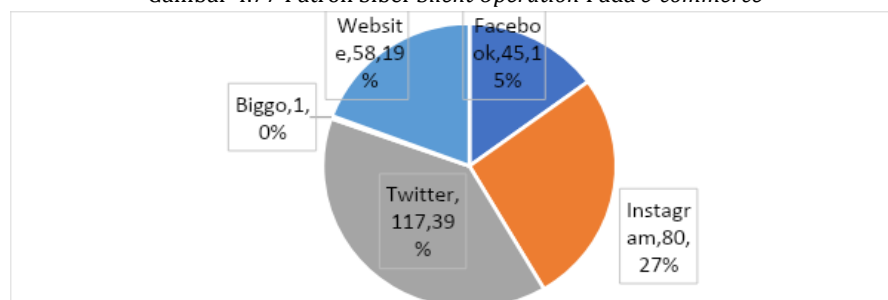
Gambar 4.76 Patroli Siber Obat COVID-19 pada e-commerce, Website, dan Media Sosial

b) Hasil Patroli Siber Obat-Obat yang sering disalahgunakan

Patroli Siber secara khusus juga dilakukan terhadap obat-obatan yang sering disalahgunakan meliputi Obat-Obatan Tertentu (OOT), Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (NAPPZA), dan obat dengan kandungan Misoprostol. Adapun hasil patroli siber tersebut sejumlah 36.611 (tiga puluh enam ribu enam ratus sebelas) *link* yang telah diajukan *takedown* kepada IdeA dan Kemenkominfo. Rincian jumlah *link* berdasarkan *platform* dapat dilihat pada grafik berikut.

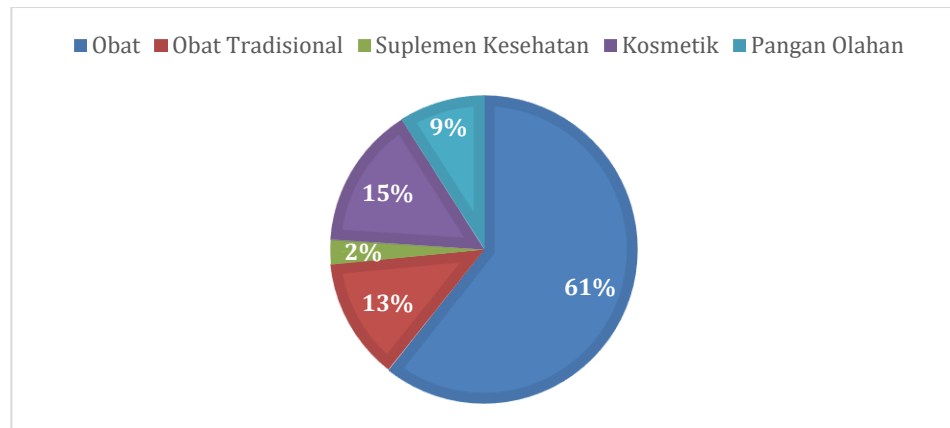


Gambar 4.77 Patroli Siber Silent Operation Pada e-commerce



Gambar 4.78 Patroli Siber NAPPZA dan Obat-Obat Tertentu pada Website dan Media Sosial

c) Patroli Siber dengan target produk Obat dan Makanan ilegal dan/atau yang tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Ditemukan sebanyak 147.862 (seratus empat puluh tujuh ribu delapan ratus enam puluh dua) *link* yang telah diajukan *takedown* kepada IdeA dan Kemenkominfo. Rincian jumlah *link* berdasarkan dapat komoditi dilihat pada grafik berikut.



Gambar 4.79 Patroli Siber berdasarkan Jenis Komoditas

Dalam upaya lebih lanjut, Badan POM telah mengajukan *negative list* kepada idEA dengan tujuan masing-masing *Marketplace* dapat melakukan penapisan mandiri untuk hambat pertambahan *link* yang mempromosikan Obat dan Makanan ilegal dan/atau tidak sesuai ketentuan perundang-undangan di platform *marketplace*. Bertepatan dengan terjadinya pandemi Covid-19, pengajuan *negative list* juga berfokus pada obat-obat yang disebutkan dalam “Informatorium Obat Covid -19”. Pengajuan *negative list* yang sudah disampaikan kepada idEA antara lain:

- 1) Pengajuan *negative list* produk obat secara umum
- 2) Pengajuan *negative list* sesuai dengan “Informatorium Obat Covid -19”
- 3) *Negative list* obat yang dibatasi peredarannya secara daring
- 4) *Negative list* dengan klaim Covid-19

Dari kegiatan Patroli Siber, Badan POM telah mengeluarkan rekomendasi diantaranya:

- 1) Telah dilakukan rekomendasi pengajuan *takedown* konten Obat dan Makanan ilegal dan/atau tidak sesuai ketentuan perundang-undangan kepada idEA sebanyak 281.969 (dua ratus delapan puluh satu ribu sembilan ratus enam puluh sembilan) *link*
- 2) Terhadap *link* konten Obat dan Makanan ilegal dan/atau tidak sesuai ketentuan perundang-undangan yang beredar di Sosial Media dan *website*, telah diajukan *takedown* kepada Kemenkominfo sebanyak 4.875 (empat ribu delapan ratus tujuh puluh lima) *link*
- 3) Total rekomendasi *takedown* kepada IdEA dan Kemenkominfo tahun 2021 sebanyak 286.844 (dua ratus delapan puluh enam ribu delapan ratus empat puluh empat) *link*.

2) Kegiatan Penjejak Digital Kejahatan Siber Obat dan Makanan

Penjejak digital kejahatan Obat dan Makanan adalah kegiatan untuk mendapatkan gambaran / uraian tindak kejahatan obat dan makanan yang diidentifikasi berdasarkan *Open Source Intelligence Technique* oleh Direktorat Siber Obat dan Makanan. *Open Source Intelligence Technique* adalah proses pencarian, pengumpulan, dan analisis data dan informasi yang bersumber dari sumber umum, publik atau informasi terbuka lainnya untuk menghasilkan profil kejahatan berupa informasi nama dan jenis kejahatan, model dan pelaku kejahatan, serta waktu dan tempat kejadiannya.

Selama tahun 2021, terdapat 69 data hasil profiling kejahatan Obat dan Makanan. Informasi ini dimanfaatkan untuk pengembangan penelusuran kasus Obat dan Makanan dan mendukung proses *pro justricia*.

3) Kegiatan Analisis Digital Forensik

Analisis Digital Forensik adalah proses mencari, mengidentifikasi, mengumpulkan, menganalisis, dan menyajikan informasi dan/atau dokumen elektronik yang bersumber dari peralatan elektronik yang dimiliki terduga pelaku tindak pidana dengan cara dan metode yang dapat dipertanggungjawabkan dalam rangka penegakan hukum serta pengungkapan jaringan kejahatan obat dan makanan.

Selama tahun 2021, terdapat 12 data hasil analisis digital forensic yang selanjutnya digunakan untuk mendukung proses *pro justicia* bagi penyidik.

4.6 Fungsi Manajemen/Tata Kelola Pemerintahan

A. 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:



Gambar 4.80 Jenis Kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi BPOM Selama Tahun 2021

2) Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID)

Badan POM terus 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 2021, PPID Badan POM telah menerima 85 permintaan informasi dengan rincian 76 (89,41%) permintaan informasi dikabulkan sepenuhnya; 6 (7,06%) permintaan informasi dikabulkan sebagian; dan 3 (3,53%) permintaan informasi ditolak. Alasan permintaan informasi dikabulkan sebagian dan ditolak adalah merupakan informasi yang dikecualikan dan informasi yang tidak dikuasai.

Pelayanan permohonan informasi melalui PPID tersebut memiliki rata-rata waktu penyelesaian layanan permintaan informasi yaitu 4,42 hari kerja. Pemenuhan waktu penyelesaian layanan permohonan informasi publik (maksimal 17 hari kerja) mencapai 100%. Terdapat 80 (94,12%) permohonan informasi yang memerlukan waktu 1-10 hari kerja dan terdapat 5 (5,88%) permohonan informasi yang memerlukan waktu 11-17 hari kerja dalam penyelesaiannya.

Selama tahun 2021, media sosial PPID Badan POM, yaitu *Instagram* @ppid_badanpom dan *Twitter* @PPIDBadanPOM, telah mempublikasikan 45 konten terkait keterbukaan informasi publik. PPID Badan PIM juga telah melakukan pengumuman dan pemutakhiran informasi publik di *subsitusi* www.ppid.pom.go.id.

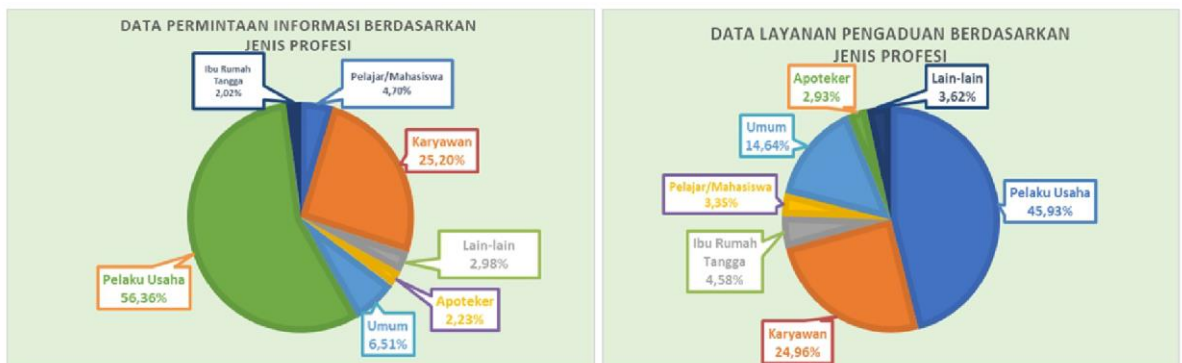
Sebagai bukti komitmen dalam implementasi keterbukaan informasi publik, Badan POM telah berhasil meraih Anugerah Badan Publik “Informatif” berdasarkan hasil Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Badan Publik yang diselenggarakan Komisi Informasi Pusat pada Tahun 2021. Badan POM berhasil meraih peringkat ke-6 kategori Lembaga Negara/Lembaga Pemerintah Non Kementerian dengan nilai 95,43, meningkat dari tahun 2020 yang memperoleh nilai 94,09.

3) 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.

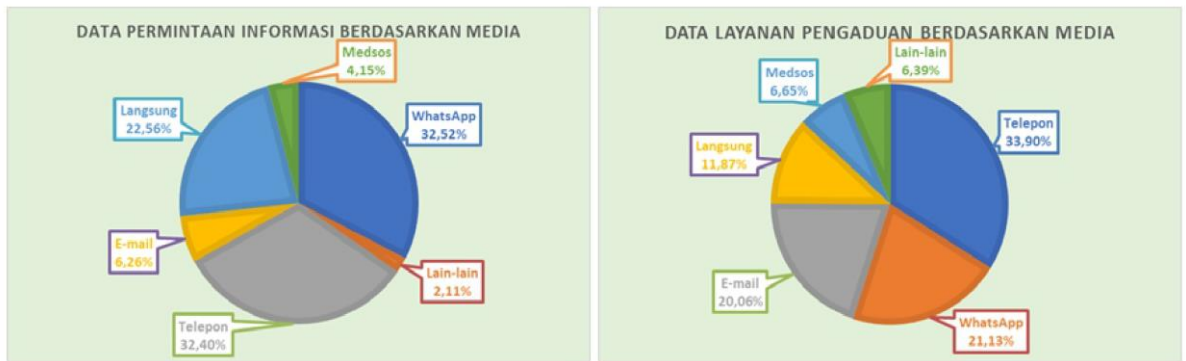
Berdasarkan data layanan informasi dan pengaduan masyarakat periode Januari-Desember tahun 2021, Badan POM telah melaksanakan layanan informasi dan pengaduan masyarakat melalui ULPK Pusat dan 33 Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia serta *Contact Center* HaloBPOM 1500533 sebanyak 52.219 layanan, terdiri dari 50.340 (96,40%) layanan permintaan informasi dan 1.879 (3,60%) layanan pengaduan.

Profil profesi masyarakat yang mengakses layanan informasi sebagian besar berasal dari pelaku usaha sebanyak 28.372 (56,36%) layanan dan karyawan sebanyak 12.684 (25,20%) layanan. Adapun pengaduan sebagian besar dari pelaku usaha sebanyak 863 (45,93%) layanan dan karyawan sebanyak 469 (24,96%) layanan.



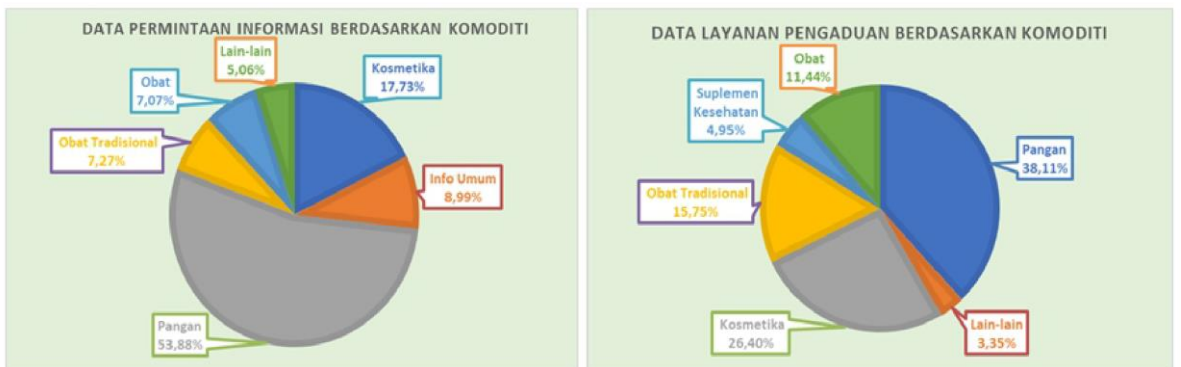
Gambar 4.81 Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Jenis Profesi

Media komunikasi yang paling banyak digunakan oleh masyarakat dalam mengakses layanan informasi yaitu melalui aplikasi WhatsApp sebanyak 16.371 (32,52%) layanan dan telepon sebanyak 16.309 (32,40%) layanan. Adapun media yang paling banyak digunakan masyarakat dalam menyampaikan pengaduan yaitu melalui telepon sebanyak 637 (33,90%) dan aplikasi WhatsApp sebanyak 397 (21,13%) layanan.



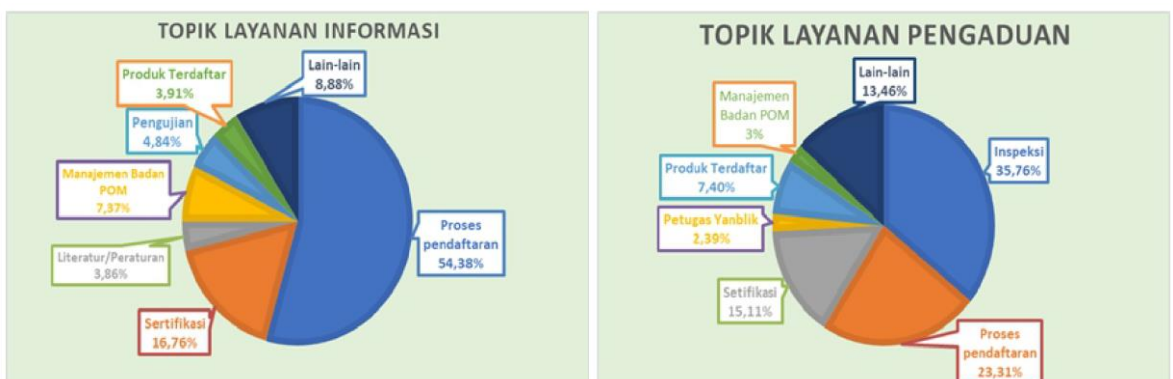
Gambar 4.82 Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Media

Komoditi yang banyak ditanyakan masyarakat yaitu terkait informasi pangan sebanyak 27.124 (53,88%) layanan dan kosmetika sebanyak 8.925 (17,73%) layanan. Adapun komoditi yang banyak diadukan juga yaitu pangan sebanyak 716 (38,11%) layanan dan kosmetika sebanyak 496 (26,40%) layanan.



Gambar 4.83 Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Komoditi

Topik informasi yang paling banyak ditanyakan oleh masyarakat yaitu informasi terkait proses pendaftaran sebanyak 27.375 (54,38%) layanan dan proses sertifikasi sebanyak 8.437 (16,76%) layanan. Topik lain yang sering ditanyakan antara lain tentang management umum, seperti penerimaan CPNS BPOM, informasi magang/penelitian, informasi nomor kontak dan alamat unit di BPOM, pengujian laboratorium, produk terdaftar, peraturan terkait pengawasan Obat dan Makanan, desain kemasan, produsen/distributor, klarifikasi *Public Warning*, indikasi/khasiat, label halal, bahan tambahan pangan, tanggal kedaluwarsa. Adapun topik pengaduan yang banyak diadukan sebagian besar yaitu tentang inspeksi sebanyak 672 (35,76%) layanan dan keluhan terkait proses pendaftaran sebanyak 438 (23,31%) layanan.



Gambar 4.84 Topik Layanan Informasi dan Pengaduan

B. Perkuatan Peraturan Perundang-Undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Pada tahun 2021, telah ditetapkan 33 (Tiga Puluh Tiga) Peraturan Badan POM, 114 (Seratus Empat Belas) Keputusan Kepala Badan POM, 83 (Delapan Puluh Tiga) 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:

Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan

Judul RPP:

- a. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- b. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- c. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan

Judul Peraturan:

1. Peraturan Badan POM Nomor 1 tahun 2021 Tentang Pedoman Penghitungan Kebutuhan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi Dan Makanan
2. Peraturan Badan POM Nomor 2 tahun 2021 Tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat
3. Peraturan Badan POM Nomor 3 tahun 2021 Tentang Pengangkatan Pegawai Negeri Sipil dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Melalui Penyesuaian/*Inpassing*
4. Peraturan Badan POM Nomor 4 tahun 2021 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan
5. Peraturan Badan POM Nomor 5 tahun 2021 Tentang Standar Keamanan Dan Mutu Minuman Beralkohol
6. Peraturan Badan POM Nomor 6 tahun 2021 Tentang Pengawasan Periklanan Pangan Olahan
7. Peraturan Badan POM Nomor 7 tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pom Nomor 7 Tahun 2017 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan
8. Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2021 Tentang Bentuk Dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu Yang Dapat Di Produksi Oleh Industri Kosmetika Yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B
9. Peraturan Badan POM Nomor 9 tahun 2021 Tentang Pelaporan Gratifikasi Di Lingkungan Badan POM
10. Peraturan Badan POM Nomor 10 tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan
11. Peraturan Badan POM Nomor 11 tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pom No 13 Tahun 2020 Tentang Bahan Tambahan Pangan Perisa
12. Peraturan Badan POM Nomor 12 tahun 2021 Tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Dan Menu Pengawasan Obat Dan Makanan Tahun Anggaran 2021

13. Peraturan Badan POM Nomor 13 tahun 2021 Tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat
14. Peraturan Badan POM Nomor 14 tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik
15. Peraturan Badan POM Nomor 15 tahun 2021 Tentang Standar Sarana Dan Prasarana Kantor Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan
16. Peraturan Badan POM Nomor 16 tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Pelatihan Pengawas Pangan Kabupaten/Kota Dan Penyuluh Keamanan Pangan
17. Peraturan Badan POM Nomor 17 tahun 2021 Tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik
18. Peraturan Badan POM Nomor 18 tahun 2021 Tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praktikum Obat Tradisional
19. Peraturan Badan POM Nomor 19 tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika
20. Peraturan Badan POM Nomor 20 tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pom Nomor 31 Tahun 2018 Tentang Label Pangan Olahan
21. Peraturan Badan POM Nomor 21 tahun 2021 Tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Dan Mutu Pangan Olahan Di Sarana Peredaran
22. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
23. Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Dilingkungan Badan POM
24. Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
25. Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik
26. Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun 2021 Tentang Informasi Nilai Gizi Pada Label Pangan Olahan
27. Peraturan Badan POM Nomor 27 tahun 2021 Tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis
28. Peraturan Badan POM Nomor 28 tahun 2021 Tentang Pencabutan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.12.5545 Tahun 2012 tentang Batas Maksimum Nitrit dalam Sarang Burung Walet
29. Peraturan Badan POM Nomor 29 tahun 2021 Tentang Persyaratan Bahan Tambahan Pangan Campuran
30. Peraturan Badan POM Nomor 30 tahun 2021 Tentang Persyaratan Penambahan Zat Gizi Dan Zat Nongizi Dalam Pangan Olahan
31. Peraturan Badan POM Nomor 31 tahun 2021 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2018 Tentang Kelas Jabatan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
32. Peraturan Badan POM Nomor 32 tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika
33. Peraturan Badan POM Nomor 33 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik

C. Pengembangan Data Dan Informasi BPOM *Operational Center* (BOC)

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 2021, 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 2021 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:

- 1) Tersedianya petugas *onsite* di ruang Badan POM *Operational Center* setiap harinya
- 2) Aliran data dari aplikasi sumber data unit kerja teknis ke Badan POM *Operational Center* dapat berjalan optimal setiap hari
- 3) Validasi kesesuaian visualisasi data dengan sumber data pada aplikasi unit kerja teknis
- 4) Perbaikan *error* pada aplikasi dan *dashboard* Badan POM *Operational Center*
- 5) Log aktivitas pengguna aplikasi Badan POM *Operational Center* direkam dan dapat diolah menjadi data statistik, serta ditinjau untuk menilai efektivitas aplikasi dan kemungkinan pengembangan selanjutnya.

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* memanfaatkan *datalake* Badan POM sebagai repositori data terpusat yang menjadi sumber dalam penarikan data. Data tidak lagi ditarik langsung dari aplikasi sumber ke *database* Badan POM *Operational Center* seperti dahulu. Selain untuk tujuan sebagai pencegahan jika aplikasi sumber mengalami kendala (*down*), tayangan data dan Informasi pada *dashboard* Badan POM *Operational Center* tidak akan terganggu, mekanisme aliran data seperti ini juga memungkinkan Badan POM *Operational Center* memperoleh data yang telah dilakukan *cleansing* dan terstandarisasi sehingga untuk saling mengintegrasikan antara satu jenis data dengan data lainnya lebih mudah dan *dashboard* informasi yang dihasilkan lebih komprehensif. 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 2021, adalah:

- 1) *Dashboard* Portal Pengawasan Obat dan Makanan Pada Masa Pandemi Covid-19:
 - a) Peta Sebaran Stok Obat Pada Masa Pandemi Covid-19 (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP)
 - b) Stok Obat Berdasarkan Produk dan Industri Farmasi Pendaftar (Direktorat Pengawasan Produksi ONPP)
 - c) Data Persebaran Stok Suplemen Kesehatan (Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan)
 - d) Data Intensifikasi Sarana Pelayanan Kefarmasian Pengelolaan Vaksin Covid-19 (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP)
 - e) Data Pengawasan Sarana Distribusi Pengelolaan Vaksin Covid-19 Kota/Kabupaten (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP)
 - f) Data Pengawasan Sarana Distribusi Pengelolaan Vaksin Covid-19 Provinsi (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP)
 - g) Peta Sebaran Stok Vaksin di Sarana Pelayanan (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP)
- 2) *Dashboard* Notifikasi Diseminasi Peraturan Perundangan Obat dan Makanan (Direktorat Standardisasi ONPPZA)
- 3) *Dashboard* Profil Peraturan, Standar dan Pedoman Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik)
- 4) *Dashboard* Sertifikasi *Hygiene* dan Sanitasi (Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan)
- 5) *Dashboard* Rawan Kasus (Direktorat Cegah Tangkal)
- 6) *Dashboard* Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional – Hasil Uji Sampel Covid-19 (Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional)
- 7) *Dashboard Monitoring* Indeks Pengelolaan Data dan Informasi UPT Yang Optimal (Pusat Data dan Informasi Obat)

Selain itu, *Dashboard* dalam bentuk Informasi geospasial yang telah dikembangkan di tahun 2021 adalah:

- 1) WebGIS BPOM: Peta Sebaran Kesiapan Alat PCR Pada Laboratorium Pengujian Sampel Covid-19 (Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional)
- 2) WebGIS BPOM: Peta Sebaran Risiko Penularan Covid-19 (Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional)
- 3) WebGIS BPOM: Peta Sebaran Distribusi Vaksin Covid-19 (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP)
- 4) WebGIS BPOM: Peta Sebaran Pelaku Usaha Kosmetik yang Terdaftar di BPOM (Direktorat Pengawasan Kosmetik)
- 5) WebGIS BPOM: Peta Sebaran Pelaku Usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Terdaftar di BPOM (Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan)
- 6) WebGIS BPOM: Peta Sebaran Pelaku Usaha Pangan Olahan yang Terdaftar di BPOM (Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan)

- 7) WebGIS BPOM: Peta Sebaran Pasar Aman Pangan (Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan)
- 8) WebGIS BPOM: Indikator Keamanan Pangan (Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan)

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.

Selama tahun 2021, BPOM *Operational Center* juga sempat menerima kunjungan tamu eksternal, yaitu Kunjungan dari Badan Kepegawaian Negara pada tanggal 25 Februari 2021, serta Kunjungan Kerja Ombudsman RI pada 30 Agustus 2021.

D. Indeks SPBE Badan POM

Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE) adalah penyelenggaraan pemerintahan yang memanfaatkan teknologi informasi dan komunikasi untuk memberikan layanan kepada Pengguna SPBE. Berdasarkan Peraturan Presiden No. 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik, SPBE ditujukan untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, transparan, dan akuntabel serta pelayanan publik yang berkualitas dan terpercaya. Tata Kelola dan manajemen sistem pemerintahan berbasis elektronik secara nasional juga diperlukan untuk meningkatkan keterpaduan dan efisiensi sistem pemerintahan berbasis elektronik.

Pada tahun 2019, Kementerian PAN dan RB sudah melakukan audit SPBE di BPOM dengan perolehan nilai sebesar 3,68. Nilai indeks tersebut meningkat 2,44 dari perolehan tahun 2018. Audit tahun 2019 ini masih berdasarkan Peraturan Presiden No. 95 Tahun 2018.

Tahun 2020, peraturan SPBE mengalami perubahan yaitu berupa Peraturan Menteri PAN dan RB Nomor 59 Tahun 2020 tentang Pemantauan dan Evaluasi SPBE, dimana dengan adanya perubahan peraturan ini perlu dilakukan *review* kembali terhadap kebijakan SPBE yang telah ditetapkan sebelumnya untuk menyesuaikan dengan standar audit yang ditetapkan pada Peraturan terbaru. Berdasarkan Permen PAN RB No 59 Tahun 2020 ada sebanyak 47 indikator SPBE yang harus dilengkapi oleh setiap Kementerian/Lembaga.

Pada triwulan I, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan telah berproses untuk melakukan persiapan penyusunan dokumen SPBE sesuai dengan Kemenpan RB nomor 59 Tahun 2020 serta telah melaporkan secara intensif. Selain itu, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan telah melakukan *review* terhadap *tools* baru diantaranya Arsitektur SPBE, Peta Rencana SPBE, Manajemen Data, Kebijakan Internal Pembangunan Aplikasi SPBE, Layanan Jaringan Intra, System Penghubung Layanan Instans Pusat, Manajemen Keamanan Informasi, Internal Audit TIK, Tim Koordinasi SPBE, Keterpaduan Rencana dan Anggaran SPBE, Inovasi Proses Bisnis, Layanan Pusat Data, Manajemen Risiko SPBE, Manajemen Aset, Kompetensi Sumber Daya Manusia, Audit Infrastruktur SPBE, Audit SPBE, Audit Keamanan SPBE dan lain sebagainya.

Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan telah melakukan sosialisasi SPBE BPOM kepada seluruh unit teknis terkait dengan narasumber Kemenpan-RB, BPPT dan BSSN yang dilaksanakan pada triwulan II, selain itu kolaborasi BPOM juga dilakukan dengan Kementerian/Lembaga lain seperti Badan Pusat Statistik (BPS) serta akademisi seperti

Universitas Telkom. Hasil *self assessment* dan data dukung pemenuhan indeks SPBE BPOM telah disubmit ke dalam sistem KemenPAN-RB pada 22 Juni 2021.

Setelah melakukan *self assessment* dengan hasil 4,14, maka pada triwulan III tahun 2021 dilakukan *interview* SPBE yang dilaksanakan oleh Kementerian PAN-RB pada September 2021 yang dihadiri oleh auditor dari universitas yang bekerjasama dengan Kementerian PAN-RB serta perwakilan dari unit teknis yang ada di BPOM.

Pada tahun 2021, realisasi indeks SPBE BPOM telah berhasil mencapai target yang ditetapkan yaitu 2,91 dari target 2,57 dengan capaian 113,23% (sangat baik). Terkait pencapaian tersebut, terdapat beberapa program/kegiatan yang mempengaruhi antara lain:

- 1) Melakukan sosialisasi kepada seluruh unit teknis terkait untuk meningkatkan *awareness* terkait Indeks SPBE BPOM;
- 2) Melakukan pemetaan terhadap dokumen yang dibutuhkan sesuai dengan *tools* audit;
- 3) Melakukan kerjasama dan koordinasi dengan unit teknis terkait dalam rangka meningkatkan Indeks SPBE BPOM melalui pembentukan Tim SPBE BPOM.

Tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi internal indeks SPBE tahun 2020:

- 1) Melakukan penyusunan dokumen SPBE sesuai dengan PermenPAN RB Nomor 59 tahun 2020;
- 2) Melakukan review dan pemetaan dokumen menyesuaikan dengan *tools* yang baru;
- 3) Melakukan sosialisasi SPBE BPOM kepada seluruh unit teknis terkait dengan narasumber KemenPAN RB, BPPT dan BSSN.

Rencana tindak lanjut yang dilakukan untuk meningkatkan indeks SPBE BPOM tahun 2022, antara lain:

- 1) Penyusunan Arsitektur SPBE BPOM;
- 2) Pelaksanaan Audit Keamanan TIK kepada seluruh unit teknis dan UPT di BPOM;
- 3) Melakukan studi banding ke Kementerian/Lembaga lain yang memperoleh Indeks SPBE tinggi pada tahun 2021.

E. Kerja Sama

1) Kerja Sama Dalam Negeri

Pada tahun 2021, terdapat 490 kerja sama aktif, baik dalam bentuk Nota Kesepahaman (MoU) dan Perjanjian Kerja Sama (PKS). Secara garis besar, kerja sama Badan POM ditujukan untuk:

- a) Peningkatan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan;
- b) Peningkatan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan serta mutu Obat dan Makanan;
- c) Peningkatan Daya Saing UMKM;
- d) Peningkatan kompetensi SDM Badan POM.

Pada masa pandemi COVID-19, kerja sama Badan POM difokuskan untuk mempercepat penanganan COVID-19, terutama dalam penyediaan Obat dan Vaksin, pengawasan pelaksanaan uji klinik, pemeriksaan uji COVID-19, pembinaan dan pendampingan UMKM.

Hasil monitoring dan evaluasi kerja sama dalam negeri Tahun 2021, menunjukkan implementasi kerja sama yang baik mencapai 90,61%. Capaian ini menunjukkan kenaikan implementasi 0,08% dari tahun 2020 (90,53%).

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 217 Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan melalui 22 Keputusan Gubernur (dari 34 provinsi atau 65%) dan 195 Keputusan Bupati/Walikota (dari 516 kabupaten/kota atau 38%). Tim koordinasi ini menunjukkan peningkatan dari tahun 2020 yaitu sebesar 15% pada tingkat provinsi dan 13,87% pada tingkat kabupaten/kota.

Berdasarkan mitra kerja sama, kerja sama dalam negeri dapat dikategorikan sebagai berikut:

- a) Kerja sama dengan Instansi Pemerintah (Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah, dan perwakilan instansi pusat di daerah) dan
- b) 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 Koperasi dan UMKM, Lembaga Penyiaran RRI, Badan Narkotika Nasional, Komisi Pemberantasan Korupsi, Badan Pusat Statistik, Kepolisian Republik Indonesia, Kemendikbud, KPPA, Kementerian Kesehatan, dll.

Kerja sama dengan akademisi, antara lain dengan Universitas Indonesia, UNS, Universitas Pancasila, Universitas Gadjah Mada, ITB, dll.

Kerja sama dengan asosiasi, antara lain dengan APPSI, IKAPPI, dan APJI.

Kerja sama dengan organisasi masyarakat, antara lain dengan ISMI dan Yagensa, dll.

Kerja sama dengan e-commerce, antara lain dengan idEA, Alodokter, dll.

Kerja sama dengan Badan Umum Milik Negara (BUMN), antara lain dengan Bank Mandiri, PT. POS Indonesia, dll.

2) Kerja Sama Bilateral dan Kerja Sama Selatan-Selatan

- a) Penandatanganan MOU Badan POM dengan Mitra di luar Negeri, sebagai berikut:
 - i. *Memorandum of Understanding (MoU)* dengan *Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)* Korea (28 Januari 2021)
 - ii. *Memorandum of Understanding (MoU)* dengan *National Medical Products Administration (NMPA)* RRT (5 Juni 2021)
 - iii. *Memorandum of Understanding (MoU)* dengan *The Brazilian Health Regulatory Agency (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA)* Republik Federatif Brazil (16 Juni 2021)
 - iv. *Memorandum of Cooperation (MOC)* dengan *Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)* Jepang (27 Agustus 2021)
 - v. *Memorandum of Understanding (MoU)* dengan *University of Wisconsin-Madison* Amerika Serikat (23 September 2021)

- vi. *Memorandum of Understanding (MoU) dengan Public Health Institute of Chile (Instituto de Salud Publica- ISP) Republik Chile (11 Oktober 2021).*
- b) Penjajakan Kerjasama termasuk pembahasan MOU dengan Counterpart Badan POM di negara mitra, antara lain:
- i. Thailand FDA,
 - ii. *Michigan State University* Amerika Serikat,
 - iii. *Canadian Food Safety Agency (CFIA)* Kanada,
 - iv. *National Food and Drug Surveillance Institute (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos or INVIMA)* Republik Kolombia,
 - v. *State Institute of Drugs and Good Practices (SID & GP)* Federasi Rusia,
 - vi. *Ministry of Health of the State of Palestine* Palestina,
 - vii. *Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy (PCIM&H)* India,
 - viii. Ministry of Health and Prevention Uni Emirat Arab, Iran Food and Drug Adminsitration,
- c) Kolaborasi Badan POM dengan regulator negara mitra dan mitra pembangunan dalam mendukung penanganan Covid-19, antara lain:
- i. *Therapeutic Goods Administration (TGA)* Australia
 - ii. Thailand FDA
 - iii. *National Medical Products Administration (NMPA)* RRT
 - iv. *Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* Jepang
 - v. *Turkish Medicines and Medical Device Agency (TMMDA)* Republik Turki
 - vi. *Public Health Institute of Chile (Instituto de Salud Publica-ISP)* Republik Chile
 - vii. The Brazilian Health Regulatory Agency (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA) Republik Federatif Brazil
 - viii. United States of Food and Drug Administration (USFDA) Amerika Serikat
 - ix. *Japan International Cooperation Agency (JICA)*
- d) Kolaborasi Badan POM dengan regulator mitra dalam rangka peningkatan *Capacity Building* di bidang pengawasan Obat dan Makanan, antara lain:
- i. *Knowledge Sharing Strengthening Cooperation in The Field of Medicines Control* dengan *National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices, Kazakhstan* (3 Maret 2021)
 - ii. *Webinar Development of Food Safety System for Dairy Products* bekerja sama dengan *University of Wisconsin-Madison, Amerika Serikat* (24-26 Agustus 2021)
 - iii. *Webinar Challenge Tests to Evaluate Hurdle Technology for Microbial Safety of Foods* bekerja sama dengan *University of Wisconsin-Madison, Amerika Serikat* (16-18 November 2021)
 - iv. *Webinar on Requirements for Food Registration and On-Site Inspection* bekerja sama dengan *Saudi Food and Drug Authority* (28 Desember 2021)
- e) Intensifikasi/Fasilitasi koordinasi lintas sektor dalam penyusunan kertas posisi Badan POM dalam perundingan perdagangan Indonesia dengan negara mitra:

- i. Perundingan Indonesia European Union CEPA (IEU-CEPA) putaran ke-10 dan ke-11;
 - ii. Technical Discussion/Technical Meeting Rencana Kerja Sama Indonesia – Canada CEPA (ICA-CEPA);
 - iii. Joint Negotiating Committee (JNC) Indonesia-Pakistan Trade in Goods Agreement (IP-TIGA);
 - iv. Working Group (WG) Meeting on the Review of the Indonesia-Malaysia Border Trade Agreement (BTA) 1970;
 - v. Ratifikasi Perjanjian Indonesia Korea CEPA (IK-CEPA);
 - vi. Iran PTA;
 - vii. Pertemuan Kedua Joint Feasibility Study Group Indonesia-EAEU FTA;
 - viii. Follow-up Meeting of Joint Economic and Trade Commission (JETC 8) RI-Swiss
 - ix. I-Iran PTA;
 - x. Pertemuan Kedua Joint Feasibility Study Group Indonesia-EAEU FTA;
 - xi. Joint Trade Review RI-UK;
 - xii. Indonesia Uni Arab Emirate CEPA (IUAE-CEPA);
 - xiii. Follow-up Meeting of Joint Economic and Trade Commission (JETC 8) RI-Swiss.
- f) Kerja Sama Selatan-Selatan
Badan POM telah menyelenggarakan program KSS bagi perkuatan pengawasan pangan di Timor-Leste melalui *Workshop* Pengujian Pangan untuk regulator dari *Instituto para a Qualidade de Timor-Leste* (IQTL, I.P.) yang diselenggarakan di Kupang (29 November – 3 Desember 2021)
- g) Kerja Sama Regional dan Multilateral
Badan POM berperan aktif dalam pada forum kerja sama regional, terutama dalam penyusunan posisi Badan POM pada Sidang *Virtual Meeting the Regional Comprehensive Economic Partnership Sub Working Group on Rules of Origin* ke-4 (April 2022), Ke-5 (Juli 2022) dan ke-6 (Oktober 2021), Pertemuan *Special Video Conference (SVC) of the ASEAN Health Ministers' Meeting (AHMM)* (10 Juli 2021), *ASEAN*, *the 2nd AHKFTA Sub-Committee on Rules of Origin (2nd AHKFTA SCROO) – ASEAN Caucus*, Pertemuan Spesial PPWG (11 - 12 November 2021), *Discussion on the 2nd Draft Protocol to amend the ASEAN MRA on GMP Inspection for Manufacturers of Medicinal Products (MRA on GMP)* (5 November 2021), Rangkaian Pertemuan SEOM, *Plenary, Workshop on the ASEAN Pharmaceutical Regulatory Policy and the ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework (APRP and APRF)* (7 – 8 Desember 2021), *The 6th China-ASEAN Summit for Drug Development and Cooperation* (8 - 9 September 2021), *The 4th ASEAN Committed on Harmonisation of Prepared Foodstuff Standards (ACHPFS)* (April 2021), *The 19th ASEAN Food Testing Laboratory Committee (AFTLC)*, *capacity building kegiatan Regional Training on Stability and Shelf Life for Traditional Medicine & Health Supplement (TMHS) Products* (10 Februari 2021), kegiatan di forum *ASEAN Health Cluster 1, 2, 3 dan 4, Asia Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Science Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee (LSIF RHSC)*, *Asian Development Bank (ADB) –*

The Second Regional Vaccine Advisory Group (RVAG) Meeting tanggal 9 November 2021.

Badan POM juga berperan aktif dalam Penyusunan posisi/*statement* Indonesia (Badan POM) pada forum kerja sama multilateral, antara lain Sidang *World Health Organization (WHO) Executive Board* (18 – 26 Januari 2021), *World Health Assembly* (24 Mei – 1 Juni 2021), *WHO Member State Mechanism (MSM) on Substandard and Falsified Medical Product* (26 – 29 Oktober 2021), *International Regulatory Cooperation for Herbal Medicine (IRCH)* (24 – 26 November 2021), Organisasi Kerja Sama Islam (OKI) *SMIIC TC 16 Halal Pharmaceutical Issues dan TC 1 Halal Food Issues* (14 Oktober dan 11 November 2021), *SESRIC* (15 – 18 Maret 2021) *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)* (20 – 21 April 2021), Pertemuan APEC SOM1 (17 Februari-13 Maret 2021), Sidang Komite TBT WTO (23-26 Februari 2021), Sidang Komite SPS WTO ke-79 (25-26 Maret 2021), Sidang CND sesi ke-64 (12-16 April 2021), Sidang APEC CTI (25-27 Mei 2021), Sidang CODEX CCFICS (31 Mei-3 Juni 2021), Sidang Komite TBT WTO (1-4 Juni 2021), Sidang *TRIPS Council* (8-9 Juni 2021), Sidang Komite SPS WTO ke-80 (13-16 Juli 2021), Pertemuan APEC SOM3 (13-24 Agustus 2021), Sidang TPR ke-8 Republik Korea (13 dan 15 Oktober 2021), Sidang *TRIPS Council* (13-14 Oktober 2021), Sidang TPR ke-8 RRT (20 dan 22 Oktober 2021), Sidang Komite SPS WTO ke-81 (3-5 November 2021), Sidang Komite TBT WTO (8-12 November 2021), dan Sidang Reconvened CND ke-64 (9-10 Desember 2021).

Badan POM berkoordinasi dengan WHO-COVAX untuk memperoleh data mengenai dossier vaksin Covid-19 yang mendapatkan *Emergency Use Listing (EUL)* dari WHO dalam rangka penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* vaksin COVID-19 yang diterima dalam skema COVAX. Penandatanganan *COVAX Vaccine Request Part B* oleh Bapak Menteri Kesehatan dilaksanakan pada tanggal 7 Januari 2021 dan disaksikan secara *Virtual* oleh WHO *Representative to Indonesia*, dr. Paranitharandan, Menteri Keuangan, Menteri Luar Negeri, Kepala Badan POM serta perwakilan Kementerian terkait. Formulir Vaksin *GAVI Covax Facility* bagian B yang ditandatangani ini merupakan bagian dari formulir *GAVI Covax Facility* yang akan melengkapi konfirmasi keikutsertaan Indonesia dalam skema *COVAX Facility*.

Badan POM telah resmi diterima sebagai anggota dalam forum *International Pharmaceutical Regulatory Programme (IPRP)* sejak Mei 2020 dan *Observer* dalam forum *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH)* sejak November 2021. IPRP merupakan forum otoritas regulatori obat yang membahas isu-isu terkait regulasi sediaan obat secara global. Program ini bertujuan untuk mengoptimalkan efisiensi dalam regulasi obat, utamanya dalam menjawab tantangan regulasi secara internasional yang kompleks serta memfasilitasi penerapan *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH)* dan pedoman teknis lainnya yang diharmonisasi secara internasional.

Pengajuan keanggotaan Indonesia (Badan POM) dalam IPRP dan ICH ini telah dikoordinasikan dengan Kementerian Luar Negeri selaku Kelompok Kerja Keanggotaan dan Kontribusi Indonesia (Pokja KKOI). Dalam hal ini, Kementerian Luar Negeri melakukan penilaian terhadap usulan keanggotaan Indonesia dengan

mempertimbangkan rekomendasi Kelompok Kerja Keanggotaan dan Kontribusi Indonesia (Pokja KKOI).

Badan POM selanjutnya diminta untuk **menyusun dasar hukum penetapan keanggotaan Indonesia** pada kedua forum tersebut sebagaimana diatur dalam Pasal 8 Peraturan Presiden No. 30 Tahun 2019 tentang Keanggotaan dan Kontribusi Indonesia pada Organisasi Internasional, sebagai dasar hukum keanggotaan Indonesia dalam organisasi internasional.

Badan POM juga berkoordinasi dengan WHO terkait *implementasi kerja sama Badan POM dan WHO dalam bentuk WHO Grant Agreement – Joint Work Plan Biennium 2020-2021 serta pengusulan kegiatan dalam Joint Work Plan Biennium 2022 – 2023.*

F. 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 2021 jumlah layanan advokasi hukum yang diberikan adalah sejumlah 393 layanan yang terdiri dari:

- 1) 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 36 layanan terdiri dari obat dan napza sebanyak 19 layanan, obat tradisional sebanyak 21 layanan, kosmetika dan suplemen kesehatan sebanyak 41 layanan, pangan sebanyak 19 layanan, kepegawaian dengan jumlah sebanyak 14 Layanan, lain-lain sebanyak 43 Layanan.
- 2) Penanganan perkara hukum (berupa penanganan perkara hukum baik litigasi maupun non litigasi di bidang hukum perdata, tata usaha negara, niaga, praperadilan, dan pidana) sejumlah 59 layanan.
- 3) Fasilitasi dan pendampingan hukum pemberian keterangan saksi/ahli sebanyak 94 layanan.
- 4) 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 47 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap unit teknis dan unit pelaksana teknis 5 Layanan, *stakeholder* Pengacara dan LSM 8 Layanan, Perguruan Tinggi/Mahasiswa 34 Layanan.

G. Riset dan Kajian di Bidang Obat dan Makanan

Pada tahun 2021, Badan POM telah menjalankan kegiatan riset dan kajian Obat dan Makanan dengan tema sebagai berikut:

- 1) Pengukuran Indeks Kesadaran Masyarakat Terhadap Obat Dan Makanan Yang Aman Dan Bermutu Dan Pengukuran Indeks Kepuasan Masyarakat Atas Kinerja Pengawasan Obat Dan Makanan Tahun 2021
- 2) Desain Dan Metodologi Survei Data Dasar Pengawasan Obat Dan Makanan
- 3) Pengukuran Indeks Kepatuhan (*Compliance Index*) Pelaku Usaha Di Bidang Obat Dan Makanan Tahun 2021

- 4) Pengukuran Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) Terhadap Pemberian Bimbingan Dan Pembinaan Obat dan Makanan Tahun 2021
- 5) Kajian Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2021
- 6) Kajian Keamanan Pangan INARAC : Risiko Arsen Anorganik Pada Produk Olahan Perikanan Dan Produk Olahan Beras
- 7) Kajian Cemaran Mikroplastik dan Emerging Issue Pada Air Baku, Air Minum dan Air Produksi Obat dan Makanan
- 8) Kajian Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan Untuk Mendukung UMKM
- 9) Kajian Kebijakan Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik Subbidang Pengawasan Obat dan Makanan
- 10) Kajian Analisis Data Kasus Keracunan Obat dan Makanan

H. Forum Konsultasi dan Diseminasi Riset dan Kajian Obat dan Makanan

Dalam rangka peningkatan kemanfaatan hasil riset dan kajian, Badan POM melakukan diseminasi riset dan kajian yang dilaksanakan pada tanggal 19 -20 Mei 2021.

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.

Forum konsultasi riset dan kajian dilaksanakan pada tanggal 7 Desember 2021. Forum ini bertujuan 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.

Dalam forum ini dihadirkan juga pakar yang terkait dengan usulan riset dan kajian yang akan dilaksanakan pada tahun berikutnya.

Dari forum ini, diperoleh kesimpulan dan hal-hal yang perlu ditindaklanjuti antara lain:

1. BPOM selain membutuhkan data dari luar, dapat mengembangkan basis data statistik yang kuat dalam bidang Obat dan Makanan. Untuk mewujudkannya perlu bekerjasama dengan Lembaga terkait, seperti
2. Kegiatan analisis kebijakan perlu dukungan kelembagaan yang kuat dan SDM yang kompeten;
3. Mengadakan seminar penyampaian hasil analisis kebijakan sebelum dilakukan diseminasi hasil;
4. Tim ahli internal dan eksternal yang tergabung dalam Komite Appraisal perlu dibentuk untuk mengawal analisis kebijakan yang dilaksanakan oleh PRKOM; dan
5. Seluruh masukan atau tanggapan dari narasumber dan peserta forum telah menjadi catatan yang akan ditindaklanjuti dalam pelaksanaan analisis kebijakan tahun 2022.

Laporan Tahunan

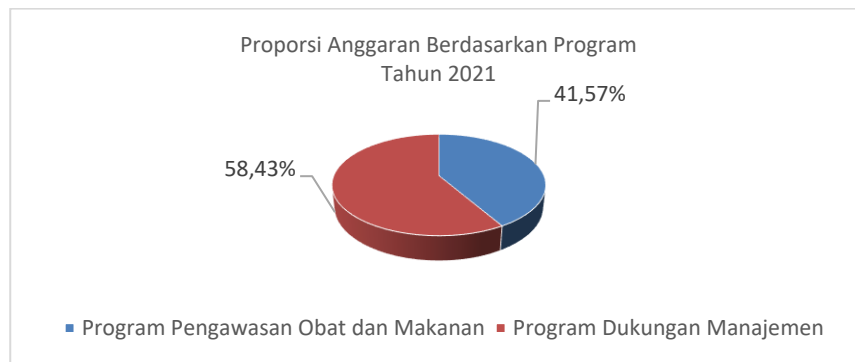
Bab 5: Pengelolaan Anggaran

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

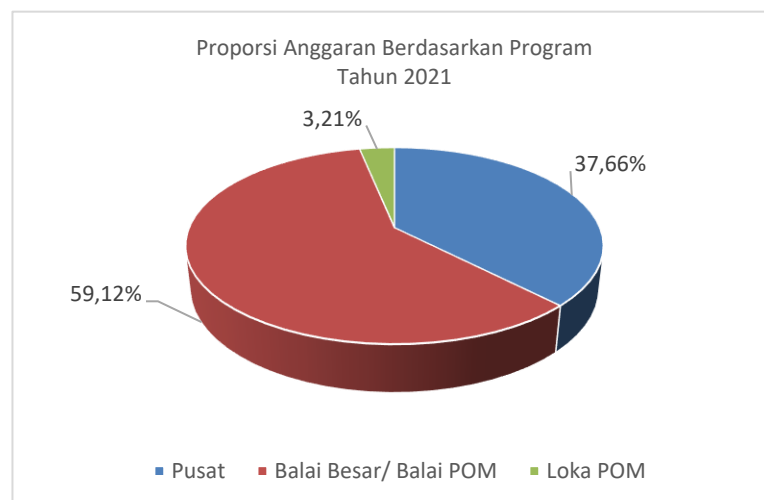
BAB 5

PENGELOLAAN ANGGARAN

Pada tahun 2021, BPOM mendapat anggaran sebesar Rp. 1.804.761.685.000 untuk seluruh kegiatan di pusat maupun daerah. Anggaran tersebut dikelola ke dalam dua program, yaitu Program dukungan Manajemen sebesar Rp. 1.054.468.386.000; dan Program Pengawasan Obat dan Makanan sebesar Rp. 750.293.299.000. Keseluruhan anggaran terdiri dari Belanja Pegawai Rp. 638.235.561.000 (99,12%); Belanja Barang Rp. 834.308.210.000 (99,30%); dan Belanja Modal Rp. 332.217.914.000 (98,84%). Anggaran tersebut didistribusikan untuk 10 Satuan Kerja (Satker) Pusat Rp. 679.762.772.000, 33 Balai Besar/Balai POM Rp. 1.066.980.570.000, dan 15 Loka POM Satker Mandiri Rp. 58.018.343.000.



Gambar 5.1 Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Program Tahun 2021



Gambar 5.2 Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Lokasi (Pusat, Balai Besar/ POM) Tahun 2021

Belanja Pegawai

Belanja Pegawai BPOM terdiri dari Belanja Pegawai untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp.205.928.670.000, Belanja Pegawai untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp.403.144.451.000, dan Loka POM Satker Mandiri sebesar Rp.29.162.440.000. Realisasi Belanja Pegawai tersebut berturut-turut adalah Rp.202.404.391.830 (98,29%), Rp.401.337.772.309 (99,55%) dan Rp.28.880.178.559 (99,03%).

Belanja Barang

Belanja Barang BPOM terdiri dari Belanja Barang untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp. 365.308.441.000, Belanja Barang untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp.442.851.373.000, dan Loka POM Satker Mandiri sebesar Rp.26.148.396.000. Realisasi Belanja Barang tersebut berturut-turut adalah Rp.363.455.851.003 (99,49%), Rp. 439.019.349.867 (99,13%) dan Rp.25.976.509.630 (99,34%).

Belanja Modal

Belanja Modal BPOM terdiri dari Rp.108.525.661.000 untuk 10 Satker Pusat, Rp.220.984.746.000 untuk seluruh Balai Besar/Balai POM dan Rp.2.707.507.000 untuk Loka POM Satker Mandiri. Sedangkan realisasi Belanja Modal berturut-turut adalah Rp.108.361.750.910 (99,85%), Rp.217.303.902.580 (99,33%) dan Rp.2.703.160.559 (98,84%).

Tabel 5.1 Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan Balai per Jenis Belanja Tahun 2021

		Belanja Pegawai (Rp)	Belanja Barang (Rp)	Belanja Modal (Rp)
Pusat	Pagu	205.928.670.000	365.308.441.000	108.525.661.000
	Realisasi	202.404.391.830	363.455.851.003	108.361.750.910
	Persentase	98,29%	99,49%	99,85%
Balai Besar / POM	Pagu	403.144.451.000	442.851.373.000	220.984.746.000
	Realisasi	401.337.772.309	439.019.349.867	217.303.902.580
	Persentase	99,55%	99,13%	99,33%
Loka POM		29.162.440.000	26.148.396.000	2.707.507.000
		28.880.178.559	25.976.509.630	2.703.160.559
		99,03%	99,34%	99,84%
Total	Pagu	638.235.561.000	834.308.210.000	332.217.914.000
	Realisasi	632.622.342.698	828.451.710.500	328.368.814.049
	Persentase	99,12%	99,30%	99,84%

Sedangkan alokasi dan realisasi anggaran berdasarkan program pada tahun 2021 adalah sebagai berikut:

Tabel 5.2 Alokasi dan Realisasi Anggaran per Program Tahun 2021

Program Tahun 2020	Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian
Program Dukungan Manajemen	1.054.468.386.000	1.046.739.829.858	99,27%
Program Pengawasan Obat dan Makanan	750.293.299.000	742.703.037.389	98,99%

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) merupakan seluruh penerimaan Pemerintah Pusat yang tidak berasal dari penerimaan perpajakan. Selama tahun 2021, estimasi penerimaan negara BPOM yang berasal dari PNBP sebesar Rp168.717.660.000,- yang terdiri dari PNBP fungsional sebesar Rp168.717.660.000,- dan PNBP umum sebesar Rp4.754.583.897,-. Dari jumlah tersebut, realisasi PNBP yang dapat dicapai adalah Rp222.203.319.250,- atau 131,70% dari target yang ditetapkan. Sedangkan, estimasi penggunaannya adalah Rp92.690.213.000,- dengan realisasi penggunaan PNBP mencapai Rp92.005.752.009,- atau 99,26%

Laporan Tahunan

Bab 6: Penutup

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

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 dan ketidakpastian politik dunia, pada tahun 2022 BPOM perlu melakukan berbagai upaya peningkatan kinerja, antara lain:

1. Mengimplementasikan pelaksanaan reformasi birokrasi kepada seluruh unit kerja terutama dengan mengoptimalkan peran agen perubahan dan masing-masing kelompok kerja sehingga dapat meningkatkan kinerja BPOM dan pada akhirnya dapat melampaui harapan *stakeholder*.
2. Menyempurnakan rumusan ukuran kinerja secara berjenjang serta melaksanakan pemantauan dan pengukuran kinerja yang terintegrasi 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).



BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No.23
Jakarta Pusat 10560

