

---

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

---

# **2021 LAPORAN TAHUNAN**

---

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
JL. PERCETAKAN NEGARA NOMOR 23,  
JAKARTA. 10560**

## KATA PENGANTAR



Laporan Tahunan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Direktorat) tahun 2021 memberikan gambaran tentang pelaksanaan kegiatan sepanjang tahun 2021 sebagai bentuk pertanggung jawaban kepada unit kerja/instansi terkait serta masyarakat sesuai dengan visi, misi dan tujuan serta sasaran kegiatan yang diamanatkan kepada Direktorat yang merupakan bagian integral dalam pencapaian kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

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

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

Jakarta, 31 Januari 2021  
Direktur Standardisasi ONAPPZA



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI .....	iii
BAB I.....	5
GAMBARAN UMUM.....	5
BAB II.....	9
PENGELOLAAN SUMBER DAYA.....	9
HIGHLIGHT 2021.....	13
BAB III.....	21
HASIL KEGIATAN.....	21
A.    Sasaran Kegiatan 1 : Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat.....	21
B.    Sasaran Kegiatan 2 : Tersedianya Identifikasi Kebutuhan Standar ONPPZA.....	22
C.    Sasaran Kegiatan 3 : Penyusunan Standard ONPPZA yang efektif .....	23
D.    Sasaran Kegiatan 4 : Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif .....	37
E.    Sasaran Kegiatan 5 : Terwujudnya Tatakekola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal .....	44
F.    Sasaran Kegiatan 6 : Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal .....	46
G.    Sasaran Kegiatan 7: Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA.....	49
H.    Sasaran Kegiatan 8: Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel .....	51
I.    Kegiatan Penunjang Lainnya .....	52
BAB VI .....	60
PENUTUP .....	60

## DAFTAR ISI

## GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi.....	8
Gambar 2. Presentase Tingkat Pendidikan Pegawai.....	10

## TABEL

Tabel 1. Jabatan Fungsioal Pegawai.....	9
Tabel 2. Tingkat Pendidikan Pegawai .....	10

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

**VISI**

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

**MISI**

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia;
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa;
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga;
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan;

**MAKLUMAT**

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

**BUDAYA ORGANISASI**

1. **PROFESIONAL**  
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektif, ketekunan dan komitmen yang tinggi
2. **INTEGRITAS**  
Konsisten dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan
3. **KREDIBILITAS**  
Dapat dipercaya dan diakui masyarakat luas, nasional dan internasional

**4. KERJASAMA TIM**

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik

**5. INOVATIF**

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

**6. RESPONSIF/CEPAT TANGGAP**

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

**ARAH KEBIJAKAN BPOM**

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

**STRATEGI BPOM**

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

**TUGAS POKOK DAN FUNGSI DIREKTORAT****TUGAS**

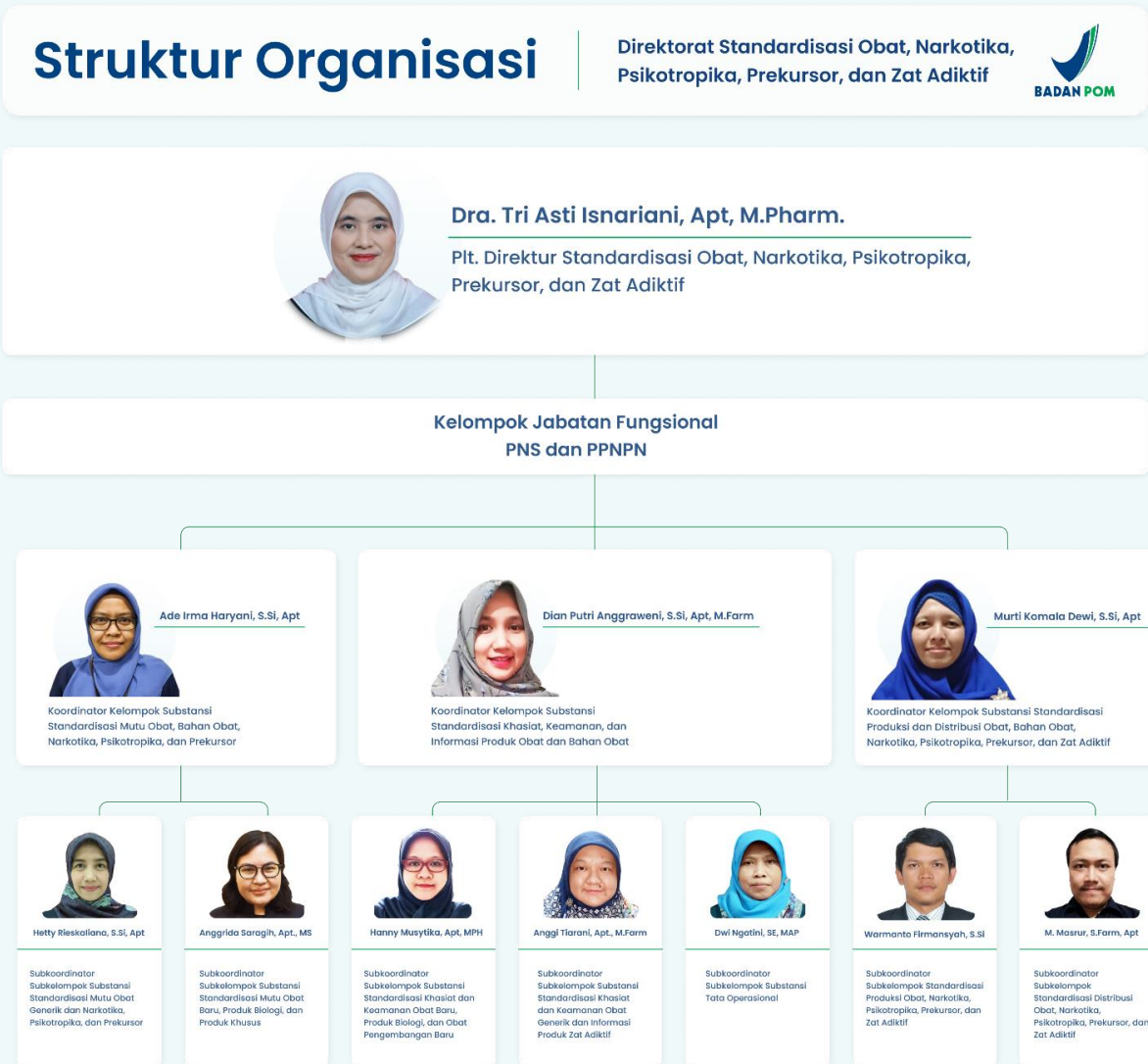
Tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan

di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### FUNGSI

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

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



Gambar 1. Struktur Organisasi

## BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

### A. SUMBER DAYA MANUSIA

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

Saat ini Direktorat mempunyai 36 orang Aparatur Sipil Negera (ASN). Dari 36 staf tersebut diantaranya 1 orang tugas belajar dan 1 orang CLTN, sehingga staf aktif yang bekerja sebanyak 34 orang. Adapun staf mempunyai jabatan fungsional antara lain :

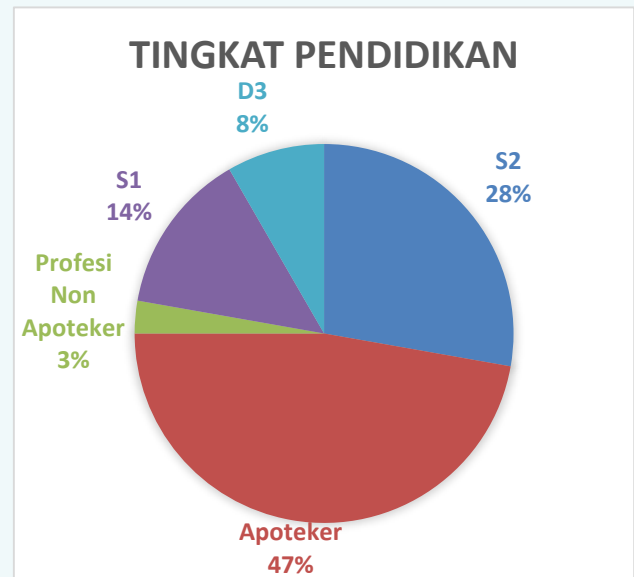
No	Jabatan Fungsional	Jumlah
1	PFM Madya	5
2	PFM Muda	11
3	PFM Pertama	10
4	Analisis Penyusun Standard dan Peraturan	1
5	Arsiparis Muda	1
6	Arsiparis Pelaksana	1
7	Analisis Pengelola Keuangan APBN Muda	1
8	Analisis Pengelolaan BMN	1
9	Analisis Kepegawaian Ahli Pertama	1
10	Pengadministrasi Keuangan	1
11	Pengadministrasi Umum	1
Total		34

Tabel 1. Jabatan Fungsional Pegawai

Dari Tabel 1 dapat diketahui bahwa Jabatan Fungsional di Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif PFM Madya sebanyak 5 orang (15%), PFM Muda 11 orang (32%), PFM Pertama 10 orang (29%), Analisis Pengelola Keuangan APBN Muda, Arsiparis Muda, Arsiparis Pelaksana, Analisis Kepegawaian Ahli Pertama, Analisis Penyusun Standard dan Peraturan, Pengadministrasi Keuangan, Pengadministrasi Umum, dan Analisis Pengelolaan BMN, masing-masing 1 orang (3%).

No	Tingkat Pendidikan	Jumlah	Presentase
1	S2	10	28%
2	Apoteker	17	47%
3	Non Apoteker	1	3%
4	S1	5	14%
5	D3	3	8%
Total		36	100%

Tabel 2. Tingkat Pendidikan Pegawai



Gambar 2. Presentase Tingkat Pendidikan Pegawai

Dari Tabel 2 dan Gambar 2 dapat diketahui bahwa sebanyak 10 orang (28%) berpendidikan S2, 17 orang (47%) berpendidikan profesi apoteker, 1 orang (3%) berpendidikan profesi dokter, 5 orang (14%) berpendidikan S1, Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana relatif kecil yaitu D3 sebanyak 3 orang (8%).

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

## B. SARANA DAN PRASARANA

Pada tahun 2021 tepatnya tanggal 18 Juli 2021, Direktorat kami mengalami musibah kebakaran sebagian besar Barang Milik Negara (BMN) antara lain Komputer, Laptop, Kamera, Meja, Kursi, Lemari, perakatan video conference mengalami kerusakan berat sehingga tidak dapat dipergunakan. Untuk sementara kami menempati Aula P3OMN untuk ruang kerja sampai dengan renovasi yang dilakukan pada ruang kerja yang lama dapat siap untuk dapat digunakan.

Tabel Kondiisi dan Jumlah BMN 2021

No	Jenis Barang	Jumlah		Kondisi		Keterangan
		2021 Awal	2021 Akhir	Rusak	Baik	
1	Alat Penghancur Kertas	2	3	2	1	
2	Audio Amplifier	1	1	1	0	
3	Camera Digital	1	1	1	0	
4	Dispenser	2	3	1	2	
5	Filling Cabinet Kayu	3	3	1	2	
6	Handycam	1	1	1	0	
7	Komputer Jaringan Lainnya	1	1	1	0	
8	Kursi Besi/Metal	46	46	46	0	
9	Kursi Zeis	44	44	43	1	
10	Laci Box	1	1	1	0	
11	Lap top/Notebook	50	62	24	38	
12	LCD Proyektor	5	5	5	0	
13	Lemari Kayu	16	16	5		Lemari untuk jumlah kondisi baik belum di cek kembali karena kondisi terakhir lemari diperbaiki oleh Biro Umum
14	Meja Kerja Kayu	12	12	11	1	Perlu di cek kembali, karena gedung masih dalam renovasi
15	Meja Rapat	2	2	1	1	Perlu di cek kembali, karena gedung masih dalam renovasi
16	Meja Resepsionist	1	1	1	0	
17	Mesin Ketik Elektronik	1	1	1	0	
18	Meubelair Lainnya	18	18	18	0	
19	Modem	1	1	1	0	
20	Monografi	40	40	0	40	
21	PC. Unit	57	62	36	26	
22	Partisi	1	1	1	0	
23	Printer (Peralatan Personal Komputer)	17	21	15	6	
24	Brecket Proyektor	1	1	1	0	
25	Rak Kayu	3	3	3	0	

No	Jenis Barang	Jumlah		Kondisi		Keterangan
		2021 Awal	2021 Akhir	Rusak	Baik	
26	Scanner (Peralatan Personal Komputer)	2	2	1	1	
27	Router	1	1	1	0	
28	Server	4	4	2	2	
29	Televisi	2	2	0	2	
30	Switch	1	1	1	0	
31	Voice Recorder	5	5	5	0	
32	Video Conference	0	1	1	0	
33	Workstation	14	14	14	0	

### C. ANGGARAN

Untuk menunjang kegiatan selama tahun 2021 Direktorat mendapat alokasi dana sebesar Rp. 7.656.095.000,- (tujuh milyar enam ratus lima puluh enam juta sembilan puluh lima ribu rupiah), dengan kondisi yang masih pandemi akibat COVID-19 anggaran yang didapat mengalami beberapa pemotongan. Hingga akhir tahun 2021 dana menjadi Rp. 7.300.424.000,- (tujuh milyar tiga ratus juta empat ratus dua puluh empat ribu rupiah) Direktorat berhasil menyelesaikan dana dengan realisasi penyerapan anggaran sebesar 99,87% .

Unit Kerja	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	7.656.095.000	7.300.424.000	99,87%

Pada tahun 2021 Direktorat mendapatkan Hibah dari dari *World Health Organization* (WHO) untuk periode 2021 dengan nomor register 2C5ESCLA sesuai dengan perjanjian Nomor KS.02.02.1.23.12.19.5132, adapun dana hibah tersebut digunakan untuk peningkatan kompetensi dengan kegiatan sebagai berikut :

Unit Kerja	Nama Kegiatan	Realisasi (Rp)
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Webinar Validasi Analisis Farmasi ( <i>Webinar Of Validation And Transfer Of Methods For Pharmaceutical Analysis</i> )	9.699.833
	<i>Capacity Building on Regulatory Impact Analysis</i>	75.000.000
	<i>Training on Evidence Based Policy Making</i>	75.066.000
	<i>Training of Awareness of ISO 17034:2016</i>	22.709.546
	<i>Workshop on Risk Study Analysis of Nitrosamine in Drug Substances And Drug Products</i>	84.580.000

## HIGHLIGHT 2021

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

Pertemuan ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality - Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG) diselenggarakan secara berkala oleh para regulator obat negara-negara anggota ASEAN untuk membahas hal-hal terkait harmonisasi regulasi di bidang obat dan isu-isu mengenai kebijakan spesifik negara dalam



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

Pertemuan ACCSQ-PPWG diselenggarakan 2 (dua) kali dalam setahun yaitu pada tanggal 10-11 Juni 2021 dan 11-12 November 2021 melalui *Video Conference* dengan pertimbangan bahwa kondisi pandemi COVID-19 masih berlangsung. Pertemuan tersebut dihadiri oleh perwakilan regulator di negara anggota ASEAN yang berkaitan dengan bidang obat atau kerja sama.

Partisipasi aktif Badan POM dalam pertemuan ACCSQ-PPWG diharapkan dapat mengawal harmonisasi regulasi ASEAN sekaligus dapat mengawal perlindungan kepentingan masyarakat dan nasional di bidang obat di ASEAN. Selain itu juga dapat menjadi kontribusi nyata bagi Badan POM dalam menyuarakan posisi Indonesia yang berhubungan dengan kepentingan masyarakat dan nasional pada pembahasan terkait persyaratan spesifik di Negara ASEAN lainnya yang dapat menjadi penghambat perdagangan obat produksi Indonesia di wilayah ASEAN.

### **Sosialisasi Peraturan Badan Pom No. 18 Tahun 2020 Tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia**

Seiring dengan perkembangan teknologi kesehatan, obat inovasi berbasis sel manusia semakin banyak diteliti dan mulai dimanfaatkan untuk terapi pengobatan. Misalnya sel punca atau stem cell yang sudah dimanfaatkan pada pengobatan patah tulang, penyumbatan pada pembuluh darah jantung, dan cedera saraf perifer (stroke).

Dalam rangka mengawal jaminan terhadap mutu, khasiat, dan keamanan obat berbasis sel manusia sebelum digunakan luas di masyarakat, Badan POM menggelar Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia secara daring dan luring pada tanggal 18 Maret 2021.



Acara ini dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Pada sambutannya, disebutkan bahwa Peraturan Badan POM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat berbasis Sel Manusia merupakan kebijakan yang disusun untuk mendukung hilirisasi obat berbasis sel manusia sejak awal pengembangannya sehingga pada akhirnya dapat mendukung kemandirian obat di Indonesia, khususnya obat berbasis sel manusia. Hal tersebut sejalan dengan penerapan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

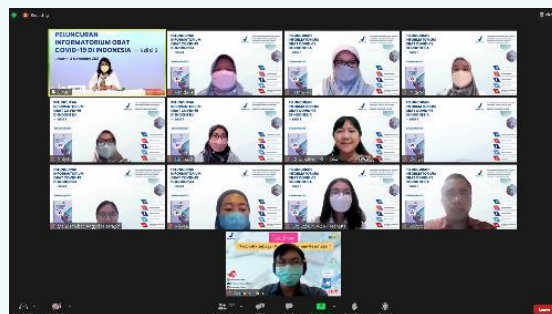
Badan POM berkomitmen agar Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia yang disusun menjadi panduan yang komprehensif dan aplikatif, baik bagi pelaku usaha maupun bagi evaluator di Badan POM.

### Peluncuran Informatorium Obat Covid-19 Edisi 3



Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 3 merupakan pembaruan dari Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 2 yang telah diterbitkan pada bulan November 2020. Dalam kurun waktu November 2020 hingga disusunnya IOCI-3 tersebut, penatalaksanaan terapi COVID-19 di seluruh dunia berkembang sangat pesat dan dinamis, sejalan dengan kemajuan dan percepatan berbagai penelitian obat COVID-19 yang dilakukan.

Merespons perkembangan ilmu pengetahuan dan untuk memenuhi kebutuhan tenaga kesehatan dan *stakeholders* lainnya untuk mendapatkan informasi yang akurat dan objektif terkait perkembangan terapi COVID-19, termasuk hasil uji klinik maupun keputusan regulatori yang diterapkan oleh negara referensi, Badan POM menyusun Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 3. Penyusunan Informatorium ini, mengacu pada publikasi jurnal ilmiah hasil uji klinik, WHO *Therapeutics and COVID-19: living guideline*, serta pedoman penatalaksanaan. Badan POM juga mengacu pada Manajemen Klinis Tata Laksana COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang ditetapkan melalui Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/5671/2021. Buku Informatorium ini disusun oleh Badan POM bersama dengan tim Ahli dari berbagai disiplin ilmu kesehatan dan kedokteran,



untuk menghasilkan informasi yang dapat diimplementasikan dalam penatalaksanaan COVID-19.

Kegiatan peluncuran IOCI-3 telah dilaksanakan pada 3 November 2021. Kegiatan tersebut turut dihadiri oleh Deputi bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan POM, Mayagustina Andarini; Tim Ahli Penyusunan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 3, yaitu dr. Rianto Setiabudy, SpFK, Lucky S. Slamet, dan dr. Erlina Burhan SpP(K); serta perwakilan dari Kementerian Kesehatan. Acara peluncuran dilakukan secara luring dan juga daring melalui kanal Zoom, Instagram, dan Youtube.

Para tim ahli mengapresiasi upaya Badan POM yang secara konsisten melakukan pembaharuan terhadap IOCI. Hal tersebut menunjukkan bahwa Badan POM senantiasa mengikuti perkembangan ilmiah terkini, sekaligus juga mengedepankan transparansi dan komunikasi ilmiah dengan tenaga kesehatan, serta pelaku di pelayanan kesehatan. Terbitnya buku ini juga merefleksikan keberhasilan Badan POM dalam menggalang kerja sama yang baik dengan akademisi dan klinikus untuk menghasilkan produk yang bermanfaat bagi masyarakat.



### Penyusunan *Policy Brief Post Trial Access (PTA)* pada Uji Klinik Vaksin COVID-19 Berpembanding Plasebo



Pada uji klinik vaksin COVID-19 dengan pembandingan plasebo, permasalahan terkait aspek etika kerap dipertanyakan ketika vaksin COVID-19 telah memperoleh EUA. Dalam hal ini, *Post Trial Access (PTA)* terhadap vaksin COVID-19 pada subjek di kelompok plasebo akan diberikan setelah penelitian dinyatakan selesai, sesuai protokol yang disetujui. Hal tersebut menimbulkan perhatian di masa

pandemi ini, mengingat subjek tersebut belum memiliki perlindungan terhadap risiko terinfeksi COVID-19. Menyikapi hal tersebut, seluruh pihak yang terlibat dalam uji klinik (sponsor, peneliti, Komisi Etik, dan Badan POM) perlu mempertimbangkan strategi dalam penetapan PTA sehingga tidak ada pelanggaran terhadap aspek etika pada pelaksanaan uji klinik dan data hasil uji klinik yang valid tetap dapat diperoleh untuk keperluan proses registrasi.

Berkenaan dengan hal tersebut, Badan POM telah menyusun *Policy Brief: Post Trial Access (PTA) Uji Klinik Vaksin COVID-19 Berpembanding Plasebo*. Kegiatan penyusunan *Policy Brief* terkait PTA telah dilaksanakan sejak Oktober 2021 dan ditujukan untuk memberikan informasi serta meningkatkan *awareness* bagi peneliti atau sponsor perihal pelaksanaan PTA. Penyusunan *policy brief* mengacu pada WHO *Policy Brief: Emergency Use Designation of COVID-19 candidate vaccines: Ethical considerations for current and future COVID-19 placebo-controlled vaccine trials and trial unblinding* yang diterbitkan pada 18 Desember 2020.

Saat ini, *Policy Brief* telah tersedia dalam bentuk elektronik dan dapat diakses pada *website* Badan POM (<https://www.pom.go.id/new/view/direct/hotissue-covid19>). Dengan tersedianya

*Policy Brief* tersebut, diharapkan dapat memberikan informasi dan meningkatkan *awareness* bagi peneliti atau sponsor perihal pelaksanaan PTA di Indonesia.

## FGD Uji Klinik Vaksin COVID-19

Dalam rangka meningkatkan kebermanfaatannya dari pelaksanaan uji klinik vaksin COVID-19, Badan POM telah menyelenggarakan FGD Uji klinik vaksin COVID-19 pada 12 November 2021. Pada FGD tersebut dilakukan diseminasi kepada para pemangku kepentingan terkait dengan penyusunan *Policy Brief: Post Trial Access* (PTA) pada Uji Klinik Vaksin COVID-19 dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria Pengajuan Protokol Uji Klinik Vaksin COVID-19 sehingga dapat diperoleh masukan dan dapat dipahami oleh berbagai pihak tersebut. Selain itu, FGD juga diharapkan dapat menjadi forum teknis bagi seluruh pemangku kepentingan sehingga kebijakan yang telah disusun dapat diketahui dan menjawab permasalahan nyata yang muncul dalam pelaksanaan uji klinik vaksin COVID-19 di Indonesia.



FGD Uji Klinik vaksin COVID-19 dihadiri oleh berbagai pihak baik internal Badan POM (Kedepujian I dan Biro Hukum dan Organisasi) maupun eksternal yang terdiri dari perwakilan Kementerian Kesehatan, Kementerian Riset dan Teknologi/BRIN, Tim Ahli di Bidang Uji Klinik, peneliti vaksin COVID-19 dari berbagai universitas, Organisasi Riset Kontrak (ORK), dan sponsor (industri farmasi) uji klinik vaksin

COVID-19 baik secara daring dan luring.

Acara FGD dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA dan dilanjutkan dengan paparan dari Direktur Standardisasi Obat NAPPZA perihal *Overview: Policy Brief: Post Trial Access* (PTA) pada Uji Klinik Vaksin COVID-19 Berpembanding Plasebo serta Keputusan Kepala Badan POM tentang Kriteria Pengajuan Protokol Uji Klinik Vaksin COVID-19. Selanjutnya, para peserta FGD menyampaikan tanggapan serta berbagi pengalaman terhadap perencanaan/pelaksanaan uji klinik vaksin COVID-19 yang telah/akan dilakukan.

Secara garis besar, sponsor (industri farmasi) juga memberikan respons positif terhadap ketentuan pada Keputusan Kepala Badan POM tentang Kriteria Pengajuan Protokol Uji Klinik Vaksin COVID-19 yang mengedepankan pengembangan vaksin oleh peneliti dan industri farmasi di Indonesia atau transfer teknologi. Dengan demikian, kebijakan tersebut dapat mendukung kemandirian produksi vaksin COVID-19 di dalam negeri.

Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.3.12.21.472 tentang Kriteria Pengajuan Protokol Uji Klinik Vaksin COVID-19

Uji klinik merupakan tahapan esensial dalam pengembangan vaksin COVID-19. Dalam pelaksanaan uji klinik vaksin COVID-19, Indonesia banyak memperoleh tawaran dari berbagai produsen vaksin di luar negeri, mulai dari fase I – III. Sehubungan dengan hal tersebut, Badan POM pada dasarnya sangat mendukung pengembangan vaksin COVID-19 termasuk pelaksanaan uji klinik, namun demikian diperlukan kriteria tertentu agar uji klinik yang dilakukan dapat memberikan manfaat yang optimal bagi masyarakat Indonesia.

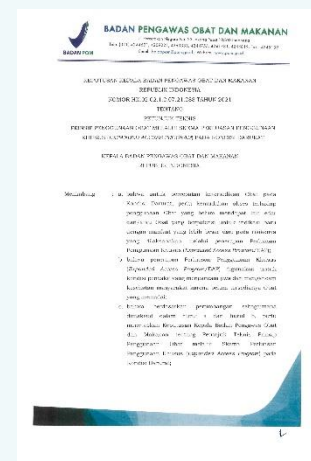


Badan POM telah menyusun Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.3.12.21.472 tentang Kriteria Pengajuan Protokol Uji Klinik Vaksin COVID-19. Keputusan tersebut ditujukan sebagai panduan bagi sponsor dan organisasi riset kontrak dalam mengajukan protokol uji klinik vaksin COVID-19 sehingga pada akhirnya dapat memberikan manfaat yang optimal bagi masyarakat Indonesia.



**Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM Tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat Melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*) pada Kondisi Darurat**

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.02.02.1.2.07.21.288 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program/EAP*) pada Kondisi Darurat merupakan salah satu upaya Badan POM dalam memberikan pengawasan dan pengaturan terhadap penggunaan obat yang diperlukan, namun belum mendapat izin edar dan/atau obat yang berpotensi untuk indikasi baru yang diduga memiliki potensi dalam pengobatan penyakit tersebut dan sedang dalam penelitian.



Persetujuan Penggunaan obat melalui *Expanded Access Program* bukan merupakan Izin Edar atau *Emergency Use Authorization* (EUA) yang ditujukan kepada Industri Farmasi, namun merupakan persetujuan penggunaan kepada Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, institusi kesehatan, atau fasilitas pelayanan kesehatan.

Dengan tersedianya Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program/EAP*) pada Kondisi Darurat ini, diharapkan dapat mempermudah

akses penggunaan obat yang belum mendapatkan izin edar dan/atau obat dengan indikasi baru yang sedang dalam penelitian dan memiliki potensi dalam pengobatan penyakit pada Kondisi Darurat dengan tetap mempertimbangkan aspek manfaat dan risiko dari Obat tersebut pada pasien.

### Penyusunan Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat



Penyusunan Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat merupakan upaya Badan POM dalam menindaklanjuti temuan BPK Tahun 2020, serta penyesuaian kriteria dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat dan mutu dalam pemberian persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization/ EUA*) sesuai dengan perkembangan ilmu dan teknologi terkini. Dengan adanya peraturan ini diharapkan dapat mendukung langkah konkret dan kepastian hukum terkait pelayanan publik yang dilakukan Badan POM dalam penanggulangan situasi wabah/ pandemi di Indonesia melalui peningkatan pengawasan dan pengawalan obat beredar yang memenuhi standar dan persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu.

### Pemutakhiran “Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi”

Dalam rangka pemutakhiran “Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik yang Memenuhi Kriteria Bioekivalensi” yang telah dipublikasikan pada Tahun 2020 melalui laman Pionas Badan POM, maka pada tahun 2021 telah disusun 3 (tiga) daftar sebagai berikut:

1. Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi yang terdaftar di Indonesia
2. Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi berdasarkan penelusuran di Negara lain; dan
3. Daftar Obat Generik yang telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi 2021.

Dalam hal pemilihan obat komparator, obat komparator yang digunakan dalam uji bioekivalensi harus diseleksi sesuai kriteria yang ditetapkan oleh Badan POM yang tercantum pada Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi. Daftar tersebut akan di kaji dan diupdate secara periodik dan telah dapat diakses pada laman Pionas Badan POM.



### Focus Group Discussion (FGD) Perencanaan Penyusunan Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Obat NAPPZA Tahun 2022

Kegiatan *Focus Group Discussion* (FGD) Perencanaan Penyusunan Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Obat NAPPZA Tahun 2022 dilaksanakan sebagai perwujudan keterlibatan stakeholder dalam penyusunan peraturan/standar/pedoman, di bidang Obat

NPPZA dalam pembahasan Identifikasi kebutuhan penyusunan peraturan/standar/pedoman tahun 2022.

Kegiatan yang dilaksanakan pada tanggal 30 April 2021 dihadiri oleh perwakilan Asosiasi dan Pelaku Usaha (IAI, GPFI, dan IPMG), Kementerian/Lembaga (Kementerian Kesehatan, Kementerian Kemenko PMK, Kementerian hukum dan HAM, Kementerian Pertanian, Sekretariat Kabinet, LIPI, Bea Cukai), serta perwakilan dari Unit Teknis di Badan POM (Direktorat Standardisasi ONPPZA, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA, serta Biro Hukum dan Organisasi). Pada FGD ini juga dihadiri oleh Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc., Dra. Retno Tyas Utami, Apt, M.Epid, Budi Djanu Poerwanto, SH, M.Hum, dan Dra. Riati Anggriani, MARS, M.Hum sebagai penanggap.

FGD ini diharapkan dapat menjangkau masukan dan tanggapan terkait dengan identifikasi peraturan yang akan disusun pada tahun 2022 sehingga tercapai penyusunan peraturan yang sesuai kebutuhan dan mampu laksana, dan meningkatkan partisipasi stakeholder dan keterbukaan dalam penyusunan kebijakan.

### **Sosialisasi Regulasi Terkini di Bidang Obat**

Bertepatan dengan hari pelayanan publik, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan kegiatan PENA SISOBAT (Peluncuran dan Pengenalan Sistem Informasi Standard Obat) dan Sosialisasi Regulasi Terkini di Bidang Obat.

Kegiatan ini dilaksanakan selama 2 (dua) hari pada tanggal 23 – 24 Juni 2022 dan diselenggarakan secara hybrid yang dihadiri oleh peserta perwakilan dari Balai Besar/Balai/Loka POM seluruh Indonesia, unit kerja di Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Badan POM; pelaku usaha di bidang produksi, distribusi, dan pelayanan; perwakilan dari Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI); dan International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), serta perwakilan dari stakeholder lain seperti Kementerian dan Lembaga terkait, Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) , juga Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) .

Kegiatan ini diselenggarakan sebagai upaya peningkatan pelayanan publik, serta pemahaman pelaku usaha terhadap standard dan regulasi terkini di bidang obat.

Kegiatan ini terdiri dari 5 (lima) rangkaian kegiatan, yaitu:

- a. Peluncuran dan pengenalan SISOBAT, yang merupakan aplikasi yang dibuat sebagai media penyampaian informasi, layanan konsultasi, dan masukan terkait penyusunan standard dan peraturan di bidang Obat dari stakeholder.
- b. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
- c. Sosialisasi Peraturan Badan Koordinasi Penanaman Modal Nomor 4 Tahun 2021 tentang Pedoman dan Tata Cara Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal.
- d. Sosialisasi Peraturan Kepala Badan POM Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan

Tata Laksana Registrasi Obat dan Petunjuk Teknis Pelaksanaannya (terkait Emergency Use Authorization).

- e. Focus Group Discussion Rancangan Peraturan Badan POM tentang Standard dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat.



### BAB III HASIL KEGIATAN

#### A. Sasaran Kegiatan 1 : Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Indikator : Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat

Kebijakan pengawasan obat meliputi regulasi peraturan perundang-undangan, standar, pedoman, NSPK, yang mendukung Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Obat, NAPPZA yaitu “Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat” dan merupakan komponen pendukung Sasaran Strategis Badan POM yaitu “Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan”.

Penilaian Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) dilakukan terhadap kebijakan pengawasan obat yang telah disusun oleh Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif oleh Tim Evaluasi Kualitas Kebijakan Lembaga Administrasi Negara (LAN). Kualitas kebijakan diukur dengan dimensi penilaian yang terdiri dari Perencanaan Kebijakan (Agenda Setting dan Formulasi Kebijakan) dan Pelaksanaan Kebijakan (Implementasi dan Evaluasi Kebijakan). Pemilihan kebijakan berdasarkan *random sampling*.

Pada tahun 2021 telah dilakukan penilaian terhadap 2 (dua) Peraturan yang disusun oleh di Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA yaitu:

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Anti Kanker.

Rincian hasil penilaian Kualitas Kebijakan dari 2 (dua) peraturan tersebut sebagai berikut:

No.	Nama Peraturan	Kebijakan	Agenda	Formulasi	Implementasi	Evaluasi
1.	Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Anti Kanker	86,63	11,79	23,54	25,03	26,28
2.	Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2019 tentang Penilaian pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor	80,22	14,97	24,44	17,64	23,18
Rata-rata		83,43				

Hasil rata-rata perhitungan dari 2 (dua) kebijakan tersebut adalah sebesar 83,43 dengan target tahun 2021 adalah 89,6, sehingga diperoleh capaian kinerja 93,11% dibandingkan terhadap target yang ditetapkan pada tahun 2021. Nilai Indeks Kualitas Kebijakan

tersebut lebih tinggi dibandingkan dengan nilai Indeks Kualitas Kebijakan Badan POM tahun 2021 sebesar 78,64.

Indeks Kualitas Kebijakan tahun 2021 lebih rendah dibandingkan dengan tahun 2020 yang tergambarkan melalui tabel sebagai berikut:

Uraian	2020					2021			
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Penyesuaian Capaian (%)	Kategori	Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori
Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	71	89,40	126	120	Sangat Baik	89,6	83,43	93,11	Baik

Hasil Penilaian Indeks Kualitas Kebijakan tahun 2021 lebih rendah dibandingkan tahun 2020, hal ini disebabkan karena penilaian IKK tahun 2021 menggunakan *tools* terbaru yang merupakan perubahan *tools* yang digunakan untuk menilai IKK tahun 2020. *Tools* baru tersebut merupakan revisi dari pertanyaan dan persentase pembobotan pertanyaan.

Berdasarkan hasil penilaian IKK tersebut dapat disimpulkan bahwa Sasaran Kegiatan "Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat" tahun 2021 termasuk dalam kategori baik.

## **B. Sasaran Kegiatan 2 : Tersedianya Identifikasi Kebutuhan Standar ONPPZA**

### **Indikator : Presentase kesesuaian perencanaan penyusunan standar ONPPZA sesuai roadmap**

Sesuai perencanaan penyusunan standar/regulasi/pedoman yang telah disusun pada tahun 2020 bahwa target penyusunan adalah 13 standar/regulasi/pedoman, tahun 2021 negara masih dalam masa pandemi COVID-19 sehingga setiap unit kerja diminta untuk penghematan anggaran. Hal ini menyebabkan beberapa kegiatan yang telah direncanakan tidak dapat dilaksanakan dan Direktorat menurunkan target penyusunan menjadi 10 standar/regulasi/pedoman, beberapa target yang seharusnya dilaksanakan akan dilakukan pada tahun 2022.

Sepuluh target penyusunan standar/regulasi/pedoman sampai dengan akhir tahun 2021 dapat dilaksanakan dengan baik dan mencapai target realisasi output 100%, berikut capaian output :

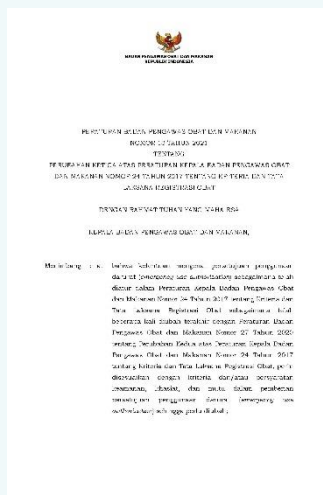
1. Penyusunan Rancangan Perubahan Ketiga Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
2. Penyusunan Rancangan PerBPOM tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi
3. Penyusunan Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Penetapan Informatorium Obat Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di Indonesia Edisi 3
4. Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat Melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (Expanded Access Program) Pada Kondisi Darurat
5. Standar Obat Non Kompendial (SONK)
6. Standar Mutu Produk Biologi

7. Standar Mutu Produk Radiofarmaka
8. Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Metode Analisis, Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat
9. Rancangan PerBPOM tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Sarana Pengolahan Sel Dan Jaringan Manusia
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi

### C. Sasaran Kegiatan 3 : Penyusunan Standard ONPPZA yang efektif

**Indiaktor : Presentase Standar ONAPPZA yang disusun dibanding dengan yang direncanakan**

#### 1. Penyusunan Rancangan Perubahan Ketiga Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat



Penyusunan Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat merupakan upaya Badan POM dalam menindaklanjuti temuan BPK Tahun 2020, serta penyesuaian kriteria dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat dan mutu dalam pemberian persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization/ EUA*) sesuai dengan perkembangan ilmu dan teknologi terkini. Dengan adanya peraturan ini diharapkan dapat mendukung langkah konkret dan kepastian hukum terkait pelayanan publik yang dilakukan Badan POM dalam penanggulangan situasi wabah/

pandemi di Indonesia melalui peningkatan pengawasan dan pengawalan obat beredar yang memenuhi standar dan persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu.

#### 2. Penyusunan Rancangan PerBPOM tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi

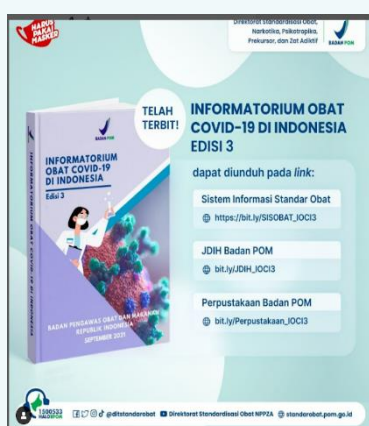
Uji Bioekivalensi merupakan penelitian pada manusia (subjek sehat) yang bertujuan untuk mengetahui kesetaraan efek pengobatan antara obat uji dengan obat komparator yang telah melalui penilaian lengkap terhadap efikasi, keamanan dan mutu. Pengaturan mengenai pelaksanaan uji bioekivalensi telah tertuang dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi. Peraturan ini telah digunakan sebagai acuan bagi industri farmasi dalam pelaksanaan uji BE, evaluator dalam melakukan penilaian protokol dan laporan uji BE, dan inspektur uji BE dalam melakukan pengawasan untuk memastikan pelaksanaan uji BE di laboratorium uji BE.



Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan kesehatan serta adanya perkembangan regulasi internasional di bidang uji bioekivalensi, maka perlu dilakukan penyesuaian terhadap Peraturan tersebut. Selain itu, penyesuaian ini dilakukan untuk menjamin konsistensi dalam pemenuhan standar dan peningkatan daya saing industri farmasi dalam menghadapi globalisasi dan harmonisasi bidang farmasi.

Penyusunan Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi merupakan upaya Badan POM untuk memberikan perlindungan dan jaminan kesetaraan khasiat, keamanan, dan mutu obat generik terhadap obat komparator yang beredar di masyarakat secara sistematis dan terpadu.

### 3. Penyusunan Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Penetapan Informatorium Obat Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di Indonesia Edisi 3



Sejak awal masa pandemi, Badan POM secara aktif melakukan berbagai upaya penanganan COVID-19. Salah satu strategi yang dilakukan adalah melalui penyediaan informasi terkait obat-obat utama yang dapat digunakan untuk penanganan COVID-19 bagi tenaga kesehatan di seluruh Rumah Sakit Rujukan dan sarana kesehatan lainnya, maupun pihak lain yang terkait melalui penyusunan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia (IOCI).

Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 3 merupakan pembaruan dari Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 2 yang telah diterbitkan pada bulan November 2020. Dalam kurun waktu November 2020 hingga disusunnya IOCI-3 tersebut, penatalaksanaan terapi COVID-19 di seluruh dunia berkembang sangat pesat dan dinamis, sejalan dengan kemajuan dan percepatan berbagai penelitian obat COVID-19 yang dilakukan.

Merespons perkembangan ilmu pengetahuan dan untuk memenuhi kebutuhan tenaga kesehatan dan *stakeholders* lainnya untuk mendapatkan informasi yang akurat dan objektif terkait perkembangan terapi COVID-19, termasuk hasil uji klinik maupun keputusan regulatori yang diterapkan oleh negara referensi, Badan POM menyusun Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 3. Penyusunan Informatorium ini, mengacu pada publikasi jurnal ilmiah hasil uji klinik, WHO *Therapeutics and COVID-19: living guideline*, serta pedoman penatalaksanaan. Badan POM juga mengacu pada Manajemen Klinis Tata Laksana COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang ditetapkan melalui Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/5671/2021. Buku Informatorium ini disusun oleh Badan POM bersama dengan tim Ahli dari berbagai disiplin ilmu kesehatan dan kedokteran, untuk menghasilkan informasi yang dapat diimplementasikan dalam penatalaksanaan COVID-19.

Terdapat beberapa kriteria dalam pemilihan obat yang termasuk ke dalam monografi IOCI-3, yaitu:

- 1) Obat yang telah mendapatkan EUA untuk indikasi COVID-19 di Indonesia dan/atau negara referensi.

- 2) Obat terdaftar di Indonesia dan/atau negara lain dengan indikasi utama, namun digunakan sebagai obat uji untuk COVID-19 (*off label*).
- 3) Obat yang tercantum dalam Manajemen Klinis Tata Laksana COVID-19 di Fasyankes (Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/5671/2021).
- 4) Obat yang belum terdaftar di negara manapun, namun sedang diuji klinik dan memiliki potensi untuk penanganan COVID-19.
- 5) Obat yang digunakan untuk terapi ajuvan/tambahan untuk penanganan COVID-19.

Penyusunan IOCI-3 juga disertai dengan dasar hukum yaitu Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.10.21.414 Tahun 2021 tentang Penetapan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 3.

#### 4. Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat Melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*) Pada Kondisi Darurat

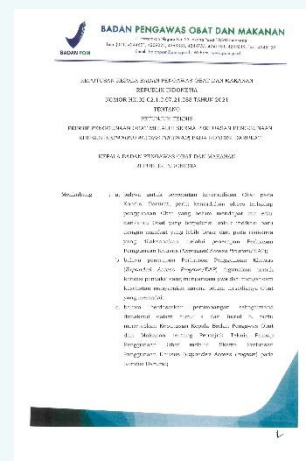
Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.02.02.1.2.07.21.288 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program/EAP*) pada Kondisi Darurat merupakan salah satu upaya Badan POM dalam memberikan pengawasan dan pengaturan terhadap penggunaan obat yang diperlukan, namun belum mendapat izin edar dan/atau obat yang berpotensi untuk indikasi baru yang diduga memiliki potensi dalam pengobatan penyakit tersebut dan sedang dalam penelitian.

Persetujuan Penggunaan obat melalui *Expanded Access Program* bukan merupakan Izin Edar atau *Emergency Use Authorization* (EUA) yang ditujukan kepada Industri Farmasi, namun merupakan persetujuan penggunaan kepada Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, institusi kesehatan, atau fasilitas pelayanan kesehatan.

Dengan tersedianya Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program/EAP*) pada Kondisi Darurat ini, diharapkan dapat mempermudah akses penggunaan obat yang belum mendapatkan izin edar dan/atau obat dengan indikasi baru yang sedang dalam penelitian dan memiliki potensi dalam pengobatan penyakit pada Kondisi Darurat dengan tetap mempertimbangkan aspek manfaat dan risiko dari Obat tersebut pada pasien.

#### 5. Standar Obat Non Kompendial (SONK)

Dalam rangka mendukung ketersediaan standar mutu obat yang belum terdapat di kompendial khususnya obat yang digunakan dalam penanganan COVID-19 dan sebagai upaya untuk mengurangi gap dalam penjaminan mutu obat yang beredar di pasaran yang lebih banyak jenisnya daripada standar mutu yang tersedia di Farmakope Indonesia atau kompendial lainnya, maka perlu disusun Standar Obat Non

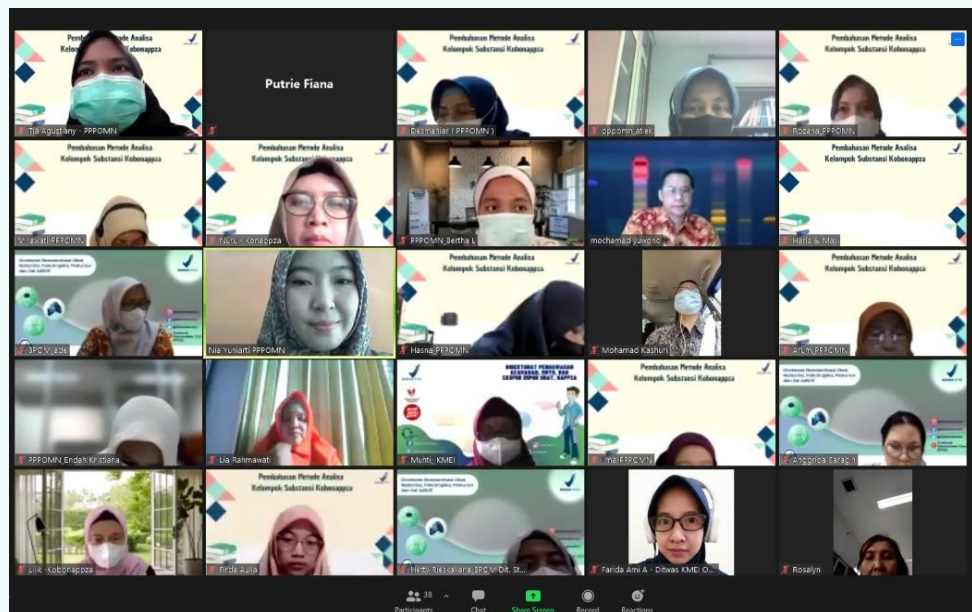


Kompensial (SONK) yang digunakan sebagai acuan dalam melakukan pengawasan mutu obat. Adapun Kriteria penyusunan SONK, diantaranya:

- Monografi obat tidak terdapat di kompensial manapun
- Termasuk dalam program pemerintah seperti Formularium Nasional (Fornas), Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN), E-katalog, Informatarium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 1 dan 2, Pedoman Tatalaksana COVID-19 Edisi 3, Pedoman Pencegahan dan Pengendalian COVID-19
- Usulan dari unit terkait pengawasan pre market dan post market
- Obat beredar secara luas di pasaran: Mencakup berbagai propinsi di Indonesia sesuai dengan data profil obat beredar dan terdapat banyak obat copy.

Berdasarkan kriteria tersebut, pada tahun 2021 disusun 5 (lima) monografi SONK diantaranya Bahan Baku Favipiravir, Tablet Favipiravir, bahan Baku Remdesivir, Remdesivir untuk Injeksi, dan Tablet Eperison Hidroklorida.

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



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

Monografi SONK hasil validasi PPPOMN tersebut masuk ke dalam Peraturan Badan POM tentang Metode Analisis, Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat yang saat ini sedang proses harmonisasi di Kementerian Hukum dan HAM. Hal ini perlu dilakukan dalam rangka menyediakan standar mutu yang telah sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini serta untuk pemastian mutu yang beredar dalam rangka melindungi masyarakat Indonesia dari obat yang berisiko terhadap kesehatan.

## 6. Standar Mutu Produk Biologi

### a. Penetapan Acuan Standar Mutu Produk Biologi

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

Terdapat beberapa tantangan dan permasalahan terkait standar mutu produk biologi diantaranya: standar mutu produk biologi perlu diperbaharui sesuai kemajuan perkembangan IPTEK dan belum tersedia monografi produk biologi pada Farmakope Indonesia terkini. Selain itu, karakterisasi dan pengujian produk biologi lebih kompleks dibanding obat kimia. Untuk mengatasi gap tersebut, pada tahun 2021 disusun standar mutu produk biologi, dengan kriteria sebagai berikut: (a) tercantum dalam prioritas sampling Obat dan Makanan; (b) terdapat dalam daftar obat program/Fornas/DOEN; (c) cakupan peredaran luas; (d) kemampuan uji PPPOMN; (e) pengawalan terhadap hilirisasi kategori produk vaksin sesuai keputusan Menko PMK No.23/2019 tentang satgas percepatan pengembangan dan pemanfaatan produk biologi.

Berdasarkan kriteria tersebut, pada tahun 2021 Direktorat Standardisasi Obat NPPZA telah menetapkan acuan 22 (dua puluh dua) standar mutu produk biologi, sebagai berikut:

No	Monografi	No	Monografi
1	Vaksin Polisakarida Konjugat Pneumococcal	12	Imunoglobulin Normal Manusia untuk penggunaan Subkutan
2	Vaksin Human Papillomavirus (HPV)	13	Imunosera
3	Vaksin Td (untuk >7 tahun)	14	Toksin Botulinum Tipe A
4	Vaksin Demam Kuning	15	Antitoksin Tetanus
5	Heparin Natrium Bahan Baku	16	Immunoglobulin Hepatitis B
6	Injeksi Heparin Natrium	17	Immunoglobulin Rabies
7	Bahan Baku Insulin Glargine	18	Immunoglobulin Tetanus
8	Injeksi Insulin Glargine	19	Fraksi Faktor IX Kering
9	Larutan Albumin Manusia	20	Fraksi Faktor VIII Kering
10	Imunoglobulin Normal Manusia untuk penggunaan Intramuskular	21	Fraksi Protein Plasma
11	Imunoglobulin Normal Manusia untuk penggunaan Intravena	22	Tuberkulin PPD

Penetapan Acuan Standar Mutu Produk Biologi melibatkan tim dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat

Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Khasiat, Mutu, Ekspor Impor Obat, NPPZA, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) serta tim ahli dari Perguruan Tinggi.

Acuan yang telah ditetapkan akan masuk ke dalam Peraturan Badan POM tentang Metode Analisis, Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat yang saat ini sedang proses harmonisasi di Kementerian Hukum dan HAM. Hal ini perlu dilakukan dalam rangka menyediakan standar mutu yang telah sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini serta untuk pemastian mutu produk biologi yang beredar dalam rangka melindungi masyarakat Indonesia dari obat (termasuk produk biologi) yang berisiko terhadap kesehatan.

b. Workshop Produk Darah

Produk darah merupakan substansi terapeutik yang berasal dari darah manusia, termasuk darah lengkap, komponen darah (konsentrat sel darah merah, konsentrat platelet, konsentrat leukosit dan plasma untuk transfusi), serta produk derivat plasma. Keamanan dari komponen darah sangat tergantung dari kriteria yang digunakan untuk pemilihan donor dan skrining hasil donasi darah.

Produk darah dan derivat plasma seperti halnya obat lain, memerlukan standar dan persyaratan untuk proses registrasi obat sebagai pengawasan pre-market dan prosedur/metode analisis untuk pengawasan post-market. Pada Tahun 2021, Direktorat Standardisasi Obat dan NPPZA melakukan penyusunan atau penetapan standar mutu produk darah seperti Larutan Albumin Manusia, Fraksi Faktor IX Kering, Fraksi Faktor VIII Kering, Fraksi Protein Plasma, Immunoglobulin Hepatitis B, Immunoglobulin Normal, Immunoglobulin Rabies, dan Immunoglobulin Tetanus.



Oleh karena itu, pada Rabu, 24 April 2021 Direktorat Standardisasi Obat dan NPPZA mengadakan workshop sebagai salah satu cara untuk meningkatkan kapasitas atau pemahaman terkait standar internasional produk darah dan derivatnya. Workshop Pemastian Mutu dan Keamanan Produk Darah ini membahas mulai dari penjelasan pengenalan produk darah untuk pelayanan kesehatan/terapi hingga pedoman pengendalian/pemastian mutu dan keamanan produk darah oleh WHO sehingga dapat menghasilkan produk yang aman,

berkhasiat dan bermutu. Workshop tersebut tidak terbatas hanya untuk internal Direktorat Standardisasi Obat dan NPPZA saja, tetapi mengundang semua unit di Kedeputusan I dan unit teknis terkait lainnya di BPOM, praktisi seperti perwakilan Unit Transfusi Darah (UTD) di Indonesia serta industri farmasi pemilik NIE produk darah dan derivatnya.

## 7. Standar Mutu Produk Radiofarmaka

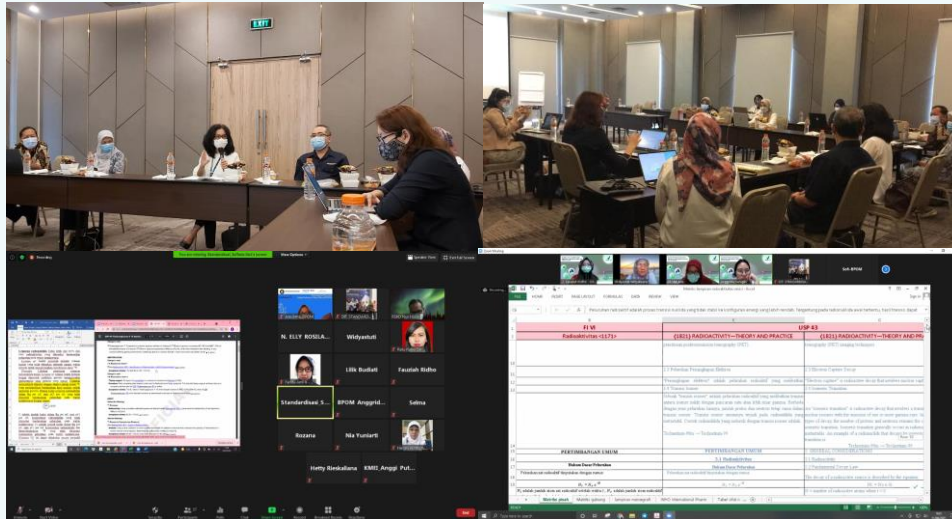
### a. Penyusunan Standar Mutu Radiofarmaka

Seiring dengan perkembangan ilmu dan teknologi kedokteran, pemeriksaan penunjang diagnostik kesehatan telah berkembang dengan pesat, salah satunya adalah penggunaan produk radiofarmaka dalam kedokteran nuklir di Indonesia. Radiofarmaka adalah senyawa kimia yang mengandung atom radioaktif dalam strukturnya dan digunakan untuk diagnosis atau terapi.

Dalam mendukung penyusunan standar mutu Radiofarmaka, telah dilakukan survei pada 13 instansi yaitu: RS Dharmais, RS Hasan Sadikin Bandung, RS Kariadi Semarang, RSCM, RSP Jantung Harapan Kita, RS Gading Pluit, RSUD Dr. Soetomo Surabaya, RSUD Abdul Wahab Sjahranie Samarinda, MRCCC Siloam Semanggi, RSPAD Gatot Subroto RS Pusat Pertamina, RSUP H. Adam Malik Medan dan BATAN terhadap penggunaan 126 radiofarmaka yang terdapat di monografi kompendial-kompendial seperti *British Pharmacopoeia*, *United States Pharmacopoeia*, *European Pharmacopoeia*, *Indian Pharmacopoeia*, *International Pharmacopoeia*, dan Farmakope Indonesia.

Dari hasil survei tersebut, terdapat 44 monografi radiofarmaka yang digunakan dan dari 44 monografi telah ditetapkan 14 monografi yang paling banyak digunakan di rumah sakit dan standar mutunya terdapat pada beberapa kompendial, sehingga terdapat kebutuhan untuk menyusun standar mutunya, yaitu :

1. Injeksi Fluorodeoksiglukosa (18F)
2. Injeksi Meta Iodobenzil Guanidin (MIBG) (131I)
3. Injeksi Natrium Iodida (131I)
4. Kapsul Natrium Iodida (131I)
5. Larutan Natrium Iodida (131I)
6. Injeksi Samarium (153Sm) Leksidronam
7. Injeksi Teknesium (99mTc) Dietilentriaminpenta Asetat (DTPA)
8. Injeksi Teknesium (99mTc) Makro Agregat Albumin
9. Injeksi Teknesium (99mTc) Metilendifosfonat (MDP)
10. Injeksi Teknesium (99mTc) Natrium Perteknetat (fisi)
11. Injeksi Teknesium (99mTc) Natrium Perteknetat (non fisi)
12. Injeksi Teknesium (99mTc) Sestamibi
13. Injeksi Teknesium (99mTc) Sulfur Koloid
14. Injeksi Teknesium (99mTc) Tetrafosmin



Monografi Radiofarmaka tersebut masuk ke dalam Peraturan Badan POM tentang Metode Analisis, Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat yang saat ini sedang proses harmonisasi di Kementerian Hukum dan HAM. Hal ini perlu dilakukan dalam rangka menyediakan standar mutu produk radiofarmaka yang telah sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini serta untuk pemastian mutu yang beredar dalam rangka melindungi masyarakat Indonesia dari obat yang berisiko terhadap kesehatan.

- b. *Focus Group Discussion (FGD)* Dalam Rangka Dukungan Badan POM Dalam Pengembangan Produk Radiofarmaka dan Pemanfaatannya di Rumah Sakit Melalui Penyediaan Standar Mutu yang Mampu Laksana

Saat ini, produk radiofarmaka sudah banyak digunakan di Rumah Sakit Indonesia. Seperti halnya sediaan obat lain, pengawasan radiofarmaka perlu dilakukan pada tahapan pre- dan post- market untuk menjamin keamanan, mutu dan khasiat produk radiofarmaka. Rangkaian proses pembuatan radiofarmaka dilakukan dengan penyiapan radioisotop menjadi radiofarmaka sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sehingga mutu produk terjaga dengan baik.

Sebagai salah satu bentuk sinergi serta pendampingan Badan POM kepada pengembang produk radiofarmaka dan pengguna produk radiofarmaka, pada 17 April 2021 Badan POM melakukan kunjungan ke Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Hasan Sadikin Bandung (RSHS) yang merupakan Pusat Rujukan Nasional Pelayanan Kedokteran Nuklir dan satu-satunya pusat Pendidikan Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir di Indonesia dan ke Pusat Sains dan Teknologi Nuklir Terapan (PSTNT) atau biasa yang disebut dengan BATAN Bandung.

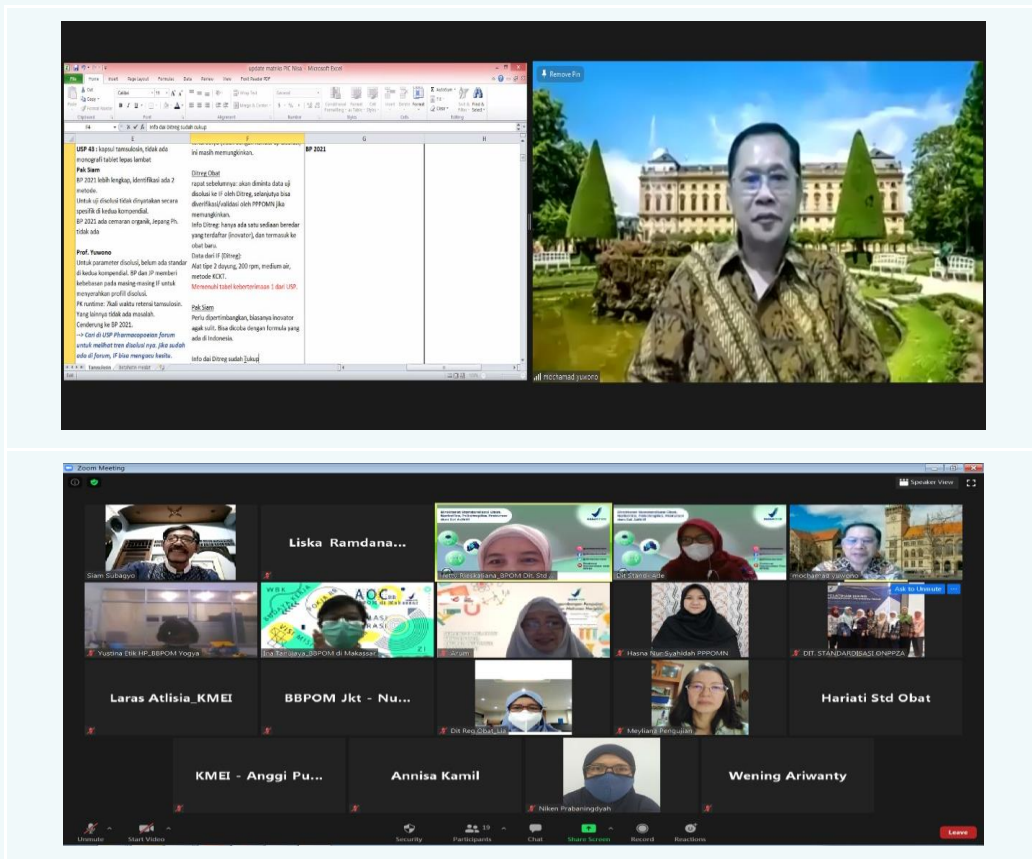


Kegiatan ini dilakukan untuk dapat memberikan *insights* bagi Badan POM dalam melakukan penyusunan standar mutu yang mampu laksana dan bagi RSHS serta BATAN Bandung dalam menyediakan produk radiofarmaka yang bermutu dan berdaya saing.

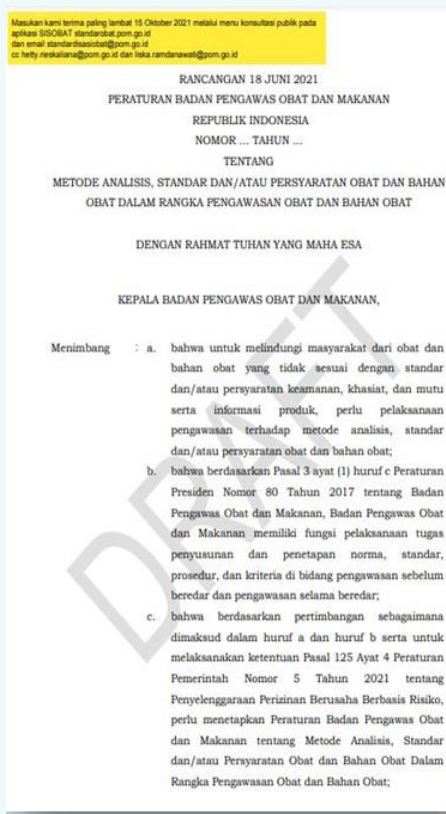
#### 8. Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Metode Analisis, Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat

Untuk meningkatkan efektifitas pengawasan obat beredar di Indonesia, Badan POM senantiasa memutakhirkan standar mutu. Standar mutu ini digunakan oleh pelaku usaha di luar Badan POM (industri farmasi, PBF) sehingga obat yang dikonsumsi masyarakat Indonesia aman, bermutu dan berkhasiat. Selama ini terdapat keterlambatan dalam penerbitan Farmakope Indonesia yang menyebabkan kekosongan standar mutu obat beredar sehingga terjadi kesenjangan/*gap* antara regulator dan Industri farmasi dalam menentukan acuan standar mutu obat baik di *pre* dan *post* market.

Peraturan BPOM tentang Metode Analisis, Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat ini merupakan standar mutu yang ditetapkan untuk menjembatani *gap* standar mutu tersebut. Selain itu, Peraturan Badan POM ini juga merupakan payung hukum untuk memudahkan *stakeholder* dalam penjaminan mutu produknya dan sebagai bentuk transparansi dalam pengawasan yaitu pada saat melakukan tindakan regulatori jika ditemukan pelanggaran di bidang pengawasan obat.



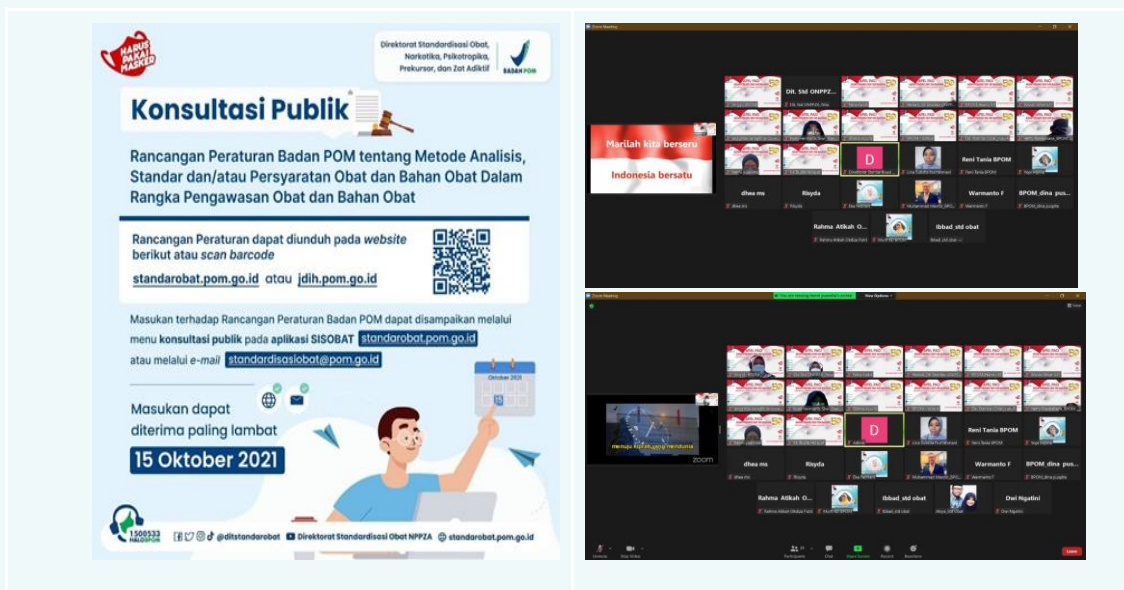
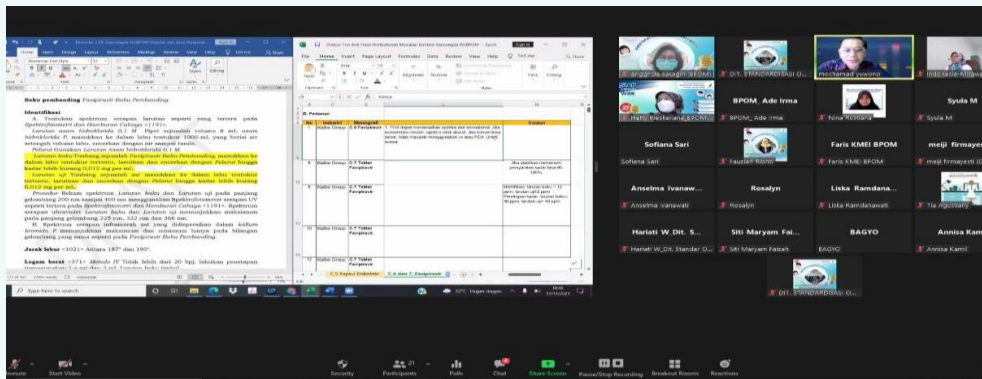
Pada tahun 2021, Direktorat Standardisasi Standardisasi ONAPPZA mulai melakukan penyusunan Peraturan BPOM tentang Metode Analisis, Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat. Peraturan BPOM tersebut tersusun atas :



- a) Batang tubuh peraturan, meliputi ketentuan umum, acuan standar dan persyaratan, sanksi dan ketentuan peralihan;
- b) Lampiran, terdiri dari 2 Lampiran, yaitu:
  - 1) Lampiran 1, terdiri dari MA PPPOMN, monografi yang belum terdapat di FI terkini tetapi terdapat di kompendial lain dan standar internasional lainnya termasuk monografi produk Radiofarmaka yang belum terdapat pada FI dan monografi Standar Obat Non Kompendial (SONK).
  - 2) Lampiran 2, mencakup metode analisis yang diperbaharui dari Farmakope Indonesia terkini. Pada lampiran 2 ini hanya memuat beberapa parameter dari monografi yang terdapat pada FI (misalnya hanya metode Penetapan Kadarnya atau Uji

Disolusi saja), maka untuk parameter uji lainnya tetap mengacu pada monografi di FI.

Proses penyusunan rancangan Peraturan BPOM maupun lampirannya melibatkan unit teknis di Kedepatian I dan tim Ahli. Penyusunan rancangan Peraturan BPOM tersebut juga telah melalui tahap konsultasi publik melalui website JDih Badan POM sebanyak 2 kali, yaitu tahap 1 pada 27 September – 15 Oktober 2021 dan tahap 2 pada 25 November – 29 November 2021.



Hasil konsultasi publik telah dibahas dan dilakukan *Focus Group Discussion* (FGD) dengan mengundang stakeholders eksternal, yang bertujuan untuk melakukan pembahasan lebih lanjut bersama Industri Farmasi terhadap masukan hasil konsultasi publik.

**9. Rancangan PerBPOM tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Sarana Pengolahan Sel Dan Jaringan Manusia**

Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia disusun sebagai bentuk dukungan Badan POM dalam pengembangan produk sel dan jaringan serta mendukung riset dan hilirisasi melalui penyediaan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

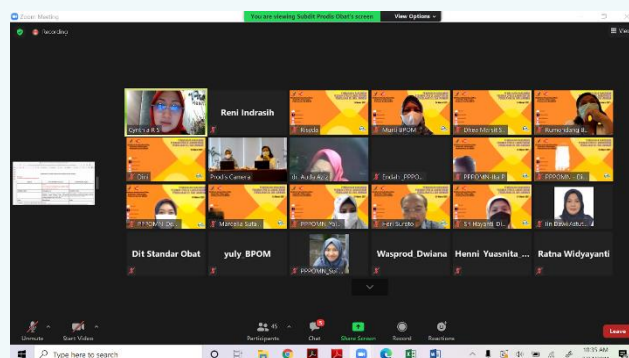


Latar belakang penyusunan pedoman ini yaitu sebagai Pedoman bagi sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia agar dapat memenuhi prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), dan Prinsip dalam Pedoman CPOB wajib diterapkan

untuk seluruh sarana pengolahan, dengan aspek penerapan mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan yaitu dalam rangka izin operasional mengacu pada PMK 14/2021 sedangkan dalam rangka sertifikasi CPOB mengacu pada PerBPOM 10/2021.

Pedoman ini berisi tentang persyaratan CPOB yang dapat diterapkan oleh Sarana Pengolahan untuk produk berbasis sel dan jaringan manusia yang mencakup metabolit dan derivat sel termasuk terapi gen, terapi sel, dan produk rekayasa jaringan sesuai perkembangan teknologi, yang akan digunakan baik untuk uji klinik maupun pelayanan kesehatan. Prinsip dalam Pedoman CPOB wajib diterapkan untuk seluruh sarana pengolahan, dengan aspek penerapan mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan yaitu dalam rangka izin operasional mengacu pada PMK 14/2021 sedangkan dalam rangka sertifikasi CPOB mengacu pada PerBPOM 10/2021.

Konsultasi Publik terhadap rancangan peraturan kepada pelaku usaha/stakeholder dilakukan melalui [jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id) tanggal 1 - 14 Oktober 2021. Rancangan peraturan telah disempurnakan dan telah disetujui oleh unit teknis terkait di Kedepuitan I dan Biro Hukum dan Organisasi. Saat ini telah diajukan



proses harmonisasi dengan Kementerian Hukum dan HAM untuk selanjutnya ditetapkan oleh Kepala Badan POM dan diundangkan oleh Menteri Hukum dan HAM.

## 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi

Dalam rangka memperkuat pengawasan di bidang obat, Dit. Standardisasi Obat, NPPZA melakukan revisi terhadap Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi. Latar belakang penyusunan peraturan ini antara lain:

- a. Belum ada regulasi yang mengakomodir terkait pengaturan pelaporan kegiatan distribusi oleh PBF kepada Badan POM. Sesuai implementasi saat ini, pelaporan tersebut telah dilakukan melalui pemanfaatan Aplikasi e-Was.

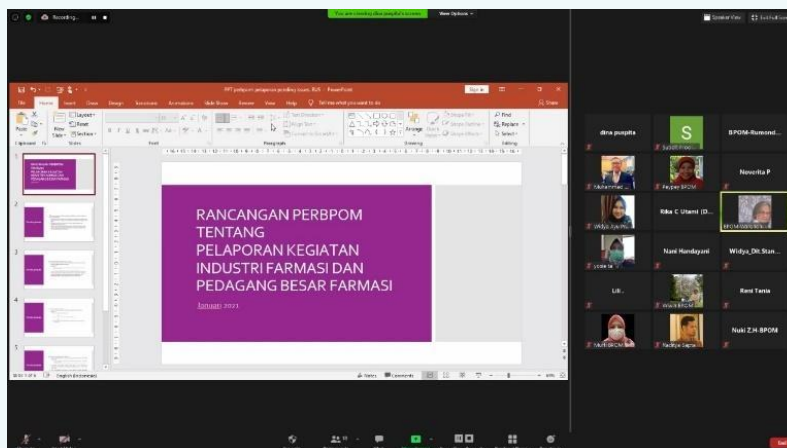
Aplikasi e-Was sebagai sistem pelaporan hulu ke hilir yang dalam pengembangannya tidak hanya digunakan untuk pelaporan industri farmasi namun juga untuk pelaporan PBF;

- b. Penyesuaian beberapa substansi dalam PerBPOM No.35 tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi;
- c. Mengingat tata cara, timeline dan metode pelaporan industri farmasi sama dengan PBF, maka disusun Rancangan Peraturan BPOM tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan PBF yang sekaligus akan mencabut PerBPOM No. 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi.

Terhadap rancangan PerBPOM ini telah dilakukan harmonisasi sebanyak 2 (dua) kali yaitu pada tanggal 17 September 2021 dan 11 November 2021. Berdasarkan hasil harmonisasi tersebut, Kemenkumham telah menyatakan bahwa harmonisasi terhadap rancangan PerBPOM ini dinyatakan telah selesai.

Pada tanggal 7 Januari 2022 telah diterbitkan Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi dan telah dilakukan sosialisasi pada tanggal 25 Januari 2022 yang dihadiri oleh perwakilan peserta yang terdiri dari Unit Pelaksana Teknis Badan POM di seluruh Indonesia, pelaku usaha di bidang industri dan distribusi obat, serta stakeholder terkait.

Peraturan ini mencabut Peraturan Badan POM Nomor 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan menambahkan substansi terkait teknis pelaporan kegiatan PBF mengingat belum adanya regulasi yang mengatur hal tersebut sebagai dasar pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM. Selain itu terdapat beberapa penyesuaian sehubungan dengan adanya perkembangan hukum atau kebijakan yang terkait antara lain kebijakan terkait emergency use authorization yang belum terakomodir di dalam Peraturan Badan POM Nomor 35 Tahun 2019.



## 11. Rancangan PerBPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia

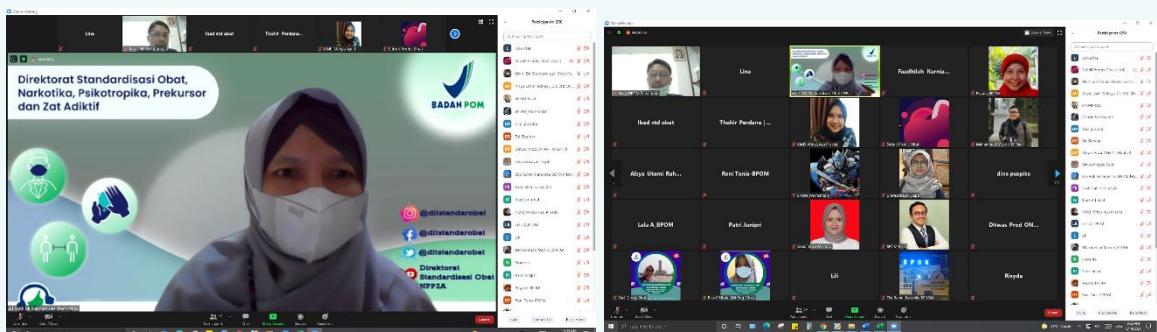
Latar belakang penyusunan Rancangan PerBPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia yaitu belum terdapat peraturan yang mengatur secara khusus terkait pengawasan peredaran obat donasi di wilayah Indonesia, adanya kasus peredaran obat palsu yang berdasarkan hasil pengawasan diketahui berasal dari obat sisa kegiatan bakti sosial/obat donasi, dan sebagai pengamalan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dimana Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan obat sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.

Pokok-pokok pengaturan yang tercantum pada Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia, sebagai berikut:

1. Pihak-pihak yang berkaitan dan berperan sebagai Donator dan Penerima Donasi dalam peredaran Obat Donasi.
2. Pengaturan yang diatur pada Rancangan Peraturan Badan ini adalah Obat Donasi yang ditujukan untuk pelayanan kesehatan pada tanggap bencana, program pemerintah dan/atau kegiatan sosial.
3. Persyaratan yang harus dipenuhi dalam penyelenggaraan peredaran obat donasi
4. Pelaksanaan pengawasan yang merupakan koordinasi antara Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
5. Sanksi terhadap pelanggaran terhadap ketentuan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia.

Telah dilaksanakan rapat pembahasan bersama internal Badan POM sebanyak 3 (tiga) kali pembahasan yaitu pada tanggal 30 Maret 2021, tanggal 14 Maret 2021, dan tanggal 30 Agustus 2021. Konsultasi publik dilaksanakan melalui laman [jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id) pada tanggal 2 – 23 Agustus 2021 dan secara tatap muka melalui Zoom Meeting pada tanggal 23 Agustus 2021 bersama internal Badan POM, stakeholder terkait yang dalam hal ini Kementerian Kesehatan, Kementerian Sosial, Badan Nasional Penanggulangan Bencana, asosiasi pelaku usaha dan asosiasi profesi.

Saat ini telah diajukan proses harmonisasi dengan Kementerian Hukum dan HAM untuk selanjutnya ditetapkan oleh Kepala Badan POM dan diundangkan oleh Menteri Hukum dan HAM.



#### D. Sasaran Kegiatan 4 : Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif

Indikator : Presentse sosialisasi standar ONPPZA kepada stakeholder yang efektif

##### 1. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 18 Tahun 2020 Tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia

Seiring dengan perkembangan teknologi kesehatan, obat inovasi berbasis sel manusia semakin banyak diteliti dan mulai dimanfaatkan untuk terapi pengobatan. Misalnya sel punca atau stem cell yang sudah dimanfaatkan pada pengobatan patah tulang, penyumbatan pada pembuluh darah jantung, dan cedera saraf perifer (stroke).



Dalam rangka mengawal jaminan terhadap mutu, khasiat, dan keamanan obat berbasis sel manusia sebelum digunakan luas di masyarakat, Badan POM menggelar Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia secara daring dan luring pada tanggal 18 Maret 2021.

Acara ini dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Pada sambutannya, disebutkan bahwa Peraturan Badan POM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat berbasis Sel Manusia merupakan kebijakan yang disusun untuk mendukung hilirisasi obat berbasis sel manusia sejak awal pengembangannya sehingga pada akhirnya dapat mendukung kemandirian obat di Indonesia, khususnya obat berbasis sel manusia. Hal tersebut sejalan dengan penerapan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.



Peraturan Badan POM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat berbasis Sel Manusia dilengkapi dengan 1 Lampiran pedoman yang berisi panduan dalam pengembangan, proses pembuatan termasuk kontrol mutu, serta pengembangan non-klinik dan klinik obat berbasis sel manusia yang akan diproduksi massal, sampai penerbitan izin edar dari Badan POM. Badan POM berkomitmen agar Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia yang disusun menjadi panduan yang komprehensif dan aplikatif, baik bagi pelaku usaha maupun bagi evaluator di Badan POM.

Pada sosialisasi ini, para narasumber yang turut hadir menyampaikan paparan terkait pengembangan obat berbasis sel manusia, antara lain dr. Ismail Hadisoebroto Dilogo sebagai tim ahli dan peneliti, dr. Sandy Qlintang sebagai perwakilan industri farmasi yang bergerak di bidang stem cell, serta narasumber dari Badan POM, yaitu Direktur Standardisasi Obat dan NPPZA dan perwakilan dari Direktorat Registrasi Obat.

Kehadiran para pemangku kepentingan pada sosialisasi diharapkan dapat menjadikan forum ini sebagai wadah untuk berdiskusi terkait perkembangan inovasi obat berbasis sel manusia, tantangan yang dihadapi dalam proses hilirisasi, dan dukungan yang diperlukan dari Pemerintah dalam mewujudkan kemandirian industri farmasi dalam negeri.

## 2. Penyusunan dan Peluncuran Informatorium Obat Covid-19 Edisi 3



Kegiatan peluncuran IOCI-3 telah dilaksanakan pada 3 November 2021. Kegiatan tersebut turut dihadiri oleh Deputi bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan POM, Mayagustina Andarini; Tim Ahli Penyusunan Informatorium Obat COVID-19

di Indonesia Edisi 3, yaitu dr. Rianto Setiabudy, SpFK, Lucky S. Slamet, dan dr. Erlina Burhan SpP(K); serta perwakilan dari Kementerian Kesehatan. Acara peluncuran dilakukan secara luring dan juga daring melalui kanal Zoom, Instagram, dan Youtube.

Para tim ahli mengapresiasi upaya Badan POM yang secara konsisten melakukan pembaharuan terhadap IOCI. Hal tersebut menunjukkan bahwa Badan POM senantiasa mengikuti perkembangan ilmiah terkini, sekaligus juga mengedepankan transparansi dan komunikasi ilmiah dengan tenaga kesehatan, serta pelaku di pelayanan kesehatan. Terbitnya buku ini juga merefleksikan keberhasilan Badan POM dalam menggalang kerja sama yang baik dengan akademisi dan klinikus untuk menghasilkan produk yang bermanfaat bagi masyarakat.



IOCI-3 tersedia dalam bentuk *e-book* yang dapat diakses di perpustakaan digital Badan POM. Badan POM berkomitmen untuk terus melakukan *update* terhadap informasi yang tersedia dalam IOCI. Dengan demikian, diharapkan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia ini menjadi *living document* yang lengkap, komprehensif dan terkini bagi profesi kesehatan terkait dalam tata laksana/manajemen terapi COVID-19 di sarana pelayanan kesehatan di seluruh Indonesia.



### 3. Sosialisasi Peraturan Badan POM Di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Sesuai fungsinya yang dicantumkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan POM melaksanakan proses penyusunan regulasi dan standar di bidang obat secara transparan untuk dapat diimplementasikan dengan efektif guna mewujudkan jaminan keamanan, khasiat dan mutu obat yang beredar di Indonesia. Terkait hal ini, Badan POM menyelenggarakan Sosialisasi Peraturan Badan POM di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Acara yang diadakan secara luring dan daring ini berlangsung selama dua hari, pada tanggal 18 dan 19 Maret 2021. Pada hari pertama, dilakukan sosialisasi terhadap Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Dilanjutkan dengan Konsultasi Publik Peraturan Badan POM (PerBPOM) sebagai peraturan pelaksana PP tersebut. Dan pada hari kedua, dilakukan Sosialisasi terhadap Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dan Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.

Forum Konsultasi Publik yang dilakukan pada hari pertama diharapkan dapat menghasilkan masukan konstruktif terhadap Rancangan Peraturan tersebut, dan kegiatan Sosialisasi diharapkan dapat memperkuat pengawasan di bidang obat, meningkatkan kualitas pelayanan publik, menyesuaikan dengan perkembangan ilmu dan teknologi terkini, serta memberikan pencerahan dan peningkatan pemahaman kepada peserta atas peraturan yang disosialisasikan.





#### 4. Sosialisasi Regulasi Terkini di Bidang Obat

Bertepatan dengan hari pelayanan publik, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan kegiatan PENA SISOBAT (Peluncuran dan Pengenalan Sistem Informasi Standard Obat) dan Sosialisasi Regulasi Terkini di Bidang Obat.

Kegiatan ini dilaksanakan selama 2 (dua) hari pada tanggal 23 – 24 Juni 2022 dan diselenggarakan secara hybrid yang dihadiri oleh peserta perwakilan dari Balai Besar/Balai/Loka POM seluruh Indonesia, unit kerja di Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Badan POM; pelaku usaha di bidang produksi, distribusi, dan pelayanan; perwakilan dari Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPMI); dan International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), serta perwakilan dari stakeholder lain seperti Kementerian dan Lembaga terkait, Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), juga Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI).

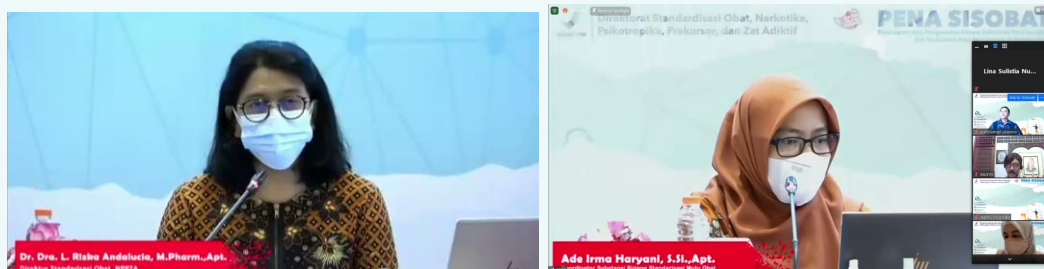


Kegiatan ini diselenggarakan sebagai upaya peningkatan pelayanan publik, serta pemahaman pelaku usaha terhadap standard dan regulasi terkini di bidang obat.

Kegiatan ini terdiri dari 5 (lima) rangkaian kegiatan, yaitu:

- Peluncuran dan pengenalan SISOBAT, yang merupakan aplikasi yang dibuat sebagai media penyampaian informasi, layanan konsultasi, dan masukan terkait penyusunan standard dan peraturan di bidang Obat dari stakeholder.
- Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.

- c. Sosialisasi Peraturan Badan Koordinasi Penanaman Modal Nomor 4 Tahun 2021 tentang Pedoman dan Tata Cara Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal.
- d. Sosialisasi Peraturan Kepala Badan POM Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat dan Petunjuk Teknis Pelaksanaannya (terkait Emergency Use Authorization).
- e. Focus Group Discussion Rancangan Peraturan Badan POM tentang Standard dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat.



## 5. Sosialisasi Keputusan Kepala Badan Pom Di Bidang Obat Pada Masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Covid-19

Sehubungan dengan telah ditetapkannya Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan di Bidang Obat pada Masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat COVID-19, pada tanggal 6 September 2021 Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif melaksanakan sosialisasi Keputusan Kepala Badan POM tersebut secara daring melalui Zoom Webinar.

Peserta sosialisasi merupakan petugas pengawas Badan POM baik di Unit Kerja Pusat maupun Unit Pelaksana Teknis Badan POM di seluruh Indonesia. Kegiatan sosialisasi ini juga diikuti oleh stakeholder Badan POM dari Kementerian Kesehatan, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Asosiasi Profesi (Ikatan Apoteker Indonesia), Asosiasi Pelaku Usaha (GPFI dan IPMG), Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Pada kesempatan ini disosialisasikan 3 (tiga) Keputusan Kepala Badan POM di bidang obat pada masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat (KKM) COVID-19, sebagai berikut:

### a. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.07.21.288 Tahun 2021 Tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat Melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (Expanded Access Program) Pada Kondisi Darurat

Merupakan Keputusan Kepala Badan yang ditetapkan pada 12 Juli 2021 dan merupakan salah satu upaya Badan POM dalam memberikan pengawasan dan pengaturan terhadap penggunaan obat yang diperlukan, namun belum mendapat izin edar dan/atau obat yang berpotensi untuk indikasi baru yang diduga memiliki potensi dalam pengobatan penyakit tersebut dan sedang dalam penelitian.

### b. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala Badan POM

**Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization)**

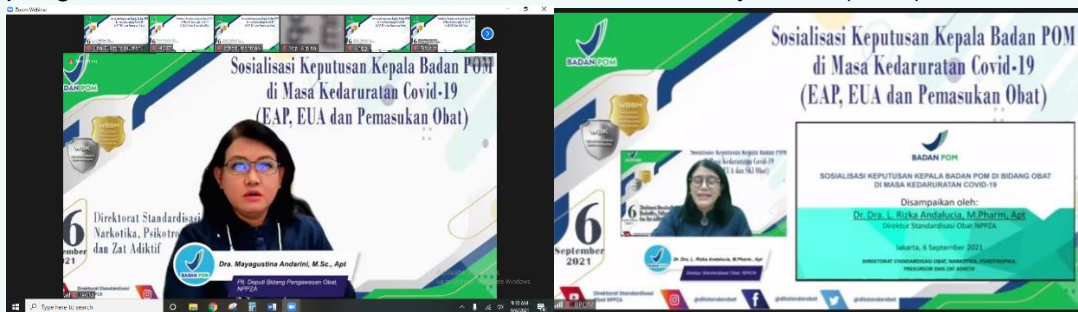
Merupakan respon Badan POM terhadap kondisi terkini dalam penanganan KKM COVID-19. Perubahan tersebut tercantum pada ketentuan Implementasi Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization)/EUA khususnya terkait importasi, produksi, distribusi dan pemantauan farmakovigilans.

**c. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.08.21.348 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Pengawasan Pemasukan Obat ke Dalam Wilayah Indonesia pada Masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)**

Merupakan merupakan revisi dan penggantian Keputusan Kepala Badan POM sebelumnya. Ketentuan terkini terkait pemasukan Obat pada masa KKM khususnya:

- 1) Dispensasi/eksepsi terkait kewajiban melampirkan dokumen lot release vaksin pada pemasukan /importasi melalui SKI, serta
- 2) Penyesuaian terkait ketentuan pada pemasukan obat melalui Special Access Scheme (SAS) pada Masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).
- 3) Ketentuan Obat berupa vaksin yang memiliki EUA dapat dimasukkan ke wilayah Indonesia apabila memiliki masa simpan di bawah 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa dan di bawah 2/3 (dua per tiga) dari masa simpan untuk Obat selain vaksin.

Melalui kegiatan sosialisasi ini diharapkan dapat memberikan informasi dan persamaan persepsi antara Badan POM dan stakeholder terkait dalam pelaksanaan pengawasan Obat di masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat (KKM) COVID-19.



**6. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian**

Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian merupakan revisi dari Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018. Revisi ini dilakukan berdasarkan hasil evaluasi implementasi PerBPOM tersebut selama 3 (tiga) tahun yang disimpulkan perlu disempurnakan dan disesuaikan dengan kebutuhan hukum dan



pengawasan obat saat ini. Penyempurnaan terutama pada bagian Pengadaan, Penerimaan, Penyimpanan, Penyerahan, Pengembalian, dan Pelaporan.

Sosialisasi diselenggarakan pada tanggal 18 Oktober 2021 dan dihadiri oleh sekitar 2000 peserta dari UPT Badan POM di seluruh Indonesia, pelaku usaha di bidang pelayanan kefarmasian, asosiasi pelaku usaha, dan stakeholder terkait seperti Kementerian Kesehatan, Ombudsman, Sekretariat Kabinet dan Perguruan Tinggi/Fakultas Farmasi di seluruh Indonesia.

Sosialisasi ini bertujuan untuk memberikan informasi dan persamaan persepsi antara stakeholder, pelaku usaha dan petugas pengawas Badan POM di Unit Pusat maupun Unit Pelaksana Teknis di seluruh Indonesia.



Dengan terbitnya Peraturan Badan POM ini diharapkan stakeholder, pelaku usaha dan Pengawas Badan POM memperoleh update pengetahuan terkait dengan pedoman dalam pelaksanaan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Selain itu diharapkan agar pelaku usaha dan

petugas pengawas Badan POM di Unit Pusat maupun Unit Pelaksana Teknis di seluruh Indonesia dapat mengimplementasikan ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Badan POM ini dalam rangka terus bersinergi untuk menyediakan obat yang aman, bermutu dan berkhasiat bagi masyarakat.

Sebagai rangkaian acara Sosialisasi, Direktur Standardisasi ONPPZA beserta tim didampingi Kepala BBBPOM di Yogyakarta dan tim juga melakukan visitasi ke fasilitas pelayanan kefarmasian guna melihat pengelolaan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian. Dari visitasi tersebut terlihat pemahaman penanggung jawab sarana dalam pengelolaan obat masih sangat kurang sehingga Badan POM masih harus melakukan perkuatan dengan pembinaan dan inspeksi.

## 7. Sosialisasi dan *Focus Group Discussion* (FGD) Standar Mutu di Bidang Obat

Pengawasan obat dan makanan merupakan tanggung jawab bersama seluruh komponen bangsa, mulai dari Badan POM, *stakeholders*/pelaku usaha hingga masyarakat. Sesuai dengan salah satu misi Badan POM yaitu mendukung kemandirian pelaku usaha, Badan POM senantiasa melakukan sosialisasi regulasi dan standar dengan tujuan meningkatkan pemahaman pelaku usaha terhadap regulasi dan standar yang berlaku.



Sehubungan dengan telah dilakukannya rapat pembahasan terhadap masukan hasil konsultasi publik Peraturan BPOM tentang Metode Analisis, Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat, terdapat beberapa masukan dari Industri Farmasi yang tidak dapat diakomodir dalam Peraturan tersebut. Pada tanggal 29 November 2021, Direktorat Standardisasi ONPPZA melaksanakan FGD bersama stakeholder baik dari Kementerian Kesehatan maupun pelaku usaha untuk melakukan pembahasan lebih lanjut bersama Industri Farmasi terhadap masukan hasil konsultasi publik tersebut.



Selain itu, melalui kegiatan FGD ini dilakukan juga untuk menjangkir masukan apabila masih terdapat masukan terhadap rancangan peraturan tersebut beserta lampirannya. Kegiatan ini diharapkan mampu meningkatkan pemahaman dan kesadaran pelaku usaha sehingga peraturan/standar yang disusun dapat secara efektif diimplementasikan yang pada akhirnya bermuara pada jaminan terhadap keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar.



#### **E. Sasaran Kegiatan 5 : Terwujudnya Tatakeola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal**

**Indikator: Indeks RB Direktorat Standardisasi ONPPZA**

##### **1. Sistem Manajemen Mutu Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif**

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

Audit internal merupakan suatu keharusan yang dilakukan dalam rangka penerapan implementasi sistem mutu. Pada audit internal akan diukur sejauh mana SOP dan instruksi kerja yang dijalankan dan mampu mencapai hasil yang diinginkan dan mengidentifikasi kelemahan dan kekuatan proses. Dalam rangka memperbaiki kelemahan proses, Direktorat dituntut selalu melakukan *continuous improvement* dan mengkaji dokumen sistem mutu/instruksi kerja yang telah diterapkan secara berkala.



Dengan mengimplementasikan sistem mutu, maka diperlukan kerjasama tim dan semua staf untuk mengatasi masalah yang muncul dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat. Semua capaian kegiatan dimonitor, kendala/ permasalahan yang ada dibuatkan dan dibahas pada rapat *Quality Management System (QMS)*. Selain pembahasan temuan audit pada QMS, juga dibahas pemantauan SPIP secara efektif, efisien, dan terintegritasi, perlu melibatkan seluruh unit kerja terkait.

Audit Internal dilakukan tanggal 31 Mei 2021 dan 2 Juni 2021 dengan auditor dari internal Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan temuan 5 temuan yaitu 4 aspek positif dan 1 saran perbaikan (AFI), semua temuan tersebut sudah ditindaklanjuti dan dinyatakan *close* oleh auditor. Audit Eksternal Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dilaksanakan pada tanggal 3 September 2021 oleh Tim Auditor Sucovindo dengan hasil audit 11 positif aspek dan 2 AFI.



## 2. Sosialisasi Reformasi Birokrasi dalam rangka Pembangunan Zona Integritas (ZI) untuk Meraih Wilayah Bebas Korupsi (WBK)

Kegiatan Sosialisasi Reformasi Birokrasi dalam rangka Pembangunan Zona Integritas (ZI) untuk Meraih Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dilaksanakan pada tanggal 7 Juli 2020 menggunakan aplikasi *Zoom Meeting* yang dihadiri oleh seluruh staf di lingkungan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA.





Kegiatan ini bertujuan sebagai suatu media diskusi antara pegawai dan pimpinan dalam merumuskan rencana aksi, tindak lanjut, *mindset* dan *culture set* dari seluruh jajaran Dit. Standardisasi Obat NAPPZA dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang terpadu dan utuh. Kegiatan ini juga bertujuan meningkatkan pemahaman Reformasi Birokrasi dan kontribusi dari setiap pegawai

Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dalam menyukseskan pembangunan Zona Integritas menuju WBK/WBBM dan meningkatkan sifat proaktif setiap pegawai dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi di Badan POM.

## F. Sasaran Kegiatan 6 : Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal

Indikator : Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi ONPPZA

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



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

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

Pertemuan ACCSQ-PPWG diselenggarakan 2 (dua) kali dalam setahun melalui *Video Conference* dengan mempertimbangkan kondisi pandemi COVID-19 masih berlangsung. Pertemuan tersebut dihadiri oleh perwakilan regulator di negara anggota ASEAN.

Pertemuan pada semester pertama (Pertemuan ke-31) diselenggarakan pada tanggal 10-11 Juni 2021. Selain dihadiri oleh perwakilan regulator pertemuan tersebut juga dihadiri oleh Asosiasi Industri Farmasi ASEAN (ASEAN Pharmaceutical Research Industry Association (APRIA) dan ASEAN Pharmaceutical Club (APC)) serta perwakilan industri farmasi dari ke-10 negara ASEAN sebagai pengamat. Indonesia diwakili oleh delegasi dari Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA, Direktorat Registrasi Obat dan Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, serta diikuti secara tidak langsung atau relay oleh perwakilan Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat NAPPZA, Badan Standardisasi Nasional (BSN), dan Direktorat Perundingan ASEAN, Kementerian Perdagangan.

Pertemuan ACCSQ-PPWG ke-31 membahas beberapa hal yang antara lain berkaitan dengan Q&A on *Guideline on Blood Product*, perluasan ruang lingkup ASEAN *Mutual Recognition Arrangement on Good Manufacturing Practices Inspection (MRA GMP)*, isu *country specific requirement* di Viet Nam berupa persyaratan tambahan *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*, hasil survei kegiatan pelatihan dan pengembangan kapasitas yang dilakukan oleh negara anggota ASEAN untuk periode Juli 2019-Mei 2021, perkembangan pelaksanaan *capacity building* di ASEAN, *Post Market Alert System (PMAS)* serta penyerahan *chaimanship* PPWG dari Brunei Darussalam ke Kamboja dan *vice-chair* PPWG dari Kamboja ke Indonesia untuk masa tugas 1 (satu) tahun. Pada pertemuan ini juga dihasilkan kesepakatan untuk pengesahan dokumen teknis ASEAN *Variation Guideline Revision 2*.

Pertemuan ACCSQ - PPWG semester kedua (Pertemuan ke-32) diselenggarakan pada tanggal 11-12 November 2021. Indonesia diwakili oleh delegasi dari Direktorat Standardisasi Obat NPPZA, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, NPP, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan, dan Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, serta diikuti secara tidak langsung atau *relay* oleh perwakilan dari unit tersebut

Pertemuan ACCSQ - PPWG ke-32 merupakan serangkaian pertemuan yang terdiri dari *2<sup>nd</sup> The ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee (APTLC) Meeting*, *The 6<sup>th</sup> Joint Assessment Coordinating Group (JACG)*, *The 10<sup>th</sup> Joint Sectoral Committee of the ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) on Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products (JSC MRA GMP)*, dan *The 4<sup>th</sup> Joint Sectoral Committee on ASEAN Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products (JSC MRA BE)*. Selain itu, pada pertemuan ini juga dilakukan pembahasan terkait tindak lanjut dari pertemuan PPWG sebelumnya dan *the 55<sup>th</sup> and special ACCSQ meetings* mengenai *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)* dengan kesimpulan bahwa PPWG sepakat untuk menindaklanjuti pembahasan mengenai CPP Viet Nam pada pertemuan ACCSQ ke-56.

Partisipasi aktif Badan POM dalam pertemuan ACCSQ-PPWG diharapkan dapat mengawal harmonisasi regulasi ASEAN sekaligus dapat mengawal perlindungan kepentingan masyarakat dan nasional di bidang obat di ASEAN. Selain itu juga dapat menjadi kontribusi nyata bagi Badan POM dalam menyuarakan posisi Indonesia yang berhubungan dengan kepentingan masyarakat dan nasional pada pembahasan terkait persyaratan spesifik di Negara ASEAN lainnya yang dapat menjadi penghambat perdagangan obat produksi Indonesia di wilayah ASEAN.

## **2. Training on Evidence Based Policy Making (in Order to Improving Regulator Capacity in Developing Regulation/Standard for Ensuring Drug Quality, Safety and Efficacy)**

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah menyelenggarakan Training on Evidence Based Policy Making (in Order to Improving Regulator Capacity in Developing Regulation/Standard for Ensuring Drug Quality, Safety and Efficacy) pada tanggal 9 September 2021. Kegiatan ini bertujuan

untuk meningkatkan kemampuan dalam menyiapkan, membangun, dan menganalisis kebijakan, regulasi dan standar berdasarkan pendekatan bukti (Evidence Based Policy Making).

Pelatihan ini dihadiri oleh perwakilan peserta dari perwakilan dari Badan POM, Balai Besar/Balai POM dan Kementerian Kesehatan. Kegiatan ini merupakan salah satu tindak lanjut dari kerja sama Badan POM dengan WHO dalam Joint Work Plan BPOM – WHO tahun 2020 – 2021.



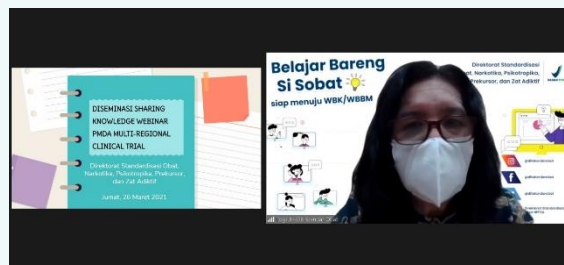
Narasumber pada kesempatan ini berasal dari institusi pemerintah dan akademisi yaitu Dr. Ede Surya Darmawan, SKM, MDM (Dosen Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia), dr. Verry Adrian (Kepala Seksi Data, informasi dan hubungan masyarakat, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta), Prof. dr. Laksono Trisnantoro, M.Sc.,Ph.D (Guru Besar Ilmu

Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran, Universitas Gajah Mada), dan Dr. Tri Widodo Wahyu Utomo, SH, MA (Deputi Bidang Kajian Kebijakan dan Inovasi Administrasi Negara, Lembaga Administrasi Negara).

Dengan diselenggarakannya pelatihan ini diharapkan pemahaman dan pengetahuan pegawai dalam menyiapkan, membangun dan menganalisis kebijakan, regulasi dan standar berdasarkan pendekatan Evidence Based Policy Making semakin meningkat dan dapat mengimplementasikannya di Badan POM. Dengan demikian, fungsi regulatori Badan POM selaku regulator obat dan makanan nasional menjadi semakin kuat sehingga diperoleh regulasi pengawasan obat yang berkualitas, efektif sesuai dengan kebutuhan dan mampu laksana, guna mewujudkan visi Badan POM untuk menjamin obat dan makanan yang aman, bermutu dan berdaya saing.

### 3. Belajar Bareng Sobat

Kegiatan Belajar Bareng Sobat merupakan salah satu program dari Pokja Penataan Sistem Manajemen Aparatur dan *Agent of Change* Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA yaitu kegiatan berupa pertemuan yang dilaksanakan setiap satu bulan sekali secara daring dengan target peserta seluruh pegawai Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kapasitas dan pengetahuan seluruh pegawai Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dalam kompetensi teknis dan non teknisnya.



Pembahasan dalam pertemuan tersebut dapat berupa:

- sharing knowledge* tentang pelatihan yang pernah diikuti oleh personel kepada seluruh pegawai agar dapat meningkatkan pengetahuan semua pegawai

- b. sharing tentang nilai-nilai *budaya organisasi PIKKIR*
- c. pelatihan *soft skills lainnya di luar teknis*



## G. Sasaran Kegiatan 7: Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA

**Indikator : Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal**

Komponen pengelolaan data dan informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA mencakup komponen:

1. Indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BCC
  - Data dan informasi yang dimaksud adalah data kinerja yang terintegrasi ke dalam sistem BCC yang digunakan dalam mendukung bisnis proses unit kerja dan pengambilan keputusan strategis oleh pimpinan BPOM.
  - Yang dimaksud dimutakhirkan adalah data dan informasi yang terintegrasi dimutakhirkan sesuai dengan waktu yang ditentukan.
  - BCC adalah suatu lokasi/tempat yang dilengkapi dengan kumpulan data untuk diolah dan dianalisa sebagai dasar dalam membuat kebijakan pengawasan obat dan makanan, selain itu juga memonitor dan mengevaluasi kinerja pengawasan obat dan makanan oleh pimpinan
  - Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran.
  - Terdapat data dan informasi dalam sistem BCC yang harus dimutakhirkan secara berkala oleh unit penyedia data. Data dan informasi yang harus dimutakhirkan sebagai berikut:
2. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM, mencakup sistem informasi yang digunakan/diimplementasikan dalam pelaksanaan bisnis proses di masing-masing unit kerja mencakup:
  - Pusat : email dan dashboard BCC  
Pemanfaatan email yang dimaksud adalah pemanfaatan oleh unit kerja, bidang/bagian/ subdit maupun individu.

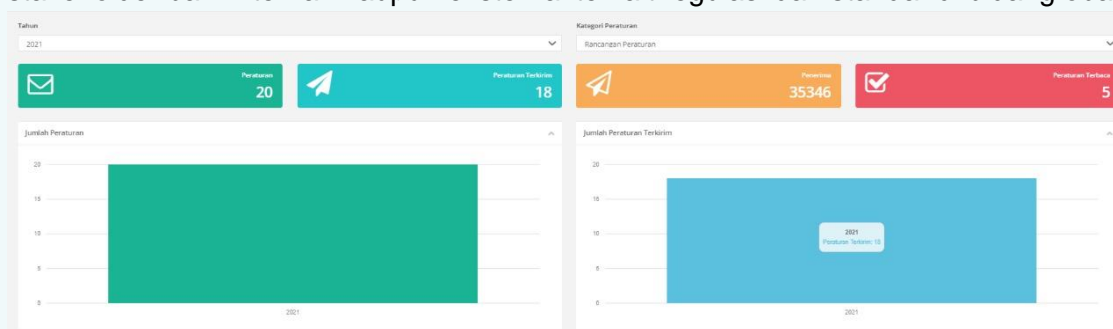
Untuk mendukung pencapaian Indeks tersebut beberapa kegiatan yang dilaksanakan antara lain pemberian biaya komunikasi untuk semua pegawai (ASN dan PNP). Kegiatan lain yang mendukung adalah pengadaan peralatan penunjang pelaksanaan tugas yaitu berupa laptop dengan rincian :

No	Pengadaan	Jumlah	Pagu
1	Laptop Asus	2	23.600.000
2	Laptop HP ENVY	8	144.880.000
3	Laptop HP ENVY x360	2	38.200.000

No	Pengadaan	Jumlah	Pagu
4	Laptop HP All-in-one	5	66.800.000
	Total		273.480.00

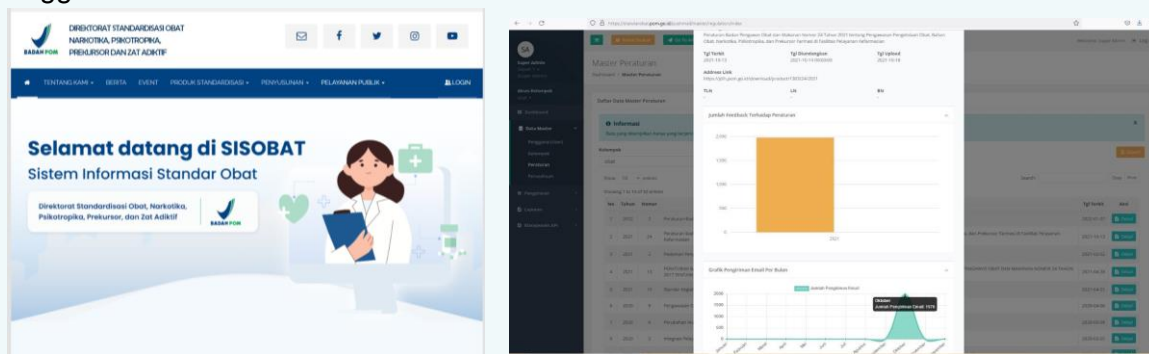
### 3. SISTEM/ APLIKAS PUSH EMAIL PERATURAN PERUNDANG- UNDANGAN DAN SISTEM INFORMASI STANDAR OBAT (SISOBAT)

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam menjalankan tugasnya tersebut, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif juga menyelenggarakan pelayanan publik berupa pemberian informasi dan konsultasi terkait kebijakan dan regulasi di bidang obat. Untuk mendukung penyelenggaraan pelayanan publik ini pada tahun 2020 telah dibangun 2 (dua) aplikasi/sistem informasi yaitu push email (notifikasi peraturan) dan Sistem Informasi Standar Obat (Sisobat). Aplikasi push email berfungsi untuk mengirimkan regulasi yang telah terbit dan rancangan melalui email blast kepada pelaku usaha dengan mengintegrasikan sistem e-napza dengan aplikasi JDIH. Aplikasi Sisobat menjadi media perantara dalam penyampaian informasi, konsultasi dan penerimaan masukan dari stakeholder baik internal maupun eksternal terkait regulasi dan standar di bidang obat.



Pengembangan aplikasi dilakukan di Tahun 2021 untuk meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, memfasilitasi stakeholders untuk melakukan konsultasi secara online terkait NSPK melalui SISOBAT, sehingga memudahkan stakeholders dalam memahami dan menerapkan NSPK yang telah ditetapkan, meningkatkan partisipasi stakeholders dalam penyusunan NSPK di bidang obat sehingga senantiasa dapat diimplementasikan dan mampu menjawab tantangan global, serta membantu stakeholders untuk mengetahui informasi terbaru mengenai regulasi, rancangan dan NSPK di bidang obat yang telah ditetapkan.

Pengembangan aplikasi merupakan kombinasi antara swakelola dan pelaksanaan oleh pihak ketiga. Dalam pelaksanaan pengembangan aplikasi telah dilakukan rapat pembahasan, System Integration Testing (SIT), User Acceptance Test (UAT), dan Soft Launching yang melibatkan pengembang, unit teknis di Badan POM, UPT Badan POM dan stakeholder yang merupakan perwakilan dari Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI), International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), dan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI). Peluncuran dan pengenalan SISOBAT diselenggarakan bersamaan dengan Sosialisasi Regulasi Terkini di Bidang Obat pada tanggal 23 Juni 2021.



#### H. Sasaran Kegiatan 8: Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel

**Indikator : Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi ONPPZA**

Pengelolaan keuangan merupakan salah satu bentuk kegiatan pendukung dalam sebuah organisasi yang sangat penting, pengelolaan keuangan ini terkait dengan kegiatan-kegiatan pendukung yang mempunyai efek langsung pada unit organisasi. Penggunaan anggaran yang sesuai dengan rencana penarikan dana dan *plan of action* yang tepat mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit organisasi.

Setiap kegiatan yang telah dilaksanakan harus dilakukan monitoring dan evaluasi setiap bulan sehingga dapat diketahui kendala yang dihadapi dan dapat dilakukan perbaikan pada bulan-bulan berikutnya. Laporan evaluasi internal dilakukan setiap triwulan untuk mengukur capaian target indikator dan target anggaran yang telah ditetapkan, berikut merupakan realisasi anggaran dari masing-masing sasaran kegiatan unit Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA pada akhir tahun 2021:

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi Anggaran (Rp)	% Capaian Input
1	Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	7.300.424.000	7.293.960.518	99,99%
2	Tersedianya Identifikasi Kebutuhan Standar ONPPZA	Presentase kesesuaian perencanaan penyusunan standar ONPPZA sesuai roadmap	16.858.000	16.857.600	100,00%

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi Anggaran (Rp)	% Capaian Input
3	Penyusunan Standard ONPPZA yang efektif	Presentase Standar ONAPPZA yang disusun dibanding dengan yang direncanakan	1.439.557.000	1.437.585.069	99,86%
4	Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif	Presentse sosialisasi standar ONPPZA kepada stakeholder yang efektif	950.363.000	950.122.399	99,97%
5	Terwujudnya Tatakekola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	Indeks RB Direktorat Standardisasi ONPPZA	55.920.000	55.822.000	99,82%
6	Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi ONPPZA	723.993.000	723.872.660	99,98%
7	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	1.592.080.00	1.588.840.490	99,80%
8	Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi ONPPZA	2.306.803.000	2.306.039.505	99,97%

## I. Kegiatan Penunjang Lainnya

### 1. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit

Pengawasan mutu obat perlu dilakukan terhadap obat yang diproduksi tidak hanya di Industri Farmasi, namun juga terhadap obat yang dibuat di Rumah Sakit melalui penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik. PEdoman CPOB yang tersedia saat ini lebih ditujukan untuk penerapan proses pembuatan obat di industri farmasi dan belum ada pengaturan secara khusus terkait dengan penerapan CPOB di Rumah Sakit, sehingga perlu disusun pedoman CPOB yang mampu laksana bagi instalasi farmasi rumah sakit. Hal-hal yang diatur dalam batang tubuh dan lampiran antara lain :

- a. Definisi
- b. Ruang Lingkup
- c. Penerapan CPOB pada RS yang melakukan kegiatan pembuatan obat
- d. Pedoman mencakup 9 Bab (sistem pemastian mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, dokumentasi, produksi, pengawasan mutu, pembuatan berdasarkan kontrak, penanganan keluhan dan penarikan kembali produk, inspeksi diri) dan 3 Aneks (pedoman persyaratan standar untuk pembuatan produk Obat steril,

- pedoman persyaratan standar untuk pembuatan produk Obat cairan, krim dan salep nonsterile, dan cara pembuatan radiofarmaka yang baik di Rumah Sakit)
- e. Pengawasan
- f. Tindak lanjut pengawasan

Dalam proses penyusunan dan pembahasan Rancangan Peraturan melibatkan perwakilan Kementerian (Ditjen Pelayanan Kesehatan dan Ditjen Pelayanan Kefarmasian), perwakilan PERSI (Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia), perwakilan Rumah Sakit (RS Dharmais, RS Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita, RSAB Harapan Kita, RSCM, RSPAD Gatot Subroto, RS Bethesda Yogyakarta), perwakilan dari Dit. Pengawasan Produksi Obat NPP dan perwakilan Biro Hukum dan Organisasi.

Konsultasi Publik terhadap Rancangan Peraturan telah dilaksanakan melalui laman [jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id) pada tanggal 30 November – 10 Desember 2021 dan telah dilakukan pembahasan terhadap hasil masukan konsultasi public yang melibatkan tim ahli CPOB, Kementerian Kesehatan dan Perwakilan PERSI (Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia), dan Perwakilan Rumah Sakit.

Saat ini telah diajukan proses harmonisasi dengan Kementerian Hukum dan HAM untuk selanjutnya ditetapkan oleh Kepala Badan POM dan diundangkan oleh Menteri Hukum dan HAM.



## 2. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

Dalam melaksanakan tugas penyusunan kebijakan berupa standar dan regulasi, terdapat beberapa tahapan yang harus dilaksanakan sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang berlaku. Salah satu tahapan dalam penyusunan standar dan regulasi adalah penyebarluasan standar dan regulasi yang telah diterbitkan melalui sosialisasi, media cetak dan/atau media elektronik.

Sesuai dengan arahan Kementerian Perekonomian, setiap Kementerian/Lembaga berkewajiban untuk melakukan penyusunan peraturan yang juga merupakan amanah dari PP No. 5/2021, untuk itu Badan POM telah menyusun dan menetapkan Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Penetapan Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Sektor Obat dan Makanan, dalam hal ini Kedeputian I telah ikut berpartisipasi dalam penyusunan peraturan terkait sektor obat. Dalam peraturan ini mencakup semua Standar terkait perizinan berusaha yang diselenggarakan oleh Badan POM.

Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan terdiri dari 5 Pasal, berisi:

- a. Penetapan standar kegiatan usaha dan standar produk pada penyelenggaraan perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor obat dan makanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan.
- b. Perizinan dilaksanakan melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik.
- c. Peraturan Badan yang mengatur standar kegiatan usaha dan standar produk dalam Penyelenggaraan Perizinan Berusaha sektor obat dan makanan sebelumnya dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.
- d. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik mulai dilaksanakan sejak proses perizinan berusaha dilakukan secara keseluruhan
- e. Pasal terkait pemberlakuan peraturan Badan

### **3. Revisi Peraturan Badan POM Tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No. 33 Tahun 2018 Tentang Penerapan 2D Barcode Dalam Pengawasan Obat dan Makanan**

Revisi Peraturan Badan POM Tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No. 33 Tahun 2018 Tentang Penerapan 2D Barcode Dalam Pengawasan Obat dan Makanan dilatarbelakangi oleh adanya ketentuan dalam PerBPOM 33/2018 bahwa Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas wajib menerapkan 2D Barcode dengan metode Identifikasi, kecuali Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas tertentu yang berdasarkan kajian risiko diwajibkan dengan metode Otentifikasi. Sehingga perlu kejelasan kepada pelaku usaha, Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas mana saja yang diwajibkan Otentifikasi dan usulan Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk menerapkan sistem agregasi untuk memudahkan PBF dalam melakukan scan in dan scan out.

Penyusunan Rancangan Revisi PerBPOM 33/2018 juga dilakukan dengan mengedepankan deregulasi dan relaksasi untuk pelaku usaha, agar penerapan 2D Barcode tidak memberatkan pelaku usaha. Proses penyusunan dikoordinasikan oleh Biro Hukum dan Organisasi mengingat peraturan bersifat lintas kedeputian

Telah dilakukan konsultasi publik pada tanggal 22 Oktober – 5 November 2021 melalui laman JDIH Badan POM, Rapat pembahasan hasil konsultasi publik bersama dengan unit teknis di Kedeputian I, Biro Hukum dan Organisasi, dan Pusdatin pada tanggal 15 November 2021, dan Konsultasi publik tatap muka pada tanggal 8 Desember 2021. Hasil konsultasi publik secara tatap muka tersebut telah disampaikan kepada Biro Hukum dan Organisasi. Saat ini Biro Hukum dan Organisasi sedang dalam proses untuk mengajukan harmonisasi peraturan oleh Kementerian Hukum dan HAM.

#### **4. Revisi Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia dan Revisi Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia**

Revisi Peraturan Badan POM No. 29 Tahun 2017 dan Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2017 dilatar belakangi oleh adanya kebutuhan terkait pelaksanaan importasi oleh Pemerintah, Rekomendasi Dirjen Bea Cukai atas masukan beberapa perbaikan substansi dan redaksional pada Peraturan, termasuk untuk menggabungkan antara PerBPOM No. 30/2017 dengan perubahannya (PerBPOM No. 15/2020) dan PerBPOM 29/2017 dengan perubahannya (PerBPOM No. 14/2020), serta harmonisasi dengan PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko terkait pembagian kewenangan penerbitan persetujuan pemasukan melalui mekanisme jalur khusus/Special Access Scheme (SAS) antara Badan POM dan Kementerian Kesehatan, dan PerBPOM No. 27/2020 terkait kebijakan Emergency Use Authorization (EUA) dan PerBPOM No. 10/2021 khususnya yang terkait perizinan pemasukan melalui mekanisme jalur khusus/Special Access Scheme (SAS).

Di tahun 2021 telah dilakukan proses pembahasan, konsultasi publik melalui laman JDIH Badan POM pada tanggal 12 November 2021 sampai dengan 22 November 2021 dan secara tatap muka tanggal 16 Desember 2021 dihadiri perwakilan dari internal Badan POM yaitu seluruh unit Kedeputian 1, perwakilan Kedeputian 2, Kedeputian 3, Biro Hukum dan Organisasi dan Pusdatin serta perwakilan eksternal Badan POM. Proses pembahasan hasil konsultasi publik dan verbal Rancangan Peraturan akan dilanjutkan kembali di Tahun 2022 yang kemudian akan disampaikan kepada Biro Hukor sebagai koordinator untuk diteruskan pada tahap harmonisasi.

#### **5. *Focus Group Discussion (FGD)* Perencanaan Penyusunan Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Obat NAPPZA Tahun 2022**

Kegiatan *Focus Group Discussion (FGD)* Perencanaan Penyusunan Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Obat NAPPZA Tahun 2022 dilaksanakan sebagai perwujudan keterlibatan stakeholder dalam penyusunan peraturan/standar/pedoman, di bidang Obat NPPZA dalam pembahasan Identifikasi kebutuhan penyusunan peraturan/standar/pedoman tahun 2022.

Kegiatan yang dilaksanakan pada tanggal 30 April 2021 dihadiri oleh perwakilan Asosiasi dan Pelaku Usaha (IAI, GPFI, dan IPMG), Kementerian/Lembaga (Kementerian Kesehatan, Kementerian Kemenko PMK, Kementerian hukum dan HAM, Kementerian Pertanian, Sekretariat Kabinet, LIPI, Bea Cukai), serta perwakilan dari Unit Teknis di Badan POM (Direktorat Standardisasi ONPPZA, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA, serta Biro Hukum dan Organisasi). Pada FGD ini juga dihadiri oleh Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc., Dra. Retno Tyas Utami, Apt, M.Epid, Budi Djanu Poerwanto, SH, M.Hum, dan Dra. Riati Anggriani, MARS, M.Hum sebagai penanggung.

FGD ini diharapkan dapat menjangkau masukan dan tanggapan terkait dengan identifikasi peraturan yang akan disusun pada tahun 2022 sehingga tercapai penyusunan peraturan yang sesuai kebutuhan dan mampu laksana, dan meningkatkan partisipasi stakeholder dan keterbukaan dalam penyusunan kebijakan. Dan sebagai tindak lanjut dari kegiatan ini telah dilakukan pengkajian terhadap usulan penyusunan peraturan prioritas tahun 2022 sesuai dengan masukan dari tim ahli dan stakeholder.



## 6. Survei Efektifitas Penerapan Peraturan Perundang-Undangan Di Bidang Obat Tahun 2021

Untuk mengawal kegiatan pre-market maupun post-market, diperlukan penyusunan kebijakan yang efektif. Kebijakan-kebijakan tersebut dituangkan dalam suatu peraturan dimana di dalamnya juga dapat berisi norma, standar, kriteria, persyaratan dan/atau spesifikasi teknis dengan tujuan akhir menjamin keamanan, khasiat dan kualitas obat yang beredar. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif senantiasa menjaga agar peraturan yang diterbitkan dapat efektif dan mampu laksana. Penyusunan peraturan terdiri dari beberapa tahap, meliputi perencanaan, penyusunan, konsultasi publik, penetapan, dan sosialisasi. Untuk menilai suatu peraturan mampu laksana, sebelum peraturan diterbitkan, dilaksanakan konsultasi publik kepada stakeholder guna mendapat masukan/tanggapan. Sedangkan untuk meningkatkan efektifitas peraturan sekaligus meningkatkan kesadaran dan pemahaman stakeholder terhadap peraturan yang sudah terbit, Badan POM melakukan sosialisasi peraturan. Untuk memastikan implementasi peraturan telah sesuai dengan harapan, baik oleh pemerintah maupun oleh stakeholder, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif perlu melakukan monitoring dan evaluasi terhadap peraturan tersebut.



Salah satu cara monitoring dan evaluasi yang dapat dilakukan adalah melalui pelaksanaan Survei Efektifitas Penerapan Peraturan Perundang-undangan.

Diharapkan survei ini dapat mengukur tingkat efektivitas implementasi setiap peraturan yang telah diterbitkan untuk mengetahui pencapaian tujuan dari peraturan dan dapat diterapkan secara lebih efektif serta mampu laksana. Data survei juga diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi terhadap penyusunan peraturan perundang-undangan termasuk evaluasi dalam hal tingkat efektivitas metode dan strategi pelaksanaan komunikasi kebijakan yang dijalankan selama ini.

Survei Tahun 2021 ini merupakan kegiatan lanjutan tahun 2020 untuk pelaksanaan monitoring implementasi kebijakan dan peraturan, dengan perbaikan-perbaikan terutama di bagian metodologi untuk mendapatkan hasil yang lebih sesuai dengan kondisi di lapangan. Lebih lanjut survei tahun ini juga diharapkan mendapatkan informasi perkembangan pengetahuan, pemahaman, penerapan dan efektivitas komunikasi peraturan perundang-undangan berdasarkan persepsi pelaku usaha.



Survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan ini dilaksanakan pada 10 November – 10 Desember 2021 dengan metode survey melalui pengisian kuisisioner online secara mandiri oleh responden. Survei diselenggarakan di 14 provinsi dengan dibantu oleh UPT Badan POM dalam penyebaran kuesisionernya. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berhasil menghimpun data survei dari 1.746 sampel (sarana) yang berasal dari fasilitas produksi (Industri Farmasi), distribusi (PBF dan Instalasi Farmasi Pemerintah), pelayanan kefarmasian (apotek, puskesmas, rumah sakit, klinik, toko obat) termasuk Unit Transfusi Darah (UTD).

Beberapa poin dari hasil pelaksanaan survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat, sebagai berikut:

1. Berdasarkan jumlah responden, responden yang paling rendah partisipasinya adalah toko obat, dimana dari sejumlah 271 target sampel, hanya terkumpul 175 (64,58%) sampel. Terkait hal ini BPOM perlu melakukan intensifikasi pendampingan/regulatory assistance terhadap Toko Obat.
2. Terkait dengan kepemilikan sertifikat CDOB, terdapat 9,54% PBF dan 86,57% IFP yang menyatakan belum memiliki sertifikat CDOB. Selain itu, di fasilitas pelayanan kefarmasian berupa toko obat juga diperoleh informasi adanya pengelolaan obat yang tidak semestinya/di luar kewenangannya yaitu 1,71% mengelola obat keras, 5,14% mengelola bahan obat, 6,29% mengelola OOT, dan 1,14% mengelola antibiotika. Terkait hal ini, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP perlu menindaklanjuti lebih

jauh mengingat sertifikat CDOB merupakan perizinan berusaha yang bersifat wajib/mandatory dan mengenai adanya kepemilikan obat yang tidak semestinya pada toko obat.

3. Dari 14 (empat belas) peraturan yang ditanyakan dalam survei dapat diketahui tingkat pengetahuan, tingkat pemahaman dan tingkat penerapan peraturan yang dilakukan oleh pelaku usaha.
4. Terdapat hubungan yang positif antara penerimaan notifikasi melalui push email dengan pengetahuan yang diterbitkan oleh BPOM. Untuk itu Badan POM perlu mengoptimalkan pemanfaatan push email sebagai notifikasi peraturan terbaru.
5. Beberapa alasan responden sulit memahami dan/atau menerapkan peraturan yaitu kalimat dalam peraturan yang multitafsir, sistematis dan/atau urutan pasal yang kurang sesuai, isi peraturan yang kurang lengkap, dan disharmonis dengan peraturan lain. BPOM perlu melakukan evaluasi terhadap penyusunan peraturan dan lebih meningkatkan peran pelaku usaha dalam penyusunan peraturan yaitu melalui konsultasi publik.

Laporan hasil pelaksanaan survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat dapat diakses lebih lengkap pada aplikasi sisobat atau pada tautan berikut

<https://standarobat.pom.go.id/product/detailbook/laporan-survei-efektivitas-penerapan-peraturan-perundang-undangan-di-bidang-obat-tahun-2021>

## 7. Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) Kepada Masyarakat dalam Rangka Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat, NPPZA

Program Pengawasan Obat dan Makanan merupakan fokus dalam agenda pembangunan RPJMN 2020-2024 khususnya terkait agenda Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing, sebagai pelaksanaan amanat salah satu Misi Presiden 2019-2024 yaitu Peningkatan Kualitas Manusia Indonesia. Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai implikasi luas pada kesehatan masyarakat. Adanya tantangan globalisasi yang mempengaruhi sistem perdagangan di Indonesia, mendorong perlunya peningkatan perlindungan masyarakat sebagai konsumen Obat dan Makanan dari risiko/ancaman peredaran produk yang tidak memenuhi syarat.

BPOM menyadari bahwa upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung dengan pemberdayaan masyarakat untuk mewujudkan terciptanya konsumen cerdas yang dapat melindungi dirinya sendiri, keluarga, maupun komunitas masyarakat dari ancaman produk Obat dan Makanan



yang tidak memenuhi syarat. Untuk itu, pengawasan berbasis risiko oleh BPOM baik di Pusat maupun di seluruh wilayah kerja UPT BPOM difokuskan pada strategi preventif, dengan mengedepankan tindakan pencegahan melalui pelaksanaan Risk Management Program oleh pelaku usaha dan verifikasi oleh regulator, serta melalui

pelaksanaan komunikasi risiko strategis. Salah satu bentuk nyata strategi ini adalah Pemberdayaan Masyarakat melalui Kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) bersama lintas sektor/tokoh masyarakat.



Dalam hal ini, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif bekerja sama dengan tokoh masyarakat dengan harapan dapat meningkatkan efektivitas kegiatan, utamanya dalam hal KIE untuk kalangan masyarakat. Pada tahun 2021, telah dilakukan Penyebaran Informasi kepada masyarakat dalam rangka Pencegahan Penyalahgunaan Obat sebanyak 8 titik di wilayah Semarang :

No.	Tokoh Masyarakat	Tanggal Pelaksanaan	Lokasi Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Peserta/Daerah Pelaksanaan
1.	Tuti Nusandari Roosdiono	26 Mei 2021	Villa Kayu Kec. Bandungan, Semarang, Jawa Tengah	500	Masyarakat Kecamatan Bandungan, Semarang, Jawa Tengah
2.	Tuti Nusandari Roosdiono	19 Juni 2021	Balai Desa Lumansari, Kab. Kendal, Jawa Tengah	500	Masyarakat Desa Lumansari, Kab. Kendal, Jawa Tengah
3.	Tuti Nusandari Roosdiono	16 Oktober 2021	Balai Desa Sumber Rejo, Kec. Pabelan, Kab. Semarang, Jawa Tengah	500	Masyarakat Kec. Pabelan, Kab. Semarang, Jawa Tengah
4.	Tuti Nusandari Roosdiono	18 Oktober 2021	Balai Desa Lumansari, Kec. Pringapus, Kab. Semarang, Jawa Tengah	500	Masyarakat Kec. Pringapus, Kab. Semarang, Jawa Tengah



## BAB VI PENUTUP

Laporan Tahunan Direktorat Tahun 2021 menggambarkan pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat untuk melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta meningkatkan daya saing bangsa. Upaya perbaikan dalam rangka peningkatan kinerja dalam hal penyusunan standar/pedoman/regulasi dengan pola kerja yang mengedepankan profesionalisme dan akuntabilitas terus-menerus dilakukan. Dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya, Direktorat memerlukan dukungan dari *stakeholder* melalui kerja sama yang efektif dan dinamis.

Dengan adanya laporan tahun ini diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi dan perbaikan kinerja Direktorat pada tahun-tahun mendatang. Diharapkan pula, keberhasilan yang telah dicapai pada tahun 2022 dapat ditingkatkan dengan cara memanfaatkan secara optimal segala peluang dan sumber daya yang ada dengan memperhatikan hambatan/kendala dan permasalahan yang dihadapi selama ini serta ketentuan dan peraturan yang berlaku.

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