

LAPORAN TAHUNAN 2020



BADAN POM

**DIREKTORAT PENGAWASAN
DISTRIBUSI DAN PELAYANAN
OBAT NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR**

KATA PENGANTAR

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



Laporan Tahunan 2020 merupakan gambaran pelaksanaan kegiatan yang telah direncanakan pada tahun sebelumnya oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sesuai dengan Tugas Pokok dan Fungsi. Laporan Tahunan ini merupakan penjabaran dari kegiatan tiga Sub Direktorat baik dengan skala nasional maupun internasional yang bersifat teknis maupun administratif.

Akhirnya kami sampaikan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2020 dan semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, Januari 2021

Direktur Pengawasan Distribusi
dan Pelayanan Obat, Narkotika,
Psikotropika dan Prekursor

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to Dra. Ratna Irawati, Apt. M.Kes.

Dra. Ratna Irawati, Apt. M.Kes

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	v
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	xv
HIGHLIGHT KEGIATAN	1
BAB I PENDAHULUAN	
A. Visi dan Misi	
1. Visi	3
2. Misi	3
B. Budaya Organisasi	4
C. Struktur Organisasi	5
D. Tugas Pokok dan Fungsi	
1. Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I	7
2. Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II	9
3. Subdirektorat Pengawasan Sarana Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	11
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA	
A. Sumber Daya Manusia	
1. Data Pegawai	13
2. Kebutuhan Pegawai	17
3. Peningkatan Kompetensi SDM	18
B. Sarana Prasarana	19
C. Realisasi Anggaran	20
BAB III HASIL KEGIATAN	
A. Kegiatan Yang Mendukung Sasaran Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat Dan Sarana Pelayanan Kefarmasian Yang Diselesaikan Tepat Waktu	

1. Pengawasan Distribusi dan Sarana Pelayanan Kefarmasian	
a. Pengawasan Integritas dan Keamanan Serta Pencegahan Diversi Rantai Suplai Obat dalam rangka Pengawasan ONPP Termasuk Obat JKN	23
b. Pengawasan Peredaran Obat Secara Daring	70
c. Pengawasan Distribusi Vaksin COVID-19	76
d. Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor Untuk Validasi Database Sarana Distribusi Dan Sarana Pelayanan Kefarmasian	92
e. Forum Komunikasi dan Peningkatan Kompetensi Petugas Lintas Sektor Dalam Pengawasan ONPP Termasuk Obat JKN	93
f. Peningkatan Kompetensi Inspektur CDOB Serta Bimtek Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	95
g. Pekan Kewaspadaan Obat	102
h. Program Pengawasan Peredaran Obat Substandar Dan Palsu	111
i. Digitalisasi Sistem Pengawasan dan Pelaporan	119
2. Dukungan Manajemen Pengawasan Sarana Distribusi Dan Pelayanan Kefarmasian	
Monitoring dan Evaluasi Quality Management System Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP ..	125

B. KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEPUTUSAN PENILAIAN SARANA DISTRIBUSI OBAT YANG DISELESAIKAN SESUAI STANDAR

1. Pelayanan Prima Dalam Implementasi Mandatory Sertifikasi CDOB	
a. Survei Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) Terhadap Pemberian Bimbingan Dan Pembinaan Badan POM	126
b. Regulatory Assistance Dalam Rangka Mandatory Sertifikasi CDOB	129
c. Partisipasi Dalam Pembahasan Review Peraturan	

Terkait Perizinan dan Pelayanan Publik	131
d. Pengembangan Aplikasi E-Sertifikasi CDOB	133
2. Pengawasan Implementasi Mandatory Sertifikasi CDOB	
Peningkatan Kemandirian Balai Dan Pelaku Usaha	
Dalam Rangka Mandatory Sertifikasi CDOB	136
BAB IV PENUTUP	139

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.	Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	5
Gambar 2.	Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2020	13
Gambar 3.	Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2020	14
Gambar 4.	Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2020	15
Gambar 5.	Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2020	15
Gambar 6.	Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2020	16
Gambar 7.	Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2020	16
Gambar 8.	Diagram Persentase Jumlah Pegawai Non PNS Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2020	17
Gambar 9.	Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tahun 2020	17

Gambar 10.	Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Pendukung Fungsi Tata Usaha Tahun 2020	18
Gambar 11.	Diagram Capaian Jam Pelajaran Pegawai	19
Gambar 12.	Dokumentasi Pelaksanaan <i>In House Training</i> Tahun 2020. (a) <i>In House Training</i> terkait Stabilitas Obat (b) <i>In House Training</i> terkait Pengelolaan SDM	19
Gambar 13.	Sertifikat Keikutsertaan sebagai Peserta program Pasca Sarjana bidang Kebijakan dan Regulasi terkait Pengawasan Farmasi Beasiswa <i>Center of Regulatory Excellence (CoRE)</i> di Duke-NUS <i>Medical School Singapore</i>	19
Gambar 14.	Diagram Profil Hasil Pemeriksaan PBF Tahun 2020	29
Gambar 15.	Grafik Profil Hasil Pemeriksaan IFP Tahun 2020	30
Gambar 16.	Profil Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2020	33
Gambar 17.	Diagram Profil Sanksi Administrasi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2020	34
Gambar 18.	(a) Dokumentasi Pelaksanaan <i>deskstop inspection/inspeksi</i> secara daring (b) Dokumentasi Pelaksanaan pemeriksaan <i>onsite</i> oleh petugas	34
Gambar 19.	Diagram Capaian Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu	35
Gambar 20.	Dokumentasi Konferensi Pers Kasus Praktek Ilegal Penyuntikan <i>Stem Cell</i>	39
Gambar 21.	Diagram Profil Tren Laporan Kehilangan Obat Tahun 2018 – 2020	46
Gambar 22.	Diagram Jenis Obat yang Sering Dilaporkan	

	Hilang	47
Gambar 23.	Grafik Sarana/Pihak yang Paling Sering menjadi Tujuan Penyaluran Obat oleh Apotek Distributor	54
Gambar 24.	Dokumentasi Kondisi Ruang Penyimpanan Obat di Beberapa Apotek Distributor	56
Gambar 25.	Buku Pedoman Pengawasan Pemasukan Obat COVID-19 melalui Jalur Khusus	63
Gambar 26.	Dokumentasi Pelaksanaan Pengawasan Pemasukan Obat COVID-19 Donasi oleh BPOM di Bandara Soekarno Hatta	65
Gambar 27.	(a) Surat Edaran ke UPT terkait Petunjuk Teknis pelaksanaan Desktop Inspection di Fasilitas Distribusi dan Pelayanan ONPP (b) Dokumentasi <i>Desktop Inspection</i> di Fasilitas Distribusi	66
Gambar 28.	Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan Obat COVID-19 secara Daring Tahun 2020	71
Gambar 29.	Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan Obat NPP, OOT, dan Misoprostol Secara Daring Tahun 2020	72
Gambar 30.	Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan Obat Keras Selain Obat COVID-19, NPP dan OOT Secara Daring Tahun 2020	73
Gambar 31.	Alur Program Pengawasan Distribusi Vaksin COVID-19	76
Gambar 32.	Dokumentasi Kegiatan FGD dan <i>Workshop</i> Pengawasan dan Pengelolaan Vaksin COVID-19	78
Gambar 33.	Buku Pedoman Pendistribusian Vaksin COVID-19	82
Gambar 34.	Surat Edaran Pengawasan Pendistribusian Vaksin COVID-19 untuk UPT	86
Gambar 35.	Dokumentasi Kegiatan KIE terkait Vaksin	92

Gambar 36.	Dokumentasi Pelaksanaan Rapat Koordinasi Lintas Sektor terkait Perizinan dan Verifikasi Izin PBF	93
Gambar 37.	Dokumentasi Forum Komunikasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Tahun 2020 ...	94
Gambar 38.	Dokumentasi Pelaksanaan Pendampingan Pelatihan Inspektur CDOB Junior Tahun 2020 ..	97
Gambar 39.	Dokumentasi Pelaksanaan Bimbingan Teknis Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian bagi Petugas Balai Besar/Balai/Loka POM Tahun 2020	100
Gambar 40.	Diagram Profil Kelas Terapi Sampah Obat yang Diterima Tahun 2019	101
Gambar 41.	Dokumentasi Pelaksanaan Bimbingan Teknis Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian bagi Petugas Balai Besar/Balai/Loka POM Tahun 2020	103
Gambar 42.	Dokumentasi Publikasi Talkshow “Generasi Muda, Produktif, Cerdas dan Tolak Penyalahgunaan Obat di Era New Normal” pada tanggal 14 Juli 2020	104
Gambar 43.	Dokumentasi Pesan Narasumber pada Talkshow “Generasi Muda, Produktif, Cerdas dan Tolak Penyalahgunaan Obat di Era New Normal” pada tanggal 14 Juli 2020	105
Gambar 44.	Titik Lokasi KIE Pencegahan Penyalahgunaan Obat bermitra dengan DPR Tahun 2020	107
Gambar 45.	Dokumentasi pelaksanaan KIE di Buleleng, Bali	107
Gambar 46.	Dokumentasi Pelaksanaan KIE di Surabaya, Jawa Timur	107
Gambar 47.	Dokumentasi pelaksanaan KIE di Kab. Blitar, Jawa Timur	108
Gambar 48.	Materi Edukasi di Era New Normal	109

Gambar 49.	Grafik Jumlah Pelaporan Pemusnahan Obat Tahun 2020	109
Gambar 50.	Diagram Pihak Pelaksana Pemusnahan Obat	111
Gambar 51.	Dokumentasi TOT bagi Petugas BB/Balai POM dalam Program Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu melalui BPOM Mobile	113
Gambar 52.	Dokumentasi Sosialisasi Peningkatan Budaya Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk palsu oleh Tenaga Kesehatan dan Pelaporan Efek Samping Obat oleh Masyarakat melalui BPOM Mobile	113
Gambar 53.	<i>Advocacy Material</i> Program Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu oleh Tenaga Kesehatan melalui BPOM Mobile berupa (a) Buku Pedoman (b) Banner (c) Video Edukasi	114
Gambar 54.	Dokumentasi 9 th <i>Member States Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products (Virtual Meeting)</i>	118
Gambar 55.	Tampilan Aplikasi E_WAS	123
Gambar 56.	Tampilan Aplikasi BPOM Mobile untuk Pelaporan Tenaga Kesehatan	125
Gambar 57.	Dokumentasi Pembahasan Evaluasi Kinerja Tahun 2020	126
Gambar 58.	Grafik Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	127
Gambar 59.	Dokumentasi Kegiatan <i>Regulatory Assistance</i> yang dilakukan luring (sebelum pandemi COVID-19)	130
Gambar 60.	Dokumentasi Kegiatan <i>Regulatory Assistance</i> yang dilakukan secara daring	130
Gambar 61.	Dokumentasi Pembahasan Review Peraturan	

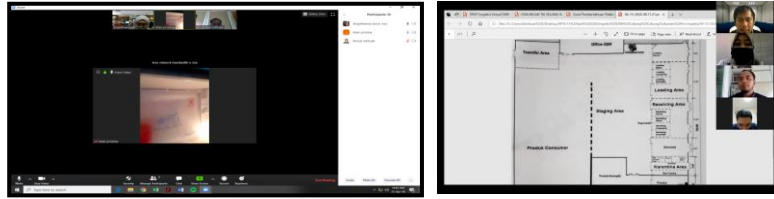
	Terkait Perizinan Berusaha dan Percepatan Pelayanan Publik Tahun 2020	133
Gambar 62.	Tangkapan Layar Aplikasi e-Sertifikasi CDOB Dilengkapi Fungsi <i>Alert Timeline</i>	134
Gambar 63.	Contoh Sertifikat CDOB dengan Tanda Tangan Elektronik	135
Gambar 64.	Dokumentasi Kegiatan peningkatan Kemandirian Pelaku Usaha	137

DAFTAR TABEL

Tabel 1.	Penambahan Inventaris Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	20
Tabel 2.	Realisasi Pelaksanaan Anggaran 2020	21
Tabel 3.	Tindak Lanjut berdasarkan Kategori Pelanggaran ..	24
Tabel 4.	Kronologi Diversi Bahan Baku Obat	41
Tabel 5.	Titik Kritis Pengawasan dan Penindakan Penyalahgunaan Bahan Obat	50
Tabel 6.	Profil Penyaluran Psikotropika Gol. Benzodiazepine yang Sering Disalahgunakan ke Sarana Pelayanan Kefarmasian	59
Tabel 7.	Pengawasan Pemasukan Obat Donasi untuk Penanganan COVID-19	63
Tabel 8.	Jadwal Pelaksanaan Bimbingan Teknis (Bimtek) Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian bagi Petugas Balai Besar/Balai/ Loka POM Tahun 2020	99
Tabel 9.	Rincian Periode Pelaporan Pendistribusian Obat melalui	122
Tabel 10.	Rincian Kegiatan yang Dilaksanakan Survei Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan	127

HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2020

1. DEKSTOP INSPECTION



Selama Pandemi COVID-19, pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat dalam memastikan keamanan dan integritas jalur distribusi obat melakukan pemeriksaan secara *onsite* dengan memperhatikan protokol kesehatan dan juga secara *dekstop inspection* untuk mencegah penyebaran COVID-19.

2. PENGAWALAN OBAT DONASI PENANGGULANGAN COVID-19



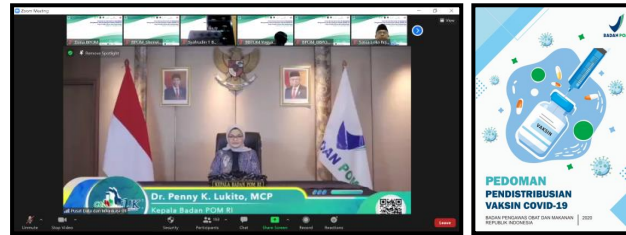
Pengawasan obat donasi penanggulangan Pandemi COVID-19 untuk memastikan bahwa obat yang masuk ke Indonesia sesuai dengan dokumen dan persetujuan pemasukannya. Selama Tahun 2020, telah dilakukan pengawasan pada 6 pemasukan obat donasi di Bandara Soekarno Hatta dan Bandara Halim Perdana Kusuma. Selain itu juga diterbitkan buku Pedoman Pengawasan Pemasukan Obat COVID-19 melalui Jalur Khusus sebagai pedoman petugas pengawas BPOM baik di pusat maupun UPT mengawasi peredaran Obat COVID-19 agar tetap terjaga integritasnya.

3. PEKAN KEWASPADAAN OBAT



Pekan Kewaspadaan Obat adalah kegiatan yang melibatkan stakeholder dan masyarakat dalam upaya pencegahan penyalahgunaan obat. Salah satunya melalui KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) kepada milenial dan masyarakat, antara lain Talkshow Webinar Generasi Muda Produktif, Cerdas, dan Tolak Penyalahgunaan Obat di Era New Normal tanggal 14 Juli 2020 dan KIE bermitra dengan DPR RI di 12 titik (Jawa Timur dan Bali) bulan Oktober – November 2020.

4. PENGAWALAN VAKSIN COVID-19



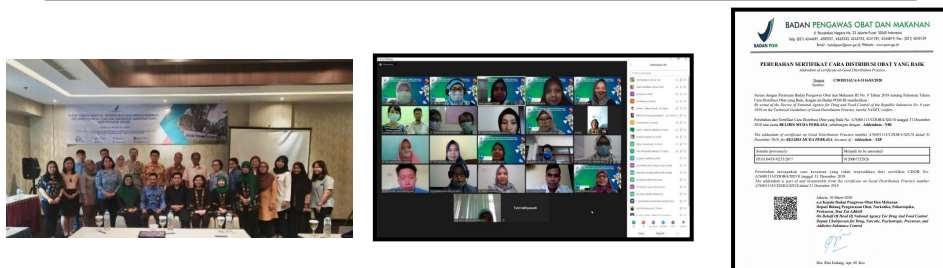
Sebelum pelaksanaan vaksinasi COVID-19 secara masal, pendistribusian vaksin COVID-19 di seluruh Indonesia perlu dikawal agar vaksin tetap terjaga mutunya mengingat vaksin adalah komoditi yang perlu pengelolaan khusus. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengadakan FGD dan *Workshop* Pengawasan dan Pengelolaan Vaksin COVID-19 secara Daring untuk berkoordinasi dengan stakeholder terkait dan membuat Buku Pedoman Pendistribusian Vaksin COVID-19 sebagai acuan petugas pengelola vaksin di lapangan.

5. PELAPORAN OBAT SUBSTANDAR DAN ILEGAL TERMASUK PALSU



Dalam rangka pelaporan obat susbtandar dan ilegal termasuk palsu, telah dikembangkan aplikasi BPOM Mobile dengan fitur khusus untuk tenaga kesehatan dan dibuat pedoman teknis pelaporan serta tindak lanjutnya. Tanggal 9 Oktober 2020 telah dilaksanakan sosialisasi program kepada 518 tenaga kesehatan di seluruh Indonesia. Dan dalam kancah Internasional, BPOM juga bergabung menjadi *Member States Mechanism (MSM) on Substandard and Falsified Medical Products (SFMP)* dimana tanggal 26 – 30 Oktober 2020 telah dilaksanakan pertemuan rutin internasional membahas terkait isu obat substandar dan ilegal termasuk palsu.

6. PELAYANAN PRIMA SERTIFIKASI CDOB



Kualitas pelayanan publik sertifikasi CDOB terus ditingkatkan melalui kegiatan bimbingan dan sosialisasi untuk kemandirian balai dan pelaku usaha, *regulatory assistance* dan pengembangan aplikasi sertifikasi CDOB untuk kemudahan dan kenyamanan petugas maupun pelaku usaha. Peningkatan kualitas pelayanan publik ini diharapkan dapat meningkatkan kepuasan pelaku usaha terhadap layanan sertifikasi CDOB di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP.

BAB I

PENDAHULUAN

A. VISI DAN MISI

Sebagai unit Eselon 2 di Kedeputian 1 (Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA), Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor ikut berkontribusi dalam pencapaian tujuan organisasi dengan mengacu kepada visi dan misi Badan POM, yaitu:

1. Visi

Dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mengacu pada visi Badan POM yang disusun sesuai dengan Visi Presiden RI 2019 – 2024: Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong, yaitu:

**Obat Dan Makanan Aman, Bermutu, Dan Berdaya
Saing Untuk Mewujudkan Indonesia Maju Yang
Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian
Berlandaskan Gotong Royong**

Seluruh jajaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mendukung tercapainya visi Badan POM melalui pelaksanaan pengawasan obat beredar yang dapat meningkatkan kinerja Badan POM. Dengan adanya visi tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mempunyai gambaran keadaan yang diinginkan sesuai target kinerja.

2. Misi

Untuk mewujudkan Visi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika,

Psikotropika dan Prekursor dalam melaksanakan tugasnya mengacu kepada misi yang telah ditetapkan oleh Badan POM, yaitu :

- a. Peningkatan kualitas manusia Indonesia;
- b. Struktur ekonomi yang produktif, mandiri, dan berdaya saing;
- c. Pembangunan yang merata dan berkeadilan;
- d. Mencapai lingkungan hidup yang berkelanjutan;
- e. Kemajuan budaya yang mencerminkan kepribadian bangsa;
- f. Penegakan sistem hukum yang bebas korupsi, bermartabat, dan terpercaya;
- g. Perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga;
- h. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya;
- i. Sinergi pemerintah daerah dalam kerangka Negara kesatuan.

B. BUDAYA ORGANISASI

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarsa dan berkarya. Badan POM memiliki 6 (enam) budaya kerja yang disingkat dalam akronim PIKKIR, dengan penjelasan sebagai berikut:

1. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

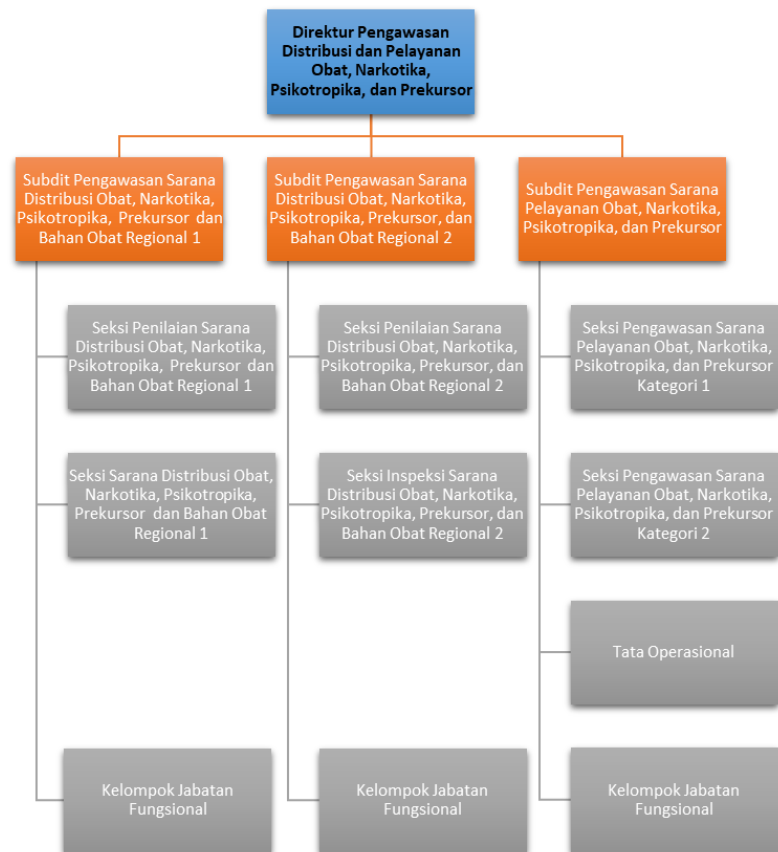
Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

C. STRUKTUR ORGANISASI

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor secara struktural di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA. Struktur organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor seperti dalam gambar berikut:



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

D. TUGAS POKOK DAN FUNGSI

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Dalam menjalankan tugas pokok tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- Pelaksanaan penilaian cara distribusi yang baik untuk sarana/fasilitas distribusi obat;
- Pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;

- Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat. Untuk dapat melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor didukung oleh 3 (tiga) Sub Direktorat yang masing-masing mempunyai tugas pokok dan fungsi sebagai berikut:

1. Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I

Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I.

Dalam melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I menyelenggarakan fungsi:

- penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I;
- penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I;

- penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I;
- penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I; dan
- pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I

Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I terdiri atas:

a. Seksi Penilaian Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I

Seksi Penilaian Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian sarana distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat di wilayah Provinsi Aceh, Bangka Belitung, Bengkulu, Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Jambi, Jawa Barat, Kepulauan Riau, Lampung, Riau, Serang, Sumatera Barat, Sumatera Selatan, dan Sumatera Utara.

b. Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I

Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan

teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat di wilayah Provinsi Aceh, Bangka Belitung, Bengkulu, Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Jambi, Jawa Barat, Kepulauan Riau, Lampung, Riau, Serang, Sumatera Barat, Sumatera Selatan, dan Sumatera Utara.

2. Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II

Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II.

Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II menyelenggarakan fungsi:

- penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II;
- penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II;
- penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II;

- penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II; dan
- pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II.

Sub direktorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II terdiri atas:

a. Seksi Penilaian Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II

Seksi Penilaian Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat di wilayah Provinsi Bali, Daerah Istimewa Yogyakarta, Gorontalo, Jawa Tengah, Jawa Timur, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Maluku, Maluku Utara, Nusa Tenggara Barat, Nusa Tenggara Timur, Papua, Papua Barat, Sulawesi Barat, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, Sulawesi Tenggara, dan Sulawesi Utara.

b. Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II

Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan evaluasi, dan

pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat di wilayah Provinsi Bali, Daerah Istimewa Yogyakarta, Gorontalo, Jawa Tengah, Jawa Timur, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Maluku, Maluku Utara, Nusa Tenggara Barat, Nusa Tenggara Timur, Papua, Papua Barat, Sulawesi Barat, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, Sulawesi Tenggara, dan Sulawesi Utara.

3. Subdirektorat Pengawasan Sarana Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Subdirektorat Pengawasan Sarana Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugas, Subdirektorat Pengawasan Sarana Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan kategori I dan II obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan kategori I dan II obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan kategori I dan II obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan

kategori I dan II obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;

- pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan kategori I dan II obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Subdirektorat Pengawasan Sarana Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas:

a. Seksi Pengawasan Sarana Pelayanan Kategori I Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Seksi Pengawasan Sarana Pelayanan Kategori I Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan apotek dan toko obat.

b. Seksi Pengawasan Sarana Pelayanan Kategori II Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Seksi Pengawasan Sarana Pelayanan Kategori II Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan rumah sakit, klinik, puskesmas, dan praktik dokter atau bidan.

c. Seksi Tata Operasional

Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

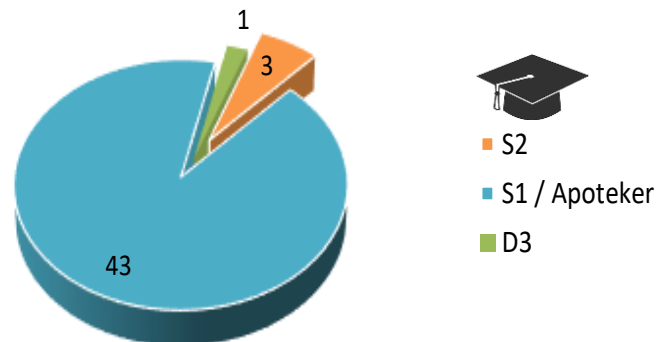
A. SUMBER DAYA MANUSIA

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor didukung oleh 3 Sub Direktorat dengan jumlah total pegawai pada tahun 2020 sebanyak 47 orang, yang terdiri dari 1 orang Direktur, 3 orang Kepala Sub Direktorat, 6 orang Kepala Seksi dan 37 orang staf.

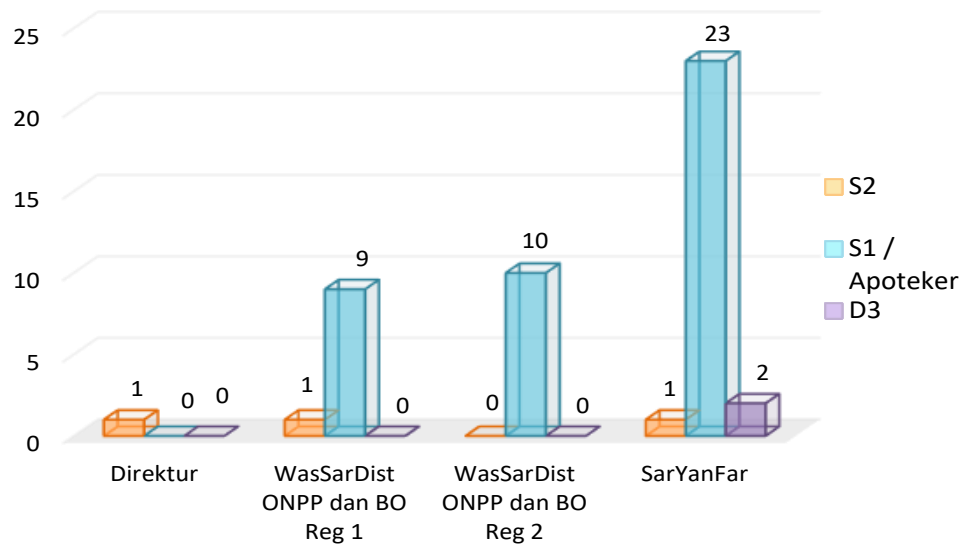
1. Data Pegawai

a. Data Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Tingkat pendidikan pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terdiri dari Strata 2, Apoteker, Strata 1/Sarjana dan Diploma 3. Berikut sebaran tingkat pendidikan pada tahun 2020:



Gambar 2. Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2020

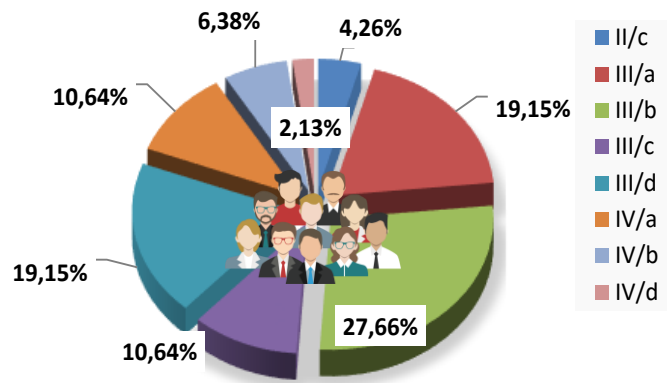


Gambar 3. Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2020

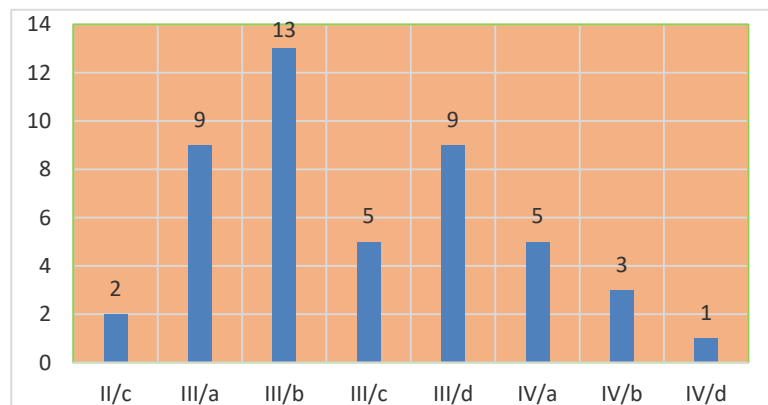
Dari Gambar 2 dan 3 di atas, terlihat bahwa jumlah pegawai terbanyak (89,36%) dengan pendidikan Sarjana/Apoteker, yang diikuti dengan pegawai dengan pendidikan S2 (6,38%) dan pegawai dengan pendidikan D3 (4,26%).

b. Data Pegawai Berdasarkan Pangkat/Golongan

Pangkat/golongan pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terdiri dari Pembina Utama Madya (IV/d), Pembina Tingkat 1 (IV/b), Pembina (IV/a), Penata Tingkat 1 (III/d), Penata (III/c), Penata Muda Tingkat I (III/b), Penata Muda (III/a) dan Pengatur Tingkat 1 (II/d). Berikut sebaran pegawai berdasarkan pangkat/golongan pada tahun 2020:



Gambar 4. Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2020

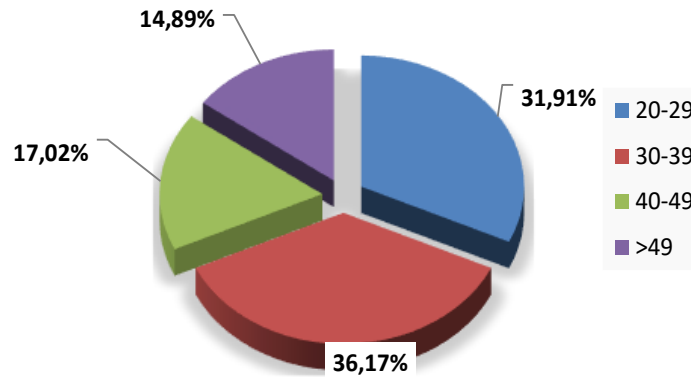


Gambar 5. Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2020

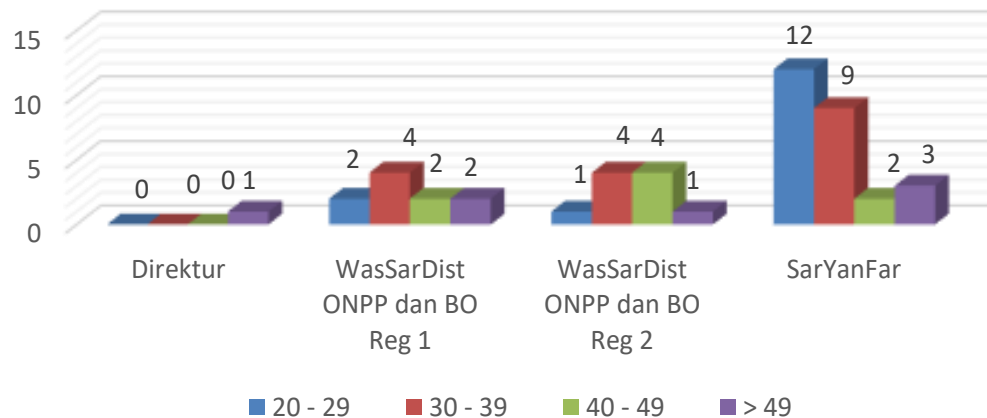
Gambar 4 dan 5, menunjukkan bahwa pada tahun 2020, jumlah terbesar pegawai dengan pangkat/golongan Penata Muda Tingkat I (III/b) yaitu sebanyak 13 orang (27,66%), diikuti dengan pangkat/golongan Penata Tingkat I (III/d) yaitu sebanyak 9 orang (19,15%), dan pangkat/golongan Penata Muda (III/a) yaitu sebanyak 9 orang (19,15%).

c. Data Pegawai Berdasarkan Usia

Usia pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang termuda 24 tahun dan yang tertua 59 tahun, dengan sebaran seperti pada gambar di bawah ini:



Gambar 6. Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2020

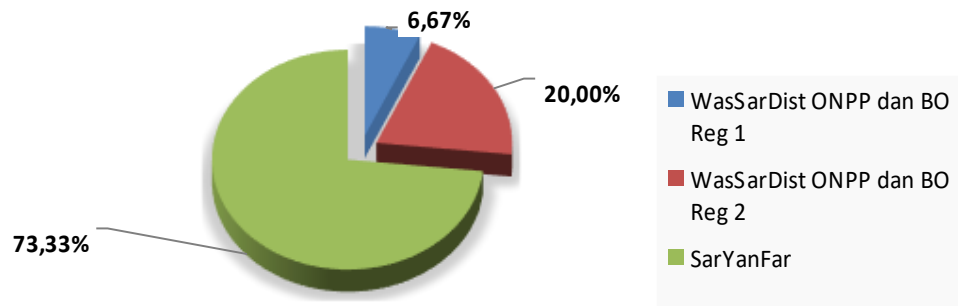


Gambar 7. Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2020

Dari Gambar 6 dan 7, menunjukkan bahwa pada tahun 2020 pegawai dengan jumlah terbanyak usia 30 – 39 tahun yaitu sejumlah 36,17% diikuti dengan usia 20 – 29 tahun yaitu sejumlah 31,19% , usia > 49 tahun sejumlah 14,89% dan usia 40 – 49 tahun sejumlah 17,02%.

d. Data Pegawai Non PNS

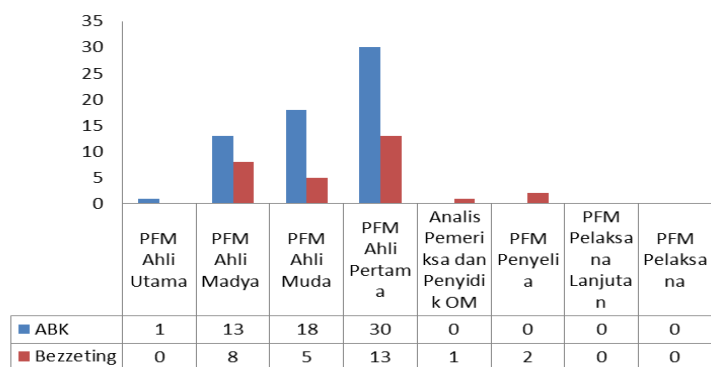
Pada tahun 2020, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor memiliki tenaga non PNS (honorar) sejumlah 15 orang, dengan sebaran sebagai berikut :



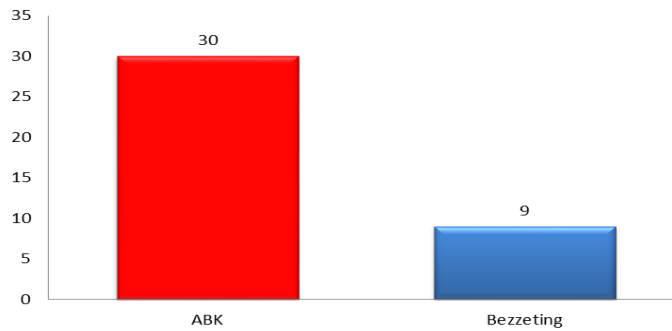
Gambar 8. Diagram Persentase Jumlah Pegawai Non PNS Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2020

2. Kebutuhan Pegawai

Kebutuhan pegawai tahun 2020 ditentukan berdasarkan perhitungan analisis beban kerja (ABK). Hasil perhitungan menunjukkan bahwa kebutuhan pegawai di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, baik jabatan teknis Pengawas Farmasi dan Makanan maupun jabatan pendukung fungsi tata usaha sebanyak 92 orang, dimana di tahun 2020 baru terpenuhi 38 orang. Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengajukan formasi CPNS untuk memenuhi kekurangan jumlah pegawai berdasarkan ABK. Namun, formasi CPNS di setiap tahunnya masih belum dapat memenuhi kebutuhan unit. Oleh karena itu, dilakukan penerimaan pegawai non PNS untuk menunjang kinerja unit. Pegawai non PNS yang diterima sebagian besar adalah penunjang jabatan pendukung fungsi tata usaha.



Gambar 9. Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tahun 2020



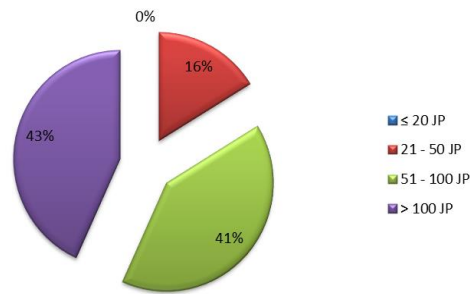
Gambar 10. Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Pendukung Fungsi Tata Usaha Tahun 2020

3. Peningkatan Kompetensi SDM

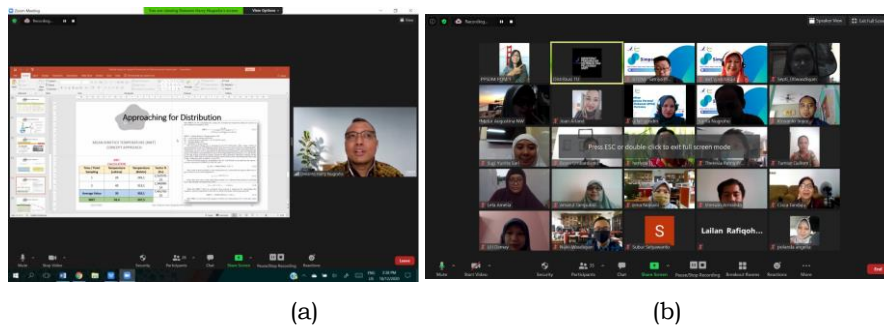
Seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah mendapat kesempatan pengembangan kompetensi di Tahun 2020. Seluruh pegawai juga telah melampaui target minimal 20 JP di tahun 2020. Adanya pandemi COVID-19, pengembangan kompetensi sebagian besar diikuti secara daring dan tidak membutuhkan pembiayaan sehingga semakin banyak pengembangan kompetensi yang dapat diikuti oleh pegawai.

Selain berupa keikutsertaan, pengembangan kompetensi pegawai juga dilakukan melalui *inhouse training* terhadap kompetensi yang sangat dibutuhkan oleh pegawai dengan mengundang narasumber yang berkompeten. Di tahun 2020 dilakukan *in house training* antara lain terkait pengelolaan SDM dengan mengundang narasumber dari PPSDM, pengembangan kompetensi terkait stabilitas obat dengan mengundang narasumber ahli dari praktisi.

Tidak hanya pengembangan kompetensi berskala nasional, terdapat juga pengembangan kompetensi skala internasional melalui program Pasca Sarjana bidang Kebijakan dan Regulasi terkait Pengawasan Farmasi Beasiswa Center of Regulatory Excellence (CoRE) di Duke-NUS Medical School Singapore yang diikuti oleh 1 orang pegawai di Tahun Ajaran 2019-2020 dan 1 orang pegawai di Tahun Ajaran 2020 – 2021.



Gambar 11. Diagram Capaian Jam Pelajaran Pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2020



Gambar 12. Dokumentasi Pelaksanaan *In House Training* Tahun 2020. (a) *In House Training* terkait Stabilitas Obat (b) *In House Training* terkait Pengelolaan SDM



Gambar 13. Sertifikat Keikutsertaan sebagai Peserta program Pasca Sarjana bidang Kebijakan dan Regulasi terkait Pengawasan Farmasi Beasiswa *Center of Regulatory Excellence (CoRE)* di Duke-NUS Medical School Singapore

B. SARANA PRASARANA

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor memiliki inventaris kantor yang diperoleh dari pengadaan DIPA Direktorat sendiri.

Pada tahun 2020 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan beberapa pengadaan sebagai penambahan inventaris kantor tahun 2020, yaitu :

Tabel 1. Penambahan Inventaris Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

No	Kode Barang	Nama Barang/ Merk Barang	No. Aset	Jumlah	Nama Aset	Ket
1	3.10.01.02.001	HP Business Desktop 280	498 - 513	16	P.C Unit	Baik
2	3.10.01.02.002	HP Pavilion x360	264 - 272	9	Lap Top	Baik
3	3.10.01.03.003	EPSON Printer L4150	265 - 268	4	Printer (Peralatan Personal Komputer)	Baik
4	3.05.01.05.057	Akses Pintu Solution X107	3 - 4	2	Pintu Elektrik (yang memakai Akses)	Baik
5	3.05.02.01.002	Meja Poch Multiplek Lapis HPL	114 - 121	8	Meja Kerja Kayu	Baik
6	3.05.02.01.004	Kursi Poch Bahan Kain dan Kaki Kayu	23 - 31	9	Kursi Kayu	Baik
7	3.05.02.01.999	Box Dispenser dan Coffee Maker	78 - 81	4	Meubelair lainnya	Baik
8	3.05.02.01.999	Tempat Galon Air	82 - 83	2	Meubelair lainnya	Baik
10	3.05.02.06.036	Polytron PWC 776	21 - 23	3	Dispenser	Baik
11	3.07.01.04.108	Kursi Kerja Standar Staf	98 - 99	2	Kursi Zeis	Baik

C. REALISASI ANGGARAN

Tahun 2020 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mendapatkan dana sebesar Rp 9.452.757.000,-, kemudian mengalami Refocusing Anggaran sehingga pagu Anggaran menjadi sebesar Rp. 7.626.503.000,-, Anggaran yang terealisasi sebesar Rp. 7.602.511.979,- (99,69 %) sedangkan yang tidak terealisasi sebesar Rp. 23.991.201,- (0,31 %).

Tabel 2. Realisasi Pelaksanaan Anggaran 2020

No	Uraian Kegiatan	PAGU	Realisasi	%
I	Keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan tepat waktu	6.946.146.000	6.925.103.435	99,70
II	Permohonan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang diselesaikan Tepat Waktu	680.357.000	677.408.544	99,57
Total		7.626.503.000	7.602.511.979	99,69

BAB III

HASIL KEGIATAN

A. KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEPUTUSAN HASIL PENGAWASAN SARANA DISTRIBUSI OBAT DAN SARANA PELAYANAN KEFARMASIAN YANG DISELESAIKAN TEPAT WAKTU

1. PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN SARANA PELAYANAN KEFARMASIAN

a. Pengawasan Integritas dan Keamanan Serta Pencegahan Diversi Rantai Suplai Obat dalam rangka Pengawasan ONPP Termasuk Obat JKN

i. Evaluasi Hasil Inspeksi Fasilitas Distribusi Obat Dan/Atau Bahan Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian

Salah satu tugas pokok dan fungsi dari Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor adalah melakukan evaluasi tindak lanjut terhadap hasil inspeksi fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian, dengan melihat kesesuaian operasional dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Di Tahun 2020, Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 19 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat yang merupakan tindak lanjut dari Inpres Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Permendagri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah serta simplifikasi dan revisi terhadap pedoman tindak lanjut yang telah dimiliki oleh masing-masing direktorat di Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

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

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

Sanksi yang diberikan tersebut berdasarkan hasil evaluasi secara menyeluruh terhadap ketidaksesuaian yang terjadi di fasilitas, dengan ketentuan sbb.

Tabel 3. Tindak Lanjut berdasarkan Kategori Pelanggaran

Kategori Pelanggaran	Fasilitas Distribusi ONPP dan Bahan Obat	Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
Tidak ditemukan pelanggaran	MK	MK
Pelanggaran ringan	Pembinaan Teknis (MK)	Pembinaan Teknis (MK)
– Pelanggaran sedang – Pelanggaran ringan yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut – Tidak ada perbaikan	Peringatan (MK)	Peringatan (MK)

Kategori Pelanggaran	Fasilitas Distribusi ONPP dan Bahan Obat	Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
sesuai pembinaan teknis		
– Pelanggaran sedang yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan – Pelanggaran sedang yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut – Tidak ada laporan perbaikan terhadap surat peringatan	Peringatan Keras (TMK)	Peringatan Keras (TMK)
– Pelanggaran berat yang mengakibatkan produk yang tidak memenuhi syarat beredar – Pelanggaran sedang yang merupakan temuan sistemik yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut – Ditemukan penerimaan, penyimpanan, dan/atau Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat ilegal termasuk palsu – Hal-hal lain yang berdasarkan manajemen risiko menyebabkan penyimpangan obat dan/atau bahan	Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) (TMK)	Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kab./ Kota (TMK)

Kategori Pelanggaran	Fasilitas Distribusi ONPP dan Bahan Obat	Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
obat dar/kepada pihak/sarana ilegal – Tidak memiliki sertifikat CDOB*		
– Fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas pendistribusian obat dan/atau bahan obat pada alamat seperti tertuang dalam izin – Tidak melakukan kegiatan pengadaan dan distribusi komoditi sesuai dengan ruang lingkup sertifikat CDOB selama 6 (enam) bulan berturut-turut – Melakukan kegiatan pengadaan dan/atau Distribusi selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan; – telah mendapatkan 3 (tiga) kali berturut-turut penghentian sementara kegiatan – terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat	Pencabutan Sertifikat CDOB (TMK)	

Kategori Pelanggaran	Fasilitas Distribusi ONPP dan Bahan Obat	Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- tidak aktif dalam pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat dalam kurun waktu 1 (satu) tahun; - terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat. - sertifikat distribusi atau sertifikat distribusi cabang sudah tidak berlaku atau dicabut;* - seluruh Sertifikat CDOB yang dimiliki dicabut;* - fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas Pelayanan Kefarmasian pada alamat seperti tertuang dalam izin** - melakukan kegiatan selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan; ** - telah mendapatkan 3 (tiga) kali penghentian sementara kegiatan; **	Rekomendasi Pencabutan Izin ke Kementerian Kesehatan (TMK)	Rekomendasi Pencabutan Izin Ke Dinas Kab/Kota/ instansi penerbit izin (TMK)

Ket:

* Pelanggaran untuk fasilitas distribusi obat dan/bahan obat

** Pelanggaran untuk fasilitas pelayanan kefarmasian

Untuk hasil pemeriksaan fasilitas distribusi, penerbitan surat sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) PBF dan rekomendasi pencabutan izin PBF ke Kementerian Kesehatan diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, sedangkan sanksi administratif berupa Peringatan sampai dengan sanksi Peringatan Keras PBF diterbitkan oleh UPT sesuai wilayah kerja masing-masing. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga menerbitkan sanksi administratif berupa Peringatan dan Peringatan Keras untuk hasil inspeksi yang dilakukan oleh Inspektur CDOB Pusat.

Untuk hasil pemeriksaan fasilitas pelayanan kefarmasian, UPT dapat langsung menerbitkan surat sanksi administratif dan hanya menembuskan surat tersebut ke Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP sebagai laporan.

Selain evaluasi hasil inspeksi yang dilakukan oleh Inspektur CDOB, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP juga melakukan evaluasi terhadap laporan hasil pemeriksaan dari Balai Besar/Balai/Loka POM melalui aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) maupun laporan yang disampaikan melalui surat.

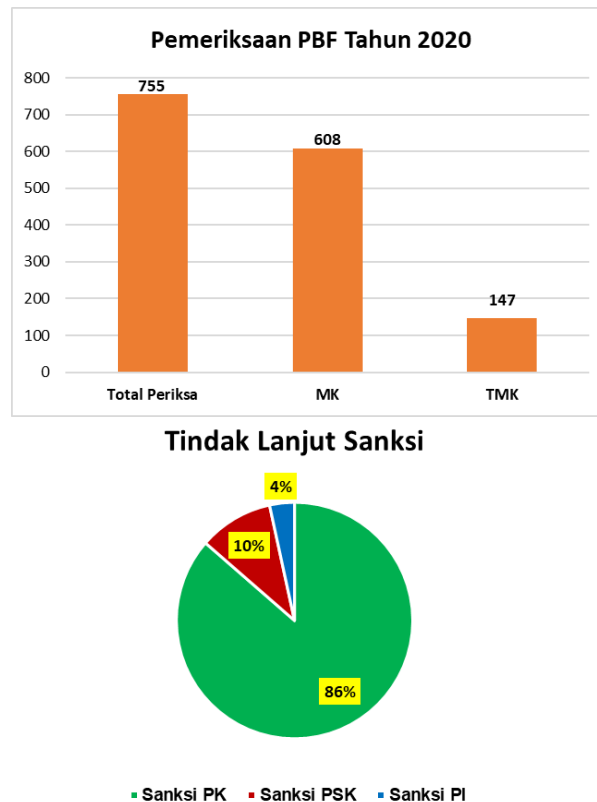
1) Fasilitas/Sarana Distribusi

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

- a) 127 PBF diberi sanksi Peringatan Keras, dengan temuan antara lain pengelolaan administrasi tidak tertib, gudang tidak memenuhi persyaratan, kegiatan operasional PBF belum

memenuhi ketentuan, menyalurkan obat secara panel atau penanggung jawab tidak bekerja secara penuh.

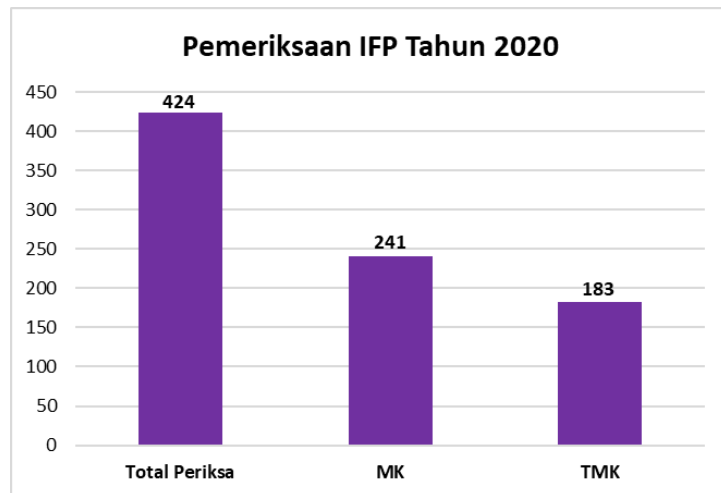
- b) 15 PBF diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), dengan temuan antara lain melakukan pengadaan obat dari jalur tidak resmi, menyalurkan obat keras ke sarana tidak berwenang atau tidak dapat mempertanggungjawabkan penyaluran obat keras dalam jumlah besar atau beroperasi di alamat yang tidak sesuai izin.
- c) 3 PBF diusulkan Pencabutan Izin (PI) / 5 PBF diusulkan Pencabutan Izin (PI) dengan temuan antara lain telah beberapa kali mendapat PSK, tidak aktif/tidak beroperasi atau terbukti turut serta dalam kegiatan tindak pidana.



Sumber Data : SIPT Badan POM tanggal 20 Januari 2021

Gambar 14. Diagram Profil Hasil Pemeriksaan PBF Tahun 2020

Pemeriksaan fasilitas distribusi juga dilakukan pada Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten/Kota (IFP). Dari total 392 IFP yang diperiksa pada tahun 2020 sebanyak 115 (29,34%) IFP ditemukan TMK dengan temuan antara lain sistem mutu sarana belum sesuai dengan standar CDOB, sarana dan prasarana penyimpanan obat dan produk rantai dingin yang kurang memadai, serta pengelolaan produk rantai dingin termasuk vaksin yang belum optimal. Adapun tindak lanjut terhadap sarana tersebut diberikan sanksi Peringatan Keras dan diminta untuk melakukan perbaikan berkoordinasi dengan Pemerintah Daerah.



Sumber Data : SIPT Badan POM tanggal 20 Januari 2021

Gambar 15. Grafik Profil Hasil Pemeriksaan IFP Tahun 2020

2) Fasilitas/Sarana Pelayanan Kefarmasian

Di tahun 2020 pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu apotek, toko obat, puskesmas, rumah sakit dan klinik, telah dilakukan di 4.744 Apotek, 1.047 Toko Obat, 1110 puskesmas, 194 Rumah Sakit Pemerintah, 213 Rumah Sakit Swasta dan 709 Klinik. Adanya Pandemi COVID-19 di awal tahun 2020 dan pemotongan anggaran untuk alokasi penanganan COVID-19, dilakukan penyesuaian target jumlah fasilitas yang diperiksa

sehingga dilakukan pengurangan target jumlah fasilitas yang diperiksa sebesar 20% dari jumlah yang pernah ditetapkan sebelumnya. Selain itu kebijakan untuk keselamatan petugas, jika diperlukan pemeriksaan ke fasilitas pelayanan kefarmasian dapat dilakukan secara daring (*desktop inspection*) sesuai dengan Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Distribusi dan Sarana Pelayanan dalam Masa Darurat COVID-19 di Indonesia.

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

Tindak lanjut atas fasilitas yang tidak memenuhi ketentuan tersebut yaitu:

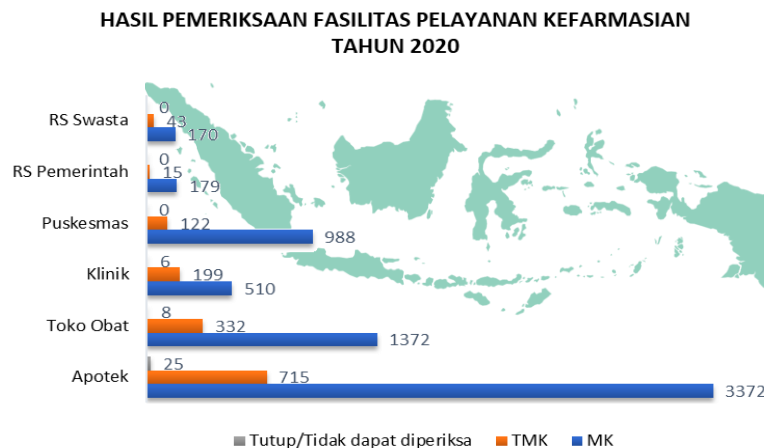
- a) Sebanyak 1.258 Apotek, 298 Toko Obat, 122 Puskesmas, 15 Rumah Sakit Pemerintah, 42 Rumah Sakit Swasta, dan 191 Klinik diberikan Sanksi Peringatan Keras. Temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Peringatan Keras antara lain Apotek melakukan penyerahan obat keras (diluar DOWA) tanpa resep dokter, Apotek dan toko Obat tidak tertib melakukan

monitoring suhu ruang penyimpanan dan pencatatan kartu stok, dan faktur dan Apotek dan Toko Obat tidak mengarsipkan surat pesanan dengan baik. Sedangkan untuk temuan pelanggaran yang paling sering di Puskesmas, Rumah Sakit, dan Klinik antara lain terkait pencatatan mutasi narkotika dan psikotropika yang tidak tertib sehingga terjadi selisih stok, pengadaan obat dilakukan dari saryanfar lainnya bukan dalam rangka memenuhi kekurangan resep. Temuan-temuan tersebut berpotensi menyebabkan diversi obat ke pihak yang tidak berwenang dan kerusakan mutu obat.

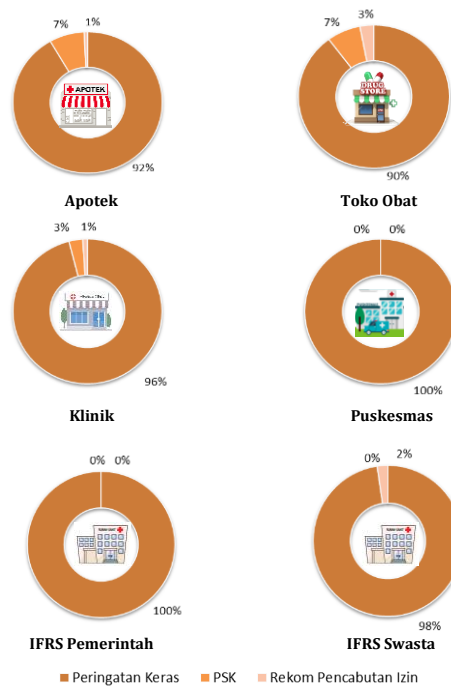
- b) Sebanyak 104 Apotek, 24 Toko Obat, dan 6 Klinik diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan untuk Apotek dan Toko Obat antara lain dikarenakan izin yang sudah tidak berlaku dan pengadaan dan/atau penyaluran ke fasilitas/sarana yang tidak resmi. Sedangkan untuk Klinik diberikan Penghentian Sementara Kegiatan karena klinik tidak memiliki tenaga kefarmasian tetapi melakukan pengelolaan obat. Perizinan yang masih berlaku dan sesuai ketentuan merupakan bukti bahwa fasilitas maupun personalia memiliki kewenangan dan kompetensi untuk melakukan pengelolaan obat. Sedangkan temuan terkait kegiatan pengadaan dan/atau penyaluran ke fasilitas/sarana yang tidak resmi akan berpeluang besar terhadap peredaran obat yang tidak terjamin manfaat, kualitas, dan keamanannya misalnya obat palsu dan ilegal.

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

Selama Tahun 2020, fungsi aplikasi SIPT (Sistem Informasi dan Pelaporan Terpadu) sebagai media pelaporan hasil pengawasan UPT masih kurang optimal. Selain karena dilakukan update sistem aplikasi, juga dikarenakan adanya perbaruan tools pemeriksaan dan pedoman tindak lanjut hasil pemeriksaan di Tahun 2020. Harapannya di Tahun 2021, SIPT dapat dimanfaatkan oleh petugas UPT maupun pusat Badan POM dengan baik.

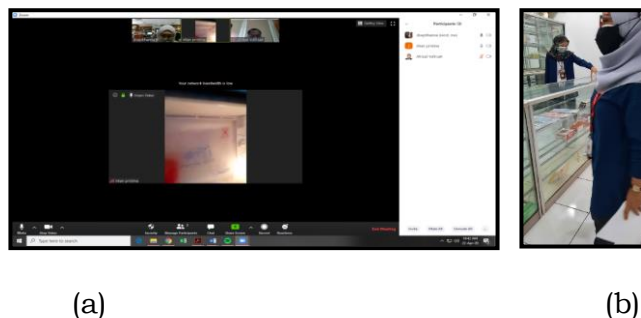


Gambar 16. Profil Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2020



Sumber Data : SIPT Badan POM tanggal 18 Januari 2021

Gambar 17. Diagram Profil Sanksi Administrasi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2020



(a)

(b)

Gambar 18. (a) Dokumentasi Pelaksanaan *dekstop inspection/inspeksi* secara daring (b) Dokumentasi Pelaksanaan pemeriksaan *onsite* oleh petugas

ii. Penetapan Keputusan Hasil Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Tepat Waktu

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan sarana/fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh Badan POM, maka perlu dilakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan tersebut sesuai ketentuan.

Tindak lanjut dapat berupa pembinaan termasuk pemberian sanksi agar sarana/fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian dapat meningkatkan kepatuhan dalam implementasi standar dan regulasi. Selain pengawasan dalam bentuk pemeriksaan sarana, kegiatan lain seperti pengkajian dan tindak lanjut berupa *Regulatory Action* juga dilakukan dalam menindaklanjuti isu yang berkembang atau permasalahan terkait keamanan obat, baik berdasarkan informasi media masa, laporan masyarakat atau *stakeholder* terkait.

Timeline penetapan tindak lanjut pengawasan sarana distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian dilakukan secara tepat waktu dan terukur, mengacu pada prosedur antara lain :

- 1) SOP Mikro No.POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.34.06 tentang Tindak Lanjut atas Rekomendasi PSK oleh Balai;
- 2) SOP Mikro No.POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.34.05 tentang Tindak Lanjut dan Monitoring *Regulatory Action* dan;
- 3) SOP Mikro No.POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.34.07 tentang Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat, NPP.



Gambar 19. Diagram Capaian Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu

Kegiatan penetapan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian ini menjadi salah satu indikator utama Direktorat

Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP, dengan target 80% dan jumlah keputusan hasil pengawasan yang ditetapkan ialah sebanyak 256 keputusan. Namun, Pandemi COVID-19 dan realokasi anggaran untuk penanganan pandemi di Tahun 2020 dilakukan revisi target menjadi 192 keputusan.

Hasil pemantauan atas *timeline* penetapan keputusan hasil pengawasan yang diterbitkan oleh Badan POM pada tahun 2020 terpenuhi sebesar 85,24% dengan jumlah keputusan yang ditetapkan ialah sebanyak 210 keputusan. Dengan demikian capaian kinerja untuk indikator kinerja ini sebesar 106,55% (kategori *Memuaskan*). Adapun kunci keberhasilan pencapaian tersebut adalah peran efektif organisasi dan tata kerja Badan POM, di mana Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP terdapat unit eselon 3 yang secara khusus menangani sarana distribusi (terbagi atas wilayah regional 1 dan 2) dan pelayanan kefarmasian, sehingga seluruh tindak lanjut dapat difokuskan sesuai sarana yang diawasi. Selain itu, dilakukan kegiatan peningkatan efektivitas pengawasan khususnya berkaitan penetapan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan.

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

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

Teknologi *Stem Cell* merupakan salah satu teknologi yang belakangan ini cukup populer di bidang kosmetik dan kesehatan. Berdasarkan definisi Sel Punca atau *Stem Cell* sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 833 tahun 2009, Sel Punca adalah Sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau

meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). Kemampuan tersebut memberikan harapan besar dalam dunia kesehatan, sehingga kedepannya bisa dimanfaatkan untuk membantu penyembuhan penyakit-penyakit yang belum ada obatnya.

Pada akhir tahun 2019, Badan POM telah menjalin kerja sama dengan Universitas Airlangga-Surabaya dalam penyelenggaraan pendidikan, penelitian, dan pengabdian kepada masyarakat, dimana inovasi dalam pengembangan dan riset produk *stem cell* menjadi salah satu prioritas penelitian. Badan POM berkomitmen untuk terus melakukan pendampingan terhadap pihak industri atau pelaku usaha yang terlibat. Hal ini sekaligus sebagai langkah nyata dari Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 untuk mendorong percepatan pengembangan bahan baku obat, produk bioteknologi, obat bahan alam, dan vaksin dengan pemanfaatan sumber daya lokal.

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

- a) Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) (sebagai pembina dan penyedia layanan);
- b) RSUD DR.Soetomo Surabaya (sebagai pembina dan penyedia layanan);

- c) RSUP Dr. M. Djamil, Padang
- d) RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung
- e) RSUP Dr. Sardjito, Yogyakarta
- f) RSUP Dr. Kariadi, Semarang
- g) RSUP Sanglah, Denpasar
- h) RS Harapan Kita, Jakarta
- i) RS Persahabatan, Jakarta
- j) RS Dharmais, Jakarta
- k) RS Fatmawati, Jakarta

Kemajuan teknologi yang tidak diimbangi dengan pengetahuan yang cukup terkait regulasi dan risiko terapi stem cell dapat memicu penyimpangan praktek kesehatan (pengobatan). Maraknya media online yang memberikan informasi terkait terapi stem cell yang belum tentu aman, tentunya dapat membahayakan kesehatan masyarakat.

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

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



Gambar 20. Dokumentasi Konferensi Pers Kasus Praktek Ilegal Penyuntikan *Stem Cell*

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor bersama unit terkait Kedeputan Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA serta Kedeputan Penindakan akan terus mengawal distribusi obat dan pelayanan kefarmasian untuk menjamin obat bermutu, aman dan berkhasiat bagi masyarakat.

2) Temuan Kasus Diversi Obat dan Bahan Obat

Selain inspeksi yang tindak lanjut penanganannya telah diuraikan di atas, terdapat salah satu kasus terjadinya diversi bahan baku obat yang menjadi fokus perhatian dalam rangka pencegahan dan pengawasan terhadap peredaran bahan baku obat yang berpotensi erat dalam produksi obat ilegal termasuk palsu hingga obat tradisional mengandung bahan kimia obat yang dapat meresahkan masyarakat.

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

- a) Penyaluran bahan baku obat yang digunakan untuk produksi obat ilegal dan bahan kimia obat.
- b) Penyaluran bahan obat *Vetenary Grade* ke *Pharmaceutical Grade*.
- c) Penyaluran bahan baku obat untuk kecantikan (*Cosmeceutical*).
- d) Penyaluran bahan baku obat dan bahan tambahan obat yang penggunaan luas untuk obat, suplemen dan pangan.

Berdasarkan cluster isu permasalahan bahan baku obat yang terindentifikasi, hasil pengawasan Badan POM pada tahun 2020 beberapa kasus yang ditangani adalah sebagai berikut:

- a) Kasus Diversi Bahan Obat melibatkan PBF

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

melakukan penelusuran dan 3 kali pemanggilan Direktur PT TDY dan didapatkan informasi bahwa yang bertanggung jawab dan mengendalikan penyaluran bahan baku tersebut.

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

Tabel 4. Kronologi Diversi Bahan Baku Obat

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

Modus diversi yang dilakukan yakni melakukan penyaluran fiktif mengatasnamakan PBF lain, dengan memalsukan surat pesanan, tanda tangan, dan stempel sarana, namun obat tersebut tidak pernah didistribusikan ke PBF tersebut, melainkan diserahkan kepada perorangan. Salah satu perorangan tersebut teridentifikasi bekerja di salah satu Industri Farmasi dan memiliki relasi dalam proses pengadaan bahan baku obat. Adapun dugaan bahan baku obat tersebut selanjutnya diperjualbelikan untuk produksi obat ilegal

termasuk palsu dan Obat Tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (OT BKO).

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

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

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

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

berdampak pada terjadinya resistensi mikroba. Pada tahun 2019, Badan POM bersama Kementerian Pertanian melakukan *joint inspection* dimana salah satunya masih menemukan praktik *switching* bahan obat di sarana yang memiliki izin ganda. Belum adanya payung hukum yang kuat disinyalir menjadi celah yang dimanfaatkan oleh oknum pelaku usaha dan menjadi hambatan baik bagi Badan POM maupun Kementerian Pertanian dalam memberikan sanksi yang lebih tegas. Selain kasus yang terjadi di Indonesia isu *switching* ini juga diduga terjadi di jalur perdagangan di luar negeri sehingga berdampak pada integritas bahan obat yang masuk ke Indonesia.

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

Di dunia internasional tidak ada regulasi yang dianut secara seragam dimana pengadaan

bahan baku obat hanya berasal dari pihak yang memiliki kewenangan dan izin dari otoritas pengawas obat. Pedoman CDOB WHO mengatur bahwa prinsip-prinsip CDOB berlaku juga bagi semua pihak yang terlibat dalam kegiatan distribusi bahan obat seperti *workers, suppliers, distributors, logistics providers, traders, dan transport companies*. Berdasarkan hal tersebut, peredaran bahan obat di dunia internasional dimungkinkan dilakukan pihak lain selain produsen obat. Potensi adanya perpindahan bahan baku tersebut dan juga adanya *fraud* masih mungkin terjadi karena perpindahan bahan baku obat diluar kewenangan pengawasan Badan POM. Perlu adanya sinergi pengawasan baik internal maupun eksternal untuk identifikasi permasalahan dan penguatan regulasi dan pengawasan bersama stakeholder lain.

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

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

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

Berkaitan dengan permasalahan tersebut, perlu adanya kesepahaman dan penegasan ruang lingkup dan kewenangan dalam membuat obat dengan tujuan cosmeceutical di sarana pelayanan kefarmasian (Apotek). Penguatan regulasi juga diperlukan sehingga bisa jadi dasar hukum dan dasar dalam pelaksanaan dilapangan dan tidak menjadi celah hukum yang dimanfaatkan oleh oknum.

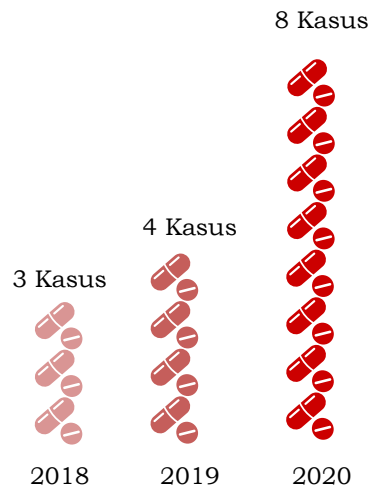
- d) Penyaluran bahan baku obat dan bahan tambahan obat yang penggunaan luas untuk obat, suplemen dan pangan

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

terjadinya penggunaan yang tidak sesuai ketentuan.

3) Temuan dari Kasus Kehilangan Obat

Kehilangan obat merupakan salah satu tren bentuk kejahatan farmasi yang perlu mendapatkan perhatian dari Badan POM mengingat pada 3 tahun terakhir laporan kehilangan obat baik selama pengiriman atau saat di gudang penyimpanan mengalami peningkatan yang signifikan. Berdasarkan data dan laporan kehilangan yang diterima Badan POM pada tahun 2020 terjadi peningkatan sebanyak 2 kali lipat dari tahun 2019.

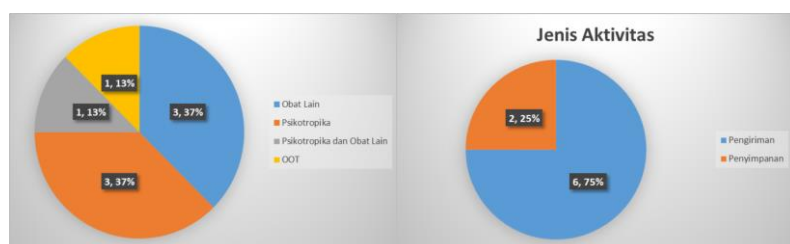


Gambar 21. Diagram Profil Tren Laporan Kehilangan Obat Tahun 2018 – 2020

Peningkatan ini diduga diakibatkan adanya perubahan regulasi Pedoman Cara Distribusi Obat yang baik dimana pada revisi pedoman dikuatkan adanya pengaturan terkait upaya-upaya untuk meminimalisir kehilangan obat baik selama penyimpanan dan pengiriman. Selain itu, *engagement* Badan POM dengan pelaku usaha untuk melaporkan seluruh kejadian kehilangan obat selama pengiriman terus ditingkatkan sebagai upaya penyusunan strategi dan kebijakan dalam

memperkuat keamanan selama proses pengiriman obat/bahan obat.

Berdasarkan laporan kehilangan tahun 2020 diketahui bahwa diantaranya terdapat laporan kehilangan yang diduga adanya ketelibatan internal mengingat obat yang hilang sangat spesifik yaitu obat Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu serta lokasi kehilangan adalah lokasi yang merupakan area di bawah pengawasan PBF yaitu sebesar 25% dan lainnya yaitu sebesar 75% terjadi pada saat pengiriman obat. Selain itu jenis obat yang hilang dari data 37% adalah obat golongan psikotropika, 37 % Obat Lain, 13% Psikotropika dan Obat Lain dan 13 % Obat-Obat Tertentu. Dari data yang ada jenis obat yang hilang didominasi obat-obat yang rentan disalahgunakan sehingga motif dari kejadian kehilangan adalah untuk mendapatkan obat tersebut kemudian disalahgunakan atau dijual kembali ke jalur ilegal.



Gambar 22. Diagram Jenis Obat yang Sering Dilaporkan Hilang Tahun 2020

Pihak ketiga dalam hal pengiriman obat yang dilakukan sarana distribusi menjadi salah satu aspek yang perlu menjadi perhatian mengingat dalam siklus operasional pengadaan dan penyaluran obat lintas propinsi menjadi pihak yang paling penting dalam penjagaan obat baik dari sisi penjagaan mutu selama perjalanan maupun penjagaan dari upaya kehilangan ataupun pencurian oleh pihak yang tidak bertanggungjawab.

Kasus kehilangan ini tidak hanya dapat dipandang sebagai kejahatan umum namun mengingat obat yang hilang adalah obat yang rentan disalahgunakan sehingga kasus kehilangan harus di pandang sebagai kejahatan kemanusiaan karena akan merusak generasi muda karena penyalahgunaan akan berdampak secara luas.

4) Intensifikasi Pengawasan Deksametason

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

Selain itu, sebagai bentuk kehati-hatian dan upaya melindungi masyarakat, Badan POM juga mengeluarkan Surat Edaran Deputy untuk Seluruh UPT Badan POM No R-PW.01.09.3.34.06.20.549

tanggal 25 Juni 2020 agar UPT Badan POM melakukan pemantauan peredaran Obat Dekسامetason di daerahnya masing-masing dan melaporkan secara berkala. Berdasarkan hasil pemantauan yang dilakukan oleh UPT Badan POM diketahui bahwa sesuai dengan hasil pemantaua 209 Sarana Distribusi (PBF dan Instalasi Farmasi Pemerintah) dan 488 Sarana Pelayanan (Apotek, Klinik, Puskesmas dan Rumah Sakit) diketahui bahwa tren kenaikan penjualan obat Dekسامetason tidak terjadi disemua wilayah Indonesia. Hampir 50% tidak ada kenaikan penjualan Dekسامetason di wilayahnya. Berdasarkan analisa wilayah dan Riwayat pemeriksaan, bahwa wilayah-wilayah yang terdapat kenaikan penjualan Dexamethasone memiliki riwayat temuan terkait dengan penyalahgunaan OT BKO serta dari hasil pemeriksaan ke sarana pelayanan kefarmasian sebagian besar melakukan penjualan Obat Keras termasuk Dekسامetason tanpa menggunakan resep dan/atau untuk melayani pesanan dari oknum bidan, perawat atau dokter.

Selain terkait dengan COVID-19, pada bulan Oktober 2020 terdapat informasi dari Bareskrim POLRI terkait dengan kasus temuan produksi ilegal obat Dexamethasone dan OT BKO lain pada rumah tinggal di daerah Klaten. Terhadap temuan tersebut Badan POM membantu dalam pengujian, penyediaan ahli serta penelusuran terhadap sumber bahan bakunya. Guna mencegah hal tersebut tidak terulang, sesuai dengan arahan Kepala Badan POM, Kedeputian 1 bersama dengan Kedeputian lain terkait sedang menyusun strategi secara komprehensif yang terkait dengan Internal Badan POM serta Kementerian/Lembaga terkait

untuk melakukan pengawasan, pengawasan dan penindakan penyalahgunaan bahan obat untuk produksi obat ilegal dan Obat Tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (OT BKO).

Telah diidentifikasi para pihak baik internal Badan POM maupun Kementerian/Lembaga yang terkait dalam proses pengawasan dan penindakan penyalahgunaan Bahan Obat di masing-masing titik kritis, yaitu:

Tabel 5. Titik Kritis Pengawasan dan Penindakan Penyalahgunaan Bahan Obat

No 	Poin Kritis	 Jalur Legal	 Jalur Ilegal
1	Pemasukan Bahan Baku Obat	1. Badan POM (Ditwas KMEI, Dit Registrasi); 2. Kementan**; 3. K/L lain (Bea Cukai, dll)	1. Badan POM (Dit Intel, Dit Penyidikan, Dit Siber*, dan UPT BPOM) 2. Bareskrim, POLRI 3. Bea Cukai, dll
2	Pendistribusian Bahan Obat	1. Badan POM (Ditwas Distyan, Ditwas OTSK*** dan UPT BPOM); 2. Kementan**, dll	1. Badan POM (Dit. Intel, Dit. Penyidikan, Dit Siber*) 2. Bareskrim POLRI, dll
3	Produksi Obat termasuk Produk Ruahan	1. Badan POM (Ditwas Poduksi, Ditwas OTSK*** dan UPT BPOM); 2. Kementan**, dll	1. Badan POM (Dit Intel, Dit Penyidikan , Dit Siber* , dan UPT BPOM) 2. Bareskrim POLRI, dll

No 	Poin Kritis	 Jalur Legal	 Jalur Ilegal
4	Distribusi Produk Jadi dari Industri sampai ke Pelayanan	1. Badan POM (Ditwas Poduksi, Ditwas Distyan, Ditwas OTSK*** dan UPT BPOM); 2. Kementan**; dll	1. Badan POM (Dit Intel, Dit Penyidikan, Dit Siber* , dan UPT BPOM) 2. Bareskrim POLRI, dll

Keterangan:

*) Diharapkan dalam struktur organisasi baru untuk penjualan online yang tidak dimaksud dalam PerBPOM 8 tahun 2020 dilakukan pengawasan oleh tim Dit. Siber;

**) Pengawasan oleh Kementerian Pertanian terkait dengan penggunaan bahan obat dan obat hewan agar tidak terjadi switching dari dan/atau ke sarana obat manusia dengan sarana obat hewan;

***) Pengawasan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan kaitannya dengan informasi terhadap penggunaan Bahan Obat atau bulk atau obat jadi yang dibuat campuran dalam OTBKO.

Berkaitan dengan hal tersebut di atas, telah diidentifikasi dan disusun strategi dalam pengawasan dan penindakan terhadap penyalahgunaan Bahan Obat dengan melibatkan *stakeholder* terkait, yaitu:

- a) Perlu adanya jalur informasi yang khusus antar Kedeputan 1, Kedeputan 2, dan Kedeputan 4 terkait pelaksanaan pengawasan dan penindakan terkait dengan Bahan Obat dalam OT BKO.
- b) Pemanfaatan teknologi informasi termasuk integrasi sistem elektronik di Badan POM untuk efektifitas pengawasan dan penindakan untuk memonitor rantai distribusi dan produksi dari

pemasukan bahan baku sampai penyaluran ke fasilitas pelayanan:

- Pemanfaatan database Bahan Obat yang didaftarkan oleh Industri Farmasi untuk produksi obat dapat digunakan dalam pemantauan realisasi importasi dan pendistribusian peredarannya;
- Memonitor realisasi impor melalui laporan realisasi impor dan jika perlu dilakukan pemeriksaan fisik oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONAPPZA;
- Pelaporan pemasukan dan penggunaan bahan baku, produk ruahan oleh Industri Farmasi (penambahan fitur dalam e-was) oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP;
- Pelaporan distribusi obat jadi termasuk perpindahan gudang tambahan di luar lokasi Industri Farmasi oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP;
- Intensifikasi *joint inspection* dengan jajaran Kementerian Pertanian baik di pusat maupun di tingkat daerah.
 - Intensifikasi pemeriksaan oleh UPT ke sarana yang menyerahkan/menyalurkan obat atau bahan obat dalam jumlah besar dan sering berdasarkan hasil pemeriksaan sarana maupun dari data pelaporan (e-Was) yang nantinya dibuka akses untuk UPT Badan POM.
 - Pengawasan dan penindakan perdagangan *online* oleh Direktorat Siber.

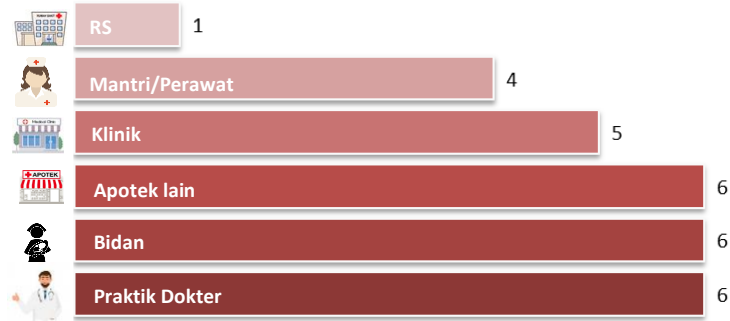
- Peran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam pengawasan penggunaan bahan obat dalam OTBKO.
- Peran tim Kedeputian 4 (Direktorat Intelijen, Direktorat Pengamanan dan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan) dalam mengawal peredaran bahan obat dan obat ilegal baik di sarana legal.

5) Intensifikasi Pengawasan Apotek Distributor

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

Tetapi berdasarkan hasil pengawasan Badan POM banyak apotek tidak berfungsi sebagai sarana pelayanan kefarmasian sesuai Permenkes No. 9 Tahun 2017 tetapi berfungsi sebagai distributor dalam hal ini disebut Apotek Distributor yang melakukan pendistribusian obat keras dengan berbagai jenis dengan jumlah yang besar tanpa resep dokter dan tidak digunakan langsung oleh

pasien. Pada tahun 2020, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan pemeriksaan terhadap 7 (tujuh) Apotek Distributor di daerah Jakarta, Tangerang, Bandung, dan Cimahi.



Gambar 23. Grafik Sarana/Pihak yang Paling Sering menjadi Tujuan Penyaluran Obat oleh Apotek Distributor

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

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

mengembalikan fungsi apotek sesuai dengan amanah perundang-undangan yaitu:

- a) Apotek dapat melakukan kegiatan distribusi obat ke fasilitas pelayanan kefarmasian lain, seperti Apotek, Rumah Sakit, Klinik, dan Toko Obat sesuai Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek tetapi hanya dalam kondisi langka dan kekosongan obat di sarana distribusi.
- b) Apotek dapat melakukan kegiatan distribusi obat ke tenaga kesehatan (dokter, bidan) sesuai Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek hanya untuk obat dalam keadaan *emergency* sesuai Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/263/2018 tentang Daftar Obat Keadaan Darurat Medis untuk Praktik Mandiri Dokter dan Permenkes Nomor 28 Tahun 2017 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik bidan untuk Praktik Mandiri Bidan.

Sebagai upaya Pembinaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor juga telah melakukan Bimbingan Teknis dan Desk Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP/CAPA) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian pada tanggal 18 Desember 2020 secara daring dengan mengundang beberapa fasilitas yang pernah diperiksa dan fasilitas yang terkendala dalam pembuatan CAPA untuk dilakukan Desk CAPA. Dengan ini diharapkan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian lebih memahami pengelolaan sediaan farmasi dan mampu membuat CAPA untuk perbaikan pengelolaan sediaan farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Berdasarkan hasil pengawasan Balai seperti Bandar Lampung, Bengkulu, Padang, Serang dan Gorontalo terdapat Apotek yang menjalankan fungsi sebagai distributor di wilayahnya sehingga pada tahun 2021 pengawasan rutin oleh Balai/Loka POM perlu difokuskan pemeriksaan Apotek Distributor. Juga perlu dilakukan pemeriksaan terhadap Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi yang melakukan kulakan kepada Apotek Distributor.



Gambar 24. Dokumentasi Kondisi Ruang Penyimpanan Obat di Beberapa Apotek Distributor

6) Penelusuran Kesesuaian Penyaluran Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu

a) Penelusuran Pendistribusian Obat Mengandung Prekursor Farmasi Ke PBF Baru Yang Belum Memiliki Sertifikat CDOB

Penelusuran pendistribusian obat ke PBF baru yang belum memiliki sertifikat dilakukan dalam rangka mendorong percepatan proses sertifikasi CDOB khususnya pada PBF-PBF yang dinilai kurang serius dalam mengupayakan perolehan Sertifikat CDOB.

Untuk memudahkan identifikasi pendistribusian obat ke PBF baru yang belum

memiliki sertifikat CDOB, dilakukan analisis terhadap laporan pendistribusian obat mengandung prekursor farmasi (prekursor), tepatnya Ephedrine HCl yang dilaporkan melalui e-Napza. Pemilihan Ephedrine HCl didasari pertimbangan pengalaman pemeriksaan selama ini bahwa obat mengandung Ephedrine HCl termasuk jenis obat yang umum dikelola oleh PBF.

Berdasarkan hasil analisis, diketahui bahwa:

- Tidak terdapat distribusi obat mengandung Ephedrine HCl dari dan ke PBF yang sama sekali belum mengajukan sertifikasi CDOB, namun terdapat distribusi dari dan ke 85 PBF yang sampai dengan periode akhir September 2020 masih dalam proses sertifikasi CDOB.
- Dari 85 PBF tersebut, diketahui terdapat 71 PBF lama dan 14 PBF baru.
- PBF baru merupakan PBF yang terbentuk setelah diundangkannya Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (tanggal 21 Juni 2018), yang mensyaratkan Sertifikat CDOB sebagai izin komersial atau operasional, sehingga seharusnya 14 PBF tersebut tidak dapat beroperasi sebelum memperoleh Sertifikat CDOB.
- 14 PBF tersebut menerima penyaluran dari 26 PBF lain yang hampir seluruhnya telah memiliki Sertifikat CDOB, dimana seharusnya telah memiliki sistem kualifikasi pelanggan yang memadai untuk

mencegah penyaluran ke PBF yang belum memiliki Sertifikat CDOB.

Menindaklanjuti hasil analisis tersebut, kami melakukan pemeriksaan ke 11 PBF (dari 26 PBF) yang melakukan penyaluran ke 14 PBF tersebut. Pemeriksaan dilaksanakan secara daring mengingat kondisi pandemi COVID-19 (*desktop inspection*). Tujuan pemeriksaan dilakukan untuk menilai konsistensi PBF dalam menerapkan Pedoman Teknis CDOB sekaligus mengadvokasi para PBF penyalur untuk menghentikan penyaluran ke 14 PBF baru yang telah beroperasi tanpa Sertifikat CDOB.

Berdasarkan hasil pemeriksaan, kesebelas PBF tersebut di atas terbukti melakukan penyaluran obat ke PBF baru yang belum memiliki Sertifikat CDOB dan berdasarkan temuan tersebut seluruhnya diberikan sanksi berupa Peringatan Keras.

Terdapat hal yang menjadi pembelajaran bagi Badan POM untuk kasus ini, dimana kesebelas PBF yang diperiksa menyatakan tidak memahami istilah PBF baru dan PBF lama serta tidak mengetahui kriteria pastinya suatu PBF dapat dikategorikan sebagai PBF lama atau PBF baru. Hal yang PBF pahami, selama pelanggannya telah memperoleh Sertifikat Distribusi dari Kementerian Kesehatan dan sedang berproses mengajukan sertifikasi CDOB ke Badan POM, maka dapat dilayani.

Kedepan, Badan POM, khususnya Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, akan menjadikan isu keterjangkauan dan kejelasan informasi terkait hal-hal krusial untuk dapat didiseminasikan dengan lebih efektif.

b) Penelusuran Berdasarkan Hasil Evaluasi Pelaporan E-NAPZA

Sebagai bentuk tindak lanjut Aksi Pemberantasan Obat Keras Legal yang Sering Disalahgunakan, maka kegiatan pemeriksaan sarana pelayanan kefarmasian di triwulan IV tahun 2020 berfokus pada beberapa hal, diantaranya adalah intensifikasi pemantauan penyaluran psikotropika golongan Benzodiazepine yang sering disalahgunakan, antara lain produk yang mengandung Alprazolam 0,5 mg, Alprazolam 1 mg, dan Klonazepam 2 mg, di wilayah DKI Jakarta.

Berdasarkan hasil evaluasi data penyaluran psikotropika melalui e-napza, selama periode Januari 2019 – Oktober 2020 produk-produk tersebut terbanyak disalurkan oleh PBF PT. M1 dan PBF PT. M2 serta PBF PT. T ke sarana pelayanan kefarmasian sebagai berikut:

Tabel 6. Profil Penyaluran Psikotropika Gol. Benzodiazepine yang Sering Disalahgunakan ke Sarana Pelayanan Kefarmasian

No	Nama Sarana	Kota	Profil Pemesanan Psikotropika dari PBF PT. MBS dan PT. Tiara Kencana Cab Jakarta *) (Periode: Jan 2019 - Okt 2020)					
			1	2	3	4	5	6
1	Apotek E	Jakarta Timur	272	287	-	650	530	500
2	Apotek B	Jakarta Barat	-	201	510	-	1740	851
3	Apotek Kh	Jakarta Timur	-	-	-	168	469	249
4	Apotek BS	Jakarta Barat	-	67	242	-	-	-
5	Apotek C	Depok	-	-	-	-	1887	895

No	Nama Sarana	Kota	Profil Pemesanan Psikotropika dari PBF PT. MBS dan PT. Tiara Kencana Cab Jakarta *) (Periode: Jan 2019 - Okt 2020)					
			1	2	3	4	5	6
6	Apotek R	Jakarta Timur	-	149	-	-	-	240
7	Apotek SF	Jakarta Timur	-	-	-	-	307	-

Keterangan:

**) Kemasan 10 strip @ 10 tablet*

1: Alprazolam 0,5 mg dari PBF PT. M

2: Alprazolam 0,5 mg dari PBF PT. M

3: Calmlet 1 mg (Alprazolam 1 mg) dari PBF PT. M

4: Alprazolam 0,5 mg dari PBF PT. T

5: Alprazolam 1 mg dari PBF PT. T

6: Riklona 2 mg (Klonazepam 2 mg) dari PBF PT. T

Sebagai bentuk tindak lanjut, pada tanggal 26 – 27 Oktober 2020 telah dilakukan pemeriksaan terkait pengelolaan obat psikotropika tersebut ke 4 (empat) sarana pelayanan kefarmasian sebagaimana diuraikan dalam Tabel xx tersebut berdasarkan analisis kajian risiko, dengan hasil pemeriksaan sebagai berikut:

- Apotek E

Pada saat pemeriksaan, Apoteker Penanggung Jawab tidak berada di tempat dan seluruh mutasi pengadaan dan penyerahan obat golongan Psikotropika tidak dapat tertelusur. Namun, berdasarkan informasi pihak Apotek E bekerjasama dengan beberapa dokter Spesialis Kejiwaan yang berpraktek di beberapa Rumah Sakit di wilayah Jakarta. Terhadap hasil pemeriksaan tersebut, Apotek E diberikan sanksi administratif berupa Peringatan Keras.

- Apotek B

Pemeriksaan terhadap Apotek B menunjukkan pengelolaan Psikotropika telah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, namun masih ditemukan ketidaksesuaian minor dalam aspek pengelolaan obat lainnya, sehingga terhadap Apotek B diberikan Pembinaan Teknis.

- Apotek Kh

Apotek Kh dilengkapi dengan praktik dokter Spesialis Kejiwaan setiap Senin s.d Jumat, pukul 16.00 – 22.00, sehingga stok obat yang dimiliki oleh Apotek didominasi oleh obat-obat yang sering digunakan untuk penyakit yang berhubungan dengan kejiwaan.

Berdasarkan hasil pemeriksaan, seluruh obat psikotropika diserahkan kepada pasien dengan menggunakan resep dokter yang absah, dan seluruh mutasi pengadaan dan penyerahan obat psikotropika dapat tertelusur dengan baik. Namun, terdapat temuan administratif lainnya sehingga Apotek Kh mendapatkan sanksi administratif berupa Peringatan.

- Apotek BS

Secara umum, Apotek BS terbukti melakukan pengelolaan obat tidak sesuai ketentuan dan temuan mayor lainnya yang berpotensi menyebabkan ketidaktertelusuran obat, sehingga kepada Apotek BS diberikan sanksi administratif berupa Peringatan Keras.

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

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

Badan POM sebagai anggota dari Satuan Gugus Tugas Penanganan COVID-19 melalui Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP bertugas untuk memastikan bahwa fisik obat yang masuk ke Indonesia tersebut sesuai dengan dokumen dan persetujuan pemasukannya, diantaranya terkait dengan Nama Obat, Jumlah, No bets, tanggal Kedaluwarsa, peruntukannya serta pemeriksaan fisik lain terkait.

Dalam keseragaman pengawasan dan pengawasan obat Donasi, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyusun buku Pedoman Pengawasan Pemasukan Obat Covid-19 melalui jalur Khusus. Secara umum buku mengatur pelaksanaan pemeriksaan dalam rangka

penerimaan obat donasi dan langkah tindak lanjut jika ditemukan obat donasi yang tidak sesuai ketentuan.



Gambar 25. Buku Pedoman Pengawasan Pemasukan Obat COVID-19 melalui Jalur Khusus

Selama tahun 2020, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah melakukan pengawasan terhadap 6 (enam) kali pemasukan obat donasi melalui jalur khusus. Dari hasil pengawasan tersebut secara umum obat yang dimasukkan telah sesuai antara dokumen pemasukan dan fisik obat yang datang dan telah didistribusikan dan digunakan

Tabel 7. Pengawasan Pemasukan Obat Donasi untuk Penanganan COVID-19

No	Tanggal	Nama Obat	Jumlah	Asal Barang	Penerima Donasi
1	23 Maret 2020	Chloroquine Phosphat	23 Karton (6.680 botol @ 100 tablet)	China	Yayasan Artha Graha Peduli
2	02 April 2020	Reamberin 1,5% solution for infusion 400 ml	1000 dus (83 karton @12 dus + 1 karton @4 dus)	Rusia	Kementerian Kesehatan
		Cycloferon 12,5% solution for injection 2	1000 dus (9 karton @104		

No	Tanggal	Nama Obat	Jumlah	Asal Barang	Penerima Donasi
		ml	dus + 1 karton @64 dus)		
		Cycloferon enteric- coated tablets	1000 dus (22 karton @44 dus + 1 karton @32 dus)		
3	11 April 2020	Avigan Tablet 200 mg	9 karton @ 48 dus @ 240 tablet (103.68 0 tablet)	Jepang	PT Pertamina Bina Medika IHC, pemasukan dilakukan oleh PT Kimia Farma (Persero) Tbk.
4	14 April 2020	Hydroxychlor o-quine Sulfate Oral Dosage 0,1 gr	50 karton @200 box@14 tablet (140.00 0 tablet)	China	Yayasan BUMN Hadir Untuk Negeri
5	22 April 2020	Oxiklorin	720 Botol/ 216.00 0 Tablet	Korea	PT Kalbe Farma
6	18 Mei 2020	Avigan Tablet 200 mg	12.200 tablet (2 karton @50 dus@10 0 tablet + 1 karton @22 dus@10 0 tablet)	Jepang	PT Kalbe Farma

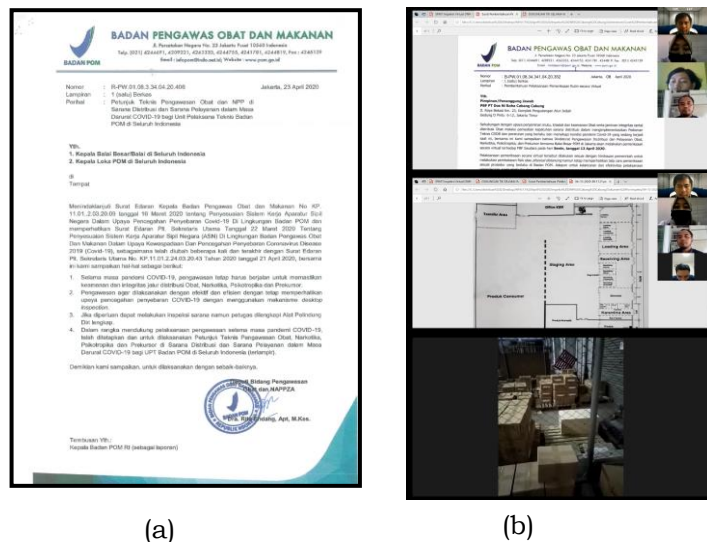


Gambar 26. Dokumentasi Pelaksanaan Pengawasan Pemasukan Obat COVID-19 Donasi oleh BPOM di Bandara Soekarno Hatta

8) Strategi Pengawasan pada saat Pandemi melalui *Desktop Inspection*

Pengawasan distribusi obat yang dilakukan oleh Badan POM merupakan manifestasi konkret dari hadirnya negara dalam kehidupan masyarakat, khususnya dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia. Berdasarkan hal tersebut, dapat dinilai bahwa pengawasan distribusi obat merupakan kegiatan yang bersifat strategis, maka pengawasan tetap harus berjalan untuk memastikan keamanan dan integritas jalur distribusi obat selama pandemi COVID-19. Namun, mengingat bahwa terdapat keterbatasan-keterbatasan yang dihadapi dalam melakukan pengawasan ditengah-tengah pandemi COVID-19, maka dalam merespon hal tersebut Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyusun petunjuk teknis *Desktop*

Inspection bagi seluruh Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan POM agar dapat melaksanakan pengawasan sarana distribusi dan sarana pelayanan obat dengan efektif dan efisien serta turut memperhatikan upaya pencegahan penyebaran COVID-19. Sebagai respon terhadap kondisi pandemi, Petunjuk Teknis pelaksanaan *Desktop Inspection* dituangkan melalui surat edaran Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA No R-PW.01.08.3.34.04.20.406 tanggal 23 April 2020.



Gambar 27. (a) Surat Edaran ke UPT terkait Petunjuk Teknis pelaksanaan *Desktop Inspection* di Fasilitas Distribusi dan Pelayanan ONPP (b) Dokumentasi *Desktop Inspection* di Fasilitas Distribusi

Adapun selain faktor risiko penularan COVID-19, Penetapan kebijakan *desktop inspection* didasarkan pada hal-hal sebagai berikut :

- Faktor risiko, geografis sarana dan faktor pemotongan anggaran
 - Target pemeriksaan Rumah sakit dan puskesmas dimana sumber daya manusianya fokus pada penanganan COVID-19 dan berisiko bagi pengawasan.
 - Beberapa sarana target pemeriksaan jaraknya jauh dan membutuhkan waktu

serta anggaran besar.

- Beberapa UPT pemotongan anggaran lebih dari 50% dari total anggaran pemeriksaan.

- Faktor lainnya

Pemenuhan target pemeriksaan komoditi lain pasca pandemi dengan sisa waktu pengawasan sehingga sisa waktu tidak sepenuhnya dioptimalkan untuk pengawasan obat.

Kebijakan ini merupakan hal yang baru dan dalam penyusunannya tentunya mempertimbangkan kondisi yang mungkin menjadi faktor penghambat sehingga kebijakan pelaksanaan *desktop inspection* hanya diterapkan pada sarana dengan tingkat risiko sedang dan rendah. Untuk sarana dengan risiko tinggi tidak menjadi prioritas untuk dilakukan melalui skema *desktop inspection*. Adapun sesuai dengan juknis, kriteria yang dapat dilaksanakan dengan skema *desktop inspection* sebagai berikut:

- Diutamakan untuk inspeksi yang bersifat rutin dan hanya dilakukan terhadap sarana yang memiliki risiko menengah-rendah.
- Untuk sarana yang dijadikan target *desktop inspection* adalah sarana PBF, apotek dan toko obat.
- Sarana dipilih dengan kriteria:
 - Merupakan target inspeksi tahun berjalan;
 - Tidak ada indikasi awal melakukan diversifikasi; dan
 - Riwayat inspeksi sebelumnya memenuhi ketentuan (maksimal diberikan tindak lanjut berupa sanksi Peringatan); atau

- Riwayat sanksi yang membutuhkan verifikasi terhadap CAPA yang telah dilaksanakan.
- Selain kriteria risiko di atas, sarana yang dijadikan target inspeksi memiliki dukungan IT yang memadai sehingga pelaksanaan *desktop inspection* tidak terkendala masalah teknis.

Juknis *desktop inspection* tidak hanya menjadi pedoman UPT dalam melakukan pengawasan namun juga digunakan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dalam melakukan pengawasan sarana distribusi dan pelayanan baik dalam rangka pengawasan maupun dalam rangka pelayanan publik sertifikasi CDOB. Berdasarkan data pelaksanaan *desktop inspection* selama pandemi tahun 2020 telah dilakukan *desktop inspection* dalam rangka pemeriksaan rutin untuk menilai pemenuhan CDOB atau Standar Pelayanan Kefarmasian sebanyak 18 Inspeksi dan dalam rangka sertifikasi CDOB sebanyak 27 Inspeksi. Secara umum pelaksanaan didominasi pemeriksaan PBF karena untuk Saryanfar banyak ditemukan kendala sehingga implementasi sulit dilakukan. Untuk data pelaksanaan *desktop inspection* yang dilakukan UPT tidak dilaporkan secara khusus namun menjadi kesatuan pelaporan capaian pengawasan dengan pengawasan rutin lainnya.

Dari pelaksanaan *desktop inspection* yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP secara umum masih sesuai harapan dan kualitas inspeksi masih dapat dipertahankan sebagaimana pelaksanaan pemeriksaan secara luring. Namun dari pelaksanaan yang telah dilaksanakan, berdasarkan evaluasi terdapat aspek-aspek positif dan negatif yang dapat

menjadi pembelajaran bersama sebagai bahan pertimbangan pelaksanaan kedepan, antara lain:

- Nilai lebih (*positive value*) pelaksanaan *desktop inspection* dibandingkan dengan pemeriksaan secara langsung (*on-site inspection*), yaitu:
 - Mengurangi risiko penyebaran COVID-19 secara signifikan karena tidak ada tatap muka secara langsung.
 - Petugas memiliki waktu lebih untuk mengkaji data untuk mempersiapkan fokus pemeriksaan dan hal-hal yang perlu diklarifikasi pada saat pelaksanaan *desktop inspection*, mengingat data/dokumen yang diperlukan dapat diminta sebelum pelaksanaan pemeriksaan.
 - Pelaksanaan pemeriksaan lebih fleksibel (dapat dilakukan dimanapun selama ada jaringan internet) serta lebih hemat biaya akomodasi dan transportasi.
- Kendala-kendala (*negative value*) yang dihadapi UPT dalam pelaksanaan *desktop inspection*, yaitu:
 - Pelaksanaan pemeriksaan tergantung kesediaan dari pihak sarana (beberapa sarana tidak bersedia diperiksa secara *desktop inspection*), dan waktu pelaksanaan menyesuaikan dengan waktu operasional sarana atau kehadiran APJ di sarana.
 - Tidak semua sarana memiliki fasilitas yang mendukung untuk melaksanakan pertemuan secara daring, terutama terkait kestabilan jaringan internet.
 - Pemeriksaan membutuhkan waktu yang lebih lama dari pada pemeriksaan langsung ke sarana karena harus menunggu sarana

menyiapkan data/dokumen yang diminta apabila terdapat kekurangan data pada saat pelaksanaan inspeksi.

- Meskipun sebelum pemeriksaan sarana telah diminta mengunggah data/dokumen ke *cloud storage*, masih ada sarana yang tidak lengkap dalam mengunggah data/dokumen yang dibutuhkan atau waktu mengunggahnya melebihi atas waktu yang ditetapkan.
- Keterbatasan pengamatan pada saat virtual karena hanya melalui kamera dan berkurangnya fokus pemeriksaan dibandingkan saat turun ke lapangan.
- Dokumen yang disampaikan kurang jelas terbaca karena keterbatasan alat *scanner* di sarana.

Dari *positive* dan *negative value*, secara umum skema pemeriksaan dengan desktop inspection masih dapat digunakan meskipun kedepannya pandemi telah dinyatakan berakhir, namun dengan prioritas pada sarana dengan risiko pelanggaran sedang dan rendah sehingga dapat meningkatkan cakupan pemeriksaan sarana. Selain itu *negative value* yang sudah teridentifikasi dapat diantisipasi dan dilakukan mitigasi dengan baik sehingga pelaksanaan dapat berjalan lancar.

b. Pengawasan Peredaran Obat Secara Daring

i. Patroli Siber (*Cyber Patrol*)

Pengawasan obat secara daring pada tahun 2020 dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berfokus terhadap Obat Keras golongan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Obat-obat yang sering disalahgunakan. Selain itu, pengawasan daring juga dilakukan terhadap obat

antivirus, antibiotika, dan obat keras yang digunakan sebagai obat COVID-19 sesuai dengan Informatorium Obat COVID-19. Terhadap temuan tersebut, telah dikoordinasikan dengan Direktorat Intelijen Obat dan Makanan untuk diberikan surat rekomendasi kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika dan pengurus IdEA (*Indonesian E-Commerce Association*), agar melakukan *takedown* terhadap *link* tersebut.

1) Hasil Pengawasan Obat Keras Sesuai Dengan Informatorium Obat COVID-19

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah melakukan patroli siber sebagai bentuk pengawasan peredaran obat di media daring khususnya Obat yang digunakan dalam penanganan COVID-19. Hasil Pengawasan tersebut rutin dilakukan setiap tiga kali seminggu dan hingga Desember 2020 ditemukan sejumlah 38.660 link.



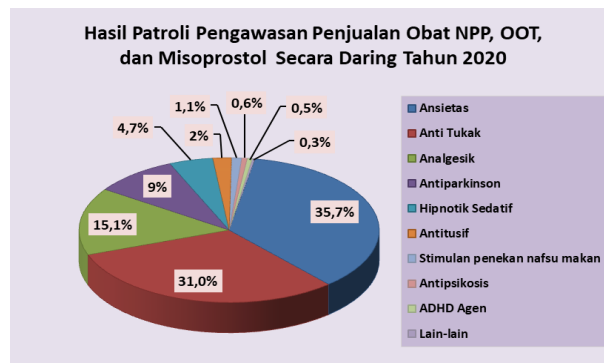
Gambar 28. Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan Obat COVID-19 secara Daring Tahun 2020

Dari sejumlah link tersebut, 21.579 link (55,82%) sudah tidak dapat diakses, adapun 17.081 link lainnya (44,18%) masih dapat diakses. Berdasarkan hasil diagram patroli siber pengawasan penjualan obat COVID-19 secara daring tahun 2020, didominasi oleh obat Antibiotik sebanyak 10.697 link (27,7%). Selain itu, terdapat

Obat Antiasma sebanyak 8.437 link (21,8%), Obat Kortikosteroid sebanyak 8.010 *link* (20,07%), Obat Antimalaria sebanyak 4.588 *link* (11,9%), Obat Mukolitik sebanyak 3.544 *link* (9,2%), dan Obat Antivirus sebanyak 3.384 *link* (8,8%).

2) Hasil Pengawasan Daring Obat NPP, OOT, dan Misoprostol Tahun 2020

Hasil pengawasan penjualan obat NPP, OOT dan Misoprostol secara daring yang dilakukan telah disampaikan rekomendasi kepada Direktur Intelijen Obat dan Makanan sejumlah 38.140 link. Dari sejumlah link tersebut, 26.235 link (68,79%) sudah tidak dapat diakses, adapun 11.905 link lainnya (31,21%) masih bisa diakses.



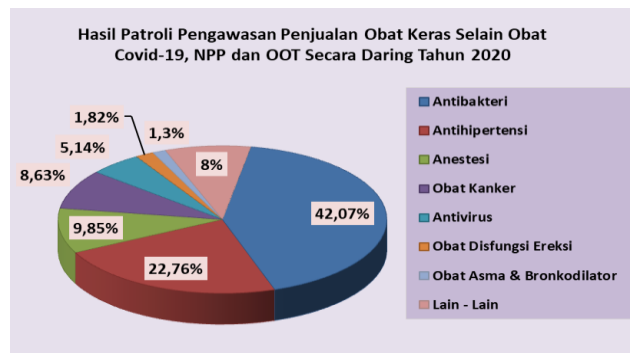
Gambar 29. Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan Obat NPP, OOT, dan Misoprostol Secara Daring Tahun 2020

Berdasarkan hasil diagram Patroli Siber Pengawasan Penjualan Obat Secara Daring Tahun 2020, didominasi oleh Penjualan Obat dengan kelas terapi Ansietas sebanyak 13.612 *link* (35,7%). Selain itu, terdapat Obat Tukak lambung (Misoprostol) sebanyak 11.815 *link* (31,0%), Obat Analgesik sebanyak 5.744 *link* (15,1%), Obat Antiparkinson sebanyak 3.446 *link* (9,0%), Obat Hipnotik sedatif sebanyak 1.795 *link* (4,7%), Obat Penekan nafsu makan sebanyak 415 *link* (1,1%), Obat Antipsikosis

sebanyak 223 link (0,6%), Obat ADHD Agen sebanyak 205 link (0,5%), dan lain-lain 117 link (0,3%).

3) Hasil Pengawasan Daring Obat Keras Selain Obat COVID-19 Tahun 2020

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



Gambar 30. Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan Obat Keras Selain Obat COVID-19, NPP dan OOT Secara Daring Tahun 2020

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

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

ii. Pengawasan Sarana/Fasilitas yang melakukan Peredaran Obat secara Daring

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

1) Pemeriksaan ke Apotek SF dan Apotek SB

Pemeriksaan ke Apotek SF dan Apotek SB di wilayah Serang, Banten pada tanggal 30 – 31 Juli 2020. Pemeriksaan dilatarbelakangi oleh adanya kasus penyerahan obat jelang kedaluwarsa (Ponstan tablet 500 mg ED: Juli 2020 sejumlah 10 tablet) dan penyerahan obat parenteral (NaCl infus 25 mL sejumlah 1 botol/kolf) melalui aplikasi X oleh Apotek tersebut. Berdasarkan hasil pemeriksaan, terhadap kedua sarana tersebut diberikan sanksi administratif berupa Peringatan Keras.

2) Pemeriksaan ke Apotek K dan Klinik SS

Menindaklanjuti Nota Dinas dari Direktur Intelijen Obat dan Makanan perihal Rekomendasi Intelijen terkait Peredaran Vaksin melalui *e-commerce*, disampaikan bahwa berdasarkan data *e-commerce* dan sarana pelayanan kefarmasian yang

diperoleh dari kegiatan intelijen, ditemukan adanya aktivitas penjualan vaksin dan obat lainnya (obat keras dan obat bebas terbatas) yang dilakukan oleh akun *ndocz1/doktervaksinku* melalui *e-Commerce*, yang mengarah pada Apotek K dan Klinik SS Jakarta.

Berdasarkan hasil pemeriksaan terhadap kedua sarana tersebut pada tanggal 3 September 2020, didapatkan hasil bahwa kedua sarana tersebut terbukti melakukan pelanggaran penjualan vaksin secara daring yang berpotensi terhadap diversi dan kerusakan mutu vaksin, sehingga diberikan sanksi administratif berupa Peringatan Keras.

3) Pemeriksaan ke Apotek N

Berdasarkan hasil kegiatan Patroli Siber yang dilakukan oleh Direktorat Intelijen Obat dan Makanan, ditemukan *website* yang menjual sediaan farmasi tanpa izin edar berupa kosmetik dan obat, sehingga dilakukan *takedown* oleh Kementerian Komunikasi dan Informatika. Berdasarkan hasil rapat koordinasi bersama dengan pengelola website pada tanggal 18 November 2020, diketahui bahwa Apotek yang bekerjasama dengan *norm.id* untuk memenuhi kebutuhan pesanan obat adalah Apotek N di Jakarta Pusat.

Dari hasil pemeriksaan *terhadap* Apotek N pada tanggal 1 Desember 2020, dapat disimpulkan bahwa Apotek N melakukan pelanggaran dalam penjualan obat secara daring, sehingga diberikan sanksi berupa Peringatan Keras.

c. Pengawasan Distribusi Vaksin COVID-19



Gambar 31. Alur Program Pengawasan Distribusi Vaksin COVID-19

Vaksin merupakan produk rantai dingin/*cold chain product* yang sensitif terhadap perubahan suhu, sehingga untuk menjaga mutu dan stabilitasnya perlu dilakukan upaya dan kontrol yang ketat selama di jalur distribusi (penyimpanan dan transportasi) agar vaksin tetap berada pada kondisi yang dipersyaratkan sampai kemudian digunakan oleh *end-user* (pasien). Ketidakmampuan dalam menjaga kondisi penyimpanan vaksin dapat berdampak pada kerusakan mutu yang menyebabkan vaksin kehilangan potensinya. Pengawasan mutu vaksin sepanjang jalur distribusi adalah tanggung jawab dari Industri Farmasi dan distributor yang ditunjuk, namun dalam hal penyaluran di sarana pemerintah memerlukan peran dari Kementerian Kesehatan sebagai Koordinator Program dan dapat bekerjasama dengan Kementerian/Lembaga, Pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, badan usaha milik negara atau badan usaha milik swasta, organisasi profesi, kemasyarakatan dan pihak lain yang dianggap perlu. Terkait dengan Tugas dan Pokok Fungsi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pengawasan Distribusi vaksin antara lain:

i. **Koordinasi Lintas Sektor**

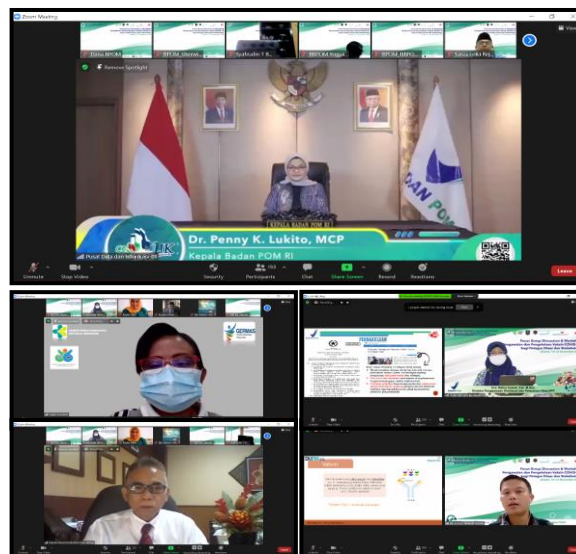
Salah satu upaya percepatan penanggulangan pandemi COVID-19 oleh Pemerintah Republik Indonesia adalah percepatan Pengadaan Vaksin COVID-19 Dan Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 yang diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020. Dalam ketentuan yang sudah dikeluarkan tersebut, pengadaan vaksin oleh pemerintah bekerja sama dengan salah satu BUMN yaitu PT Biofarma dan anak perusahaannya.

Vaksin adalah produk rantai dingin yang sangat rentan terjadinya kerusakan dimana pengelolaannya memerlukan penanganan khusus terutama dari segi penjagaan suhu selama pendistribusiannya. Pelaksanaan distribusi vaksin di Indonesia akan menjadi tantang, mengingat geografis Indonesia yang merupakan negara kepulauan. Jalur distribusi vaksin melibatkan banyak pihak baik pemerintah maupun swasta sehingga dalam pengawasan distribusi vaksin diperlukan koordinasi semua pihak untuk meningkatkan kesiapsiagaan dalam distribusi vaksin. Dalam meningkatkan kelancaran distribusi vaksin dilakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan beserta Dinas Kesehatan di Daerah, PT Biofarma dan anak perusahaan selaku pihak yang akan melaksanakan distribusi vaksin, GP Farmasi sebagai pihak swasta yang akan membantu pemerintah dan juga Kementerian Perhubungan dan Dinas Perhubungan; Kementerian Dalam Negeri; Angkasa Pura Kargo dan Logistik untuk meningkatkan kesiapan selama distribusinya.

Dalam meningkatkan persamaan persepsi dalam penanganan distribusi vaksin, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada tanggal 10 November 2020 melakukan *Focus Group Discussion*

(FGD) dengan mengundang stakeholder terkait. FGD dibuka oleh Ibu Kepala Badan POM dan dihadiri oleh:

- 1) Dirjen Farmalkes, Kementerian Kesehatan yang menyampaikan rencana pelaksanaan vaksinasi.
- 2) Tim Ahli, Badan POM yang menyampaikan titik kritis penyaluran vaksin dan penjelasan terkait peran Cara Distribusi Obat yang Baik.
- 3) PT Biofarma yang menyampaikan informasi terkait produk vaksin dan cara penyaluran dan penyimpanan.
- 4) WHO yang menyampaikan terkait hasil *assessment* di 70 negara dalam pengelolaan vaksin dan pentingnya kesiapan supply chain dalam program vaksinasi.
- 5) Sekjen Kementerian Perhubungan (diwakili Sekretaris Dirjen Perhubungan Darat), Kementerian Dalam Negeri (Ditjen Pengembangan Daerah), Bea Cukai dan Satgas penanganan COVID-19 (Direktur Logistik BNPB) yang menanggapi dan memberikan dukungan terhadap kelancaran program; serta
- 6) Seluruh Kepala Unit Pelaksana Teknis Badan POM di seluruh Indonesia.



Gambar 32. Dokumentasi Kegiatan FGD dan *Workshop* Pengawasan dan Pengelolaan Vaksin COVID-1

FGD menghasilkan beberapa kesimpulan dan rekomendasi penting terkait dengan pengawalan pendistribusian vaksin COVID-19, yaitu:

- 1) Pemerintah akan terus berupaya menghentikan rantai penyebaran COVID-19 di Indonesia. Baik melalui upaya preventif dengan menggalakkan disiplin dalam penerapan protokol kesehatan maupun penyediaan obat dan vaksin untuk menangani COVID-19.
- 2) Program vaksinasi akan dilaksanakan sesuai Presiden Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19.
- 3) Penyediaan vaksin akan dilakukan melalui Holding BUMN Farmasi melalui strategi penanganan jangka pendek dengan pemenuhan vaksin melalui impor dan jangka panjang melalui produksi vaksin secara mandiri.
- 4) Vaksinasi COVID-19 akan dilakukan bertahap dengan jalur distribusi sebagaimana jalur distribusi program-program vaksinasi sebelumnya yaitu dari Biofarma ke titik serah di provinsi untuk selanjutnya didistribusikan ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan ke sarana pelayanan lokasi vaksinasi.
- 5) Badan POM sebagai otoritas pengawasan obat, termasuk obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19, akan senantiasa menerapkan sistem pengawasan komprehensif, melalui pengawasan pre-market dan post-market dengan melibatkan semua lintas sektor terkait sesuai dengan tugas, pokok dan fungsi masing-masing.

- 6) Vaksin merupakan produk rantai dingin yang sangat rentan terhadap kerusakan jika tanpa penanganan yang tepat, maka:
 - a) Pengelolaan vaksin dalam rantai dingin pada jalur distribusi memerlukan perhatian dan penanganan khusus sesuai dengan CDOB. Terutama untuk penjagaan suhu agar selalu sesuai yang dipersyaratkan sepanjang jalur distribusi sampai dengan diberikan kepada masyarakat.
 - b) Beberapa titik kritis selama pengemasan, pengiriman dan penyimpanan termasuk antisipasi kondisi kedaruratan (kendala aliran listrik) perlu menjadi perhatian bersama termasuk potensi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Diharapkan dukungan semua K/L dan lintas sektor terkait dapat mengawal proses pengadaan, pemasukan kedalam wilayah Indonesia, distribusi ke daerah dan juga dukungan kelancaran distribusi, penyediaan anggaran untuk peralatan, program perawatan dan SDM yang terlatih untuk mengelola vaksin COVID-19.
 - c) Produk akan dilengkapi dengan 2D data matriks dan melalui aplikasi BioTracking agar dapat dilakukan monitoring suhu selama distribusi secara realtime serta untuk deteksi dini adanya vaksin palsu sehingga diharapkan semua pihak sepanjang jalur distribusi dan pelayanan dapat berperan aktif dalam implementasinya.
- 7) Semua K/L dan lintas sektor terkait berkomitmen dan akan berperan aktif dalam pengawalan program vaksinasi COVID-19 dan terus mengkampanyekan protokol kesehatan untuk

mewujudkan masyarakat sehat dan terbebas dari COVID-19.

Pelaksanaan Koordinasi tidak hanya dilakukan oleh Pusat namun UPT juga melakukan hal yang sama dimana sampai dengan Desember 2020 UPT telah melakukan FGD dan Konsolidasi dengan total 362 lintas sektor, yang terdiri dari Forkopimda (Walikota, Bupati, Sekretaris Daerah), perwakilan Dinas Kesehatan dan IFP Provinsi/Kota/Kab, Puskesmas hingga Komda KIPI, dan Kantor Kesehatan Pelabuhan (KKP).

ii. Pembuatan Pedoman dan Surat Edaran Pendistribusian Vaksin COVID-19

1) Pedoman Pendistribusian Vaksin

Vaksin merupakan produk rantai dingin/*cold chain product* yang sensitif terhadap perubahan suhu, sehingga untuk menjaga mutu dan stabilitasnya perlu dilakukan upaya dan kontrol yang ketat selama di jalur distribusi (penyimpanan dan transportasi) agar vaksin tetap berada pada kondisi yang dipersyaratkan sampai kemudian digunakan oleh *end-user* (pasien). Ketidakmampuan dalam menjaga kondisi penyimpanan vaksin dapat berdampak pada kerusakan mutu dan stabilitas yang menyebabkan vaksin kehilangan potensinya, bahkan dapat berisiko terhadap kesehatan penggunanya.

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

- a) Di fasilitas distribusi, Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan

mewajibkan sarana distribusi yang mengelola vaksin untuk melakukan Sertifikasi CDOB Produk Rantai Dingin;

- b) Di fasilitas pelayanan kefarmasian, Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Meskipun telah diregulasi dan distandardisasi, hasil pengawasan Badan POM menunjukkan bahwa masih ada fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian yang belum secara penuh mematuhi ketentuan pendistribusian vaksin. Berdasarkan hasil evaluasi, hal tersebut diduga disebabkan belum optimalnya tingkat pemahaman fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian terhadap regulasi yang berlaku. Maka dari itu, untuk memudahkan fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian dalam memahami ketentuan pendistribusian vaksin, Badan POM menyusun Pedoman Pendistribusian Vaksin COVID-19 yang secara spesifik dan komprehensif membahas terkait ketentuan pendistribusian vaksin di Indonesia.



Gambar 33. Buku Pedoman Pendistribusian Vaksin COVID-19

Beberapa aspek kritis yang perlu diperhatikan dalam pengelolaan vaksin di PBF menurut Bab XI Pedoman Teknis CDOB adalah sebagai berikut:

- a) Seluruh personil yang terlibat dalam penanganan vaksin (seperti: petugas gudang, petugas keamanan dan pengantar barang) harus mendapatkan pelatihan yang memadai, mencakup CDOB, prosedur, pelaksanaan monitoring suhu dan dokumentasinya serta respon terhadap kondisi *force majeure*;
- b) Pada saat penerimaan vaksin, penerima harus melakukan pemeriksaan terhadap nama produk, jumlah produk, kondisi fisik, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, pemantauan suhu dan/atau *Vaccine Vial Monitor/VVM* (jika produk dilengkapi VVM);
- c) Jika terjadi penyimpangan suhu pada saat penerimaan maka vaksin tetap disimpan pada tempat dengan suhu yang dipersyaratkan, namun segera melaporkan penyimpangan tersebut kepada pengirim produk untuk dilakukan penyelidikan dengan membuat berita acara;
- d) Vaksin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, *cold room/chiller* (+2° s/d +8°C), *freezer room/freezer* (-25° s/d -15°C). Suhu minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang dan sore menggunakan thermometer yang terkalibrasi serta harus didokumentasikan.
- e) Tempat penyimpanan vaksin harus dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.

- f) Pengiriman vaksin harus menggunakan kontainer yang sudah tervalidasi atau *vaccine carrier* yang memenuhi standar pengiriman vaksin.
- g) Harus tersedia prosedur yang mengatur terkait penanganan vaksin termasuk penanganan untuk keadaan *force majeure* (*contingency plan*), pelaksanaan kualifikasi dan perawatan tempat penyimpanan vaksin dan kalibrasi termometer secara berkala.

Kemudian, dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, terdapat beberapa prinsip dasar yang perlu di perhatikan dalam mengelola vaksin:

- a) Pengadaan vaksin oleh Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit dan Instalasi Farmasi Klinik harus bersumber dari Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang memiliki Sertifikat CDOB Produk Rantai Dingin;
- b) Selain dari Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang memiliki Sertifikat CDOB Produk Rantai Dingin, untuk Instalasi Farmasi Klinik Pemerintah atau Instalasi Farmasi Rumah Sakit Pemerintah, pengadaannya dapat bersumber dari Instalasi Farmasi Pemerintah;
- c) Pengadaan vaksin oleh Puskesmas harus bersumber dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah atau Pedagang Besar Farmasi yang memiliki Sertifikat CDOB Produk Rantai Dingin;

- d) Pengadaan vaksin dilengkapi dengan dokumen pengadaan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- e) Kegiatan penyimpanan vaksin dilakukan untuk mempertahankan mutu, khasiat dan keamanannya selama berada di fasilitas pelayanan kefarmasian, sehingga penyimpanan vaksin harus dilakukan pada kondisi yang dipersyaratkan sesuai dengan rekomendasi dari produsen sebagaimana tertera pada kemasan dan/atau label;
- f) Penyimpanan vaksin harus didukung sarana dan prasarana yang memadai untuk menjaga kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan;
- g) Vaksin tidak dapat diserahkan langsung kepada pasien. Penyerahan dilakukan kepada dokter penulis resep atau tenaga kesehatan yang melakukan tindakan pemberian vaksin.

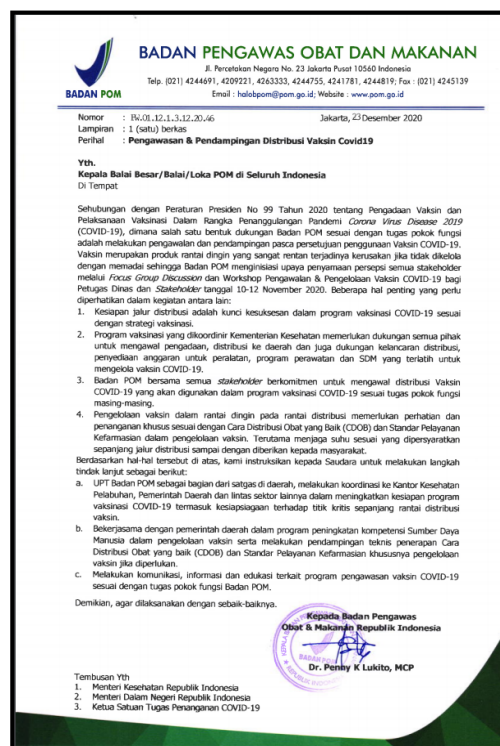
2) Surat Edaran Pengawasan Vaksin

Dalam mengawal distribusi vaksin, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyusun Pedoman Pendistribusian Vaksin COVID-19 yang dapat digunakan semua pihak dalam menjaga mutu vaksin selama distribusi obat. Untuk pengawalan di tingkat UPT BPOM, telah diterbitkan Surat Edaran Kepala Badan POM No PW.01.12.1.3.12.20.46 tanggal 23 Desember 2020 perihal Pengawasan dan Pendampingan Distribusi Vaksin Covid-19 dengan point pengawalan sebagai berikut:

- a) UPT Badan POM melakukan koordinasi dengan Pemerintah Daerah dan lintas sektor

lainnya dalam meningkatkan kesiapan program vaksinasi COVID-19 termasuk kesiapsiagaan terhadap titik kritis sepanjang rantai distribusi vaksin.

- b) Bekerjasama dengan pemerintah daerah dalam program peningkatan kompetensi Sumber Daya Manusia dalam pengelolaan vaksin serta melakukan pendampingan teknis penerapan Cara Distribusi Obat yang baik (CDOB) dan Standar Pelayanan Kefarmasian khususnya pengelolaan vaksin jika diperlukan.
- c) Melakukan komunikasi, informasi dan edukasi terkait program pengawasan vaksin COVID-19 sesuai dengan tugas pokok fungsi Badan POM.



Gambar 34. Surat Edaran Pengawasan Pendistribusian Vaksin COVID-19 untuk UPT

Untuk mendukung pelaksanaan Surat Edaran Kepala Badan POM telah diterbitkan

Juknis yang berisi informasi dan point-point teknis pengawalan distribusi vaksin. Pelaksanaan Pendampingan Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) dalam mengawal kesiapan distribusi vaksin telah dilakukan oleh seluruh UPT yang berjumlah 73 UPT (100%). Pelaksanaan KIE baik melalui pendampingan, sosialisasi, workshop, webinar atau pertemuan telah dilakukan seluruh UPT yang berjumlah 73. Telah dilakukan pemeriksaan dalam rangka mengecek kesiapan pengelolaan vaksin COVID-19 483 dari 514 sarana Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) Provinsi/Kab/Kota dari (94,0%). Beberapa ketidaksesuaian yang teridentifikasi antara lain: Pelaksanaan validasi pengiriman vaksin sebagai jaminan suhu pengiriman vaksin tetap terjaga belum dilakukan, konsistensi dokumentasi pemantauan suhu perlu ditingkatkan, perlunya *refreshment training* terhadap personil yang melakukan pengelolaan vaksin dan lainnya. Terhadap ketidaksesuaian tersebut, UPT BPOM terus melakukan pendampingan pemenuhan CDOB sesuai ketentuan dan untuk IFP yang belum diperiksa akan menjadi prioritas pada triwulan I tahun 2021. Vaksin COVID-19 yang disalurkan oleh Biofarma ke Daerah telah dikawal UPT BPOM baik melalui pemeriksaan pasca kedatangan atau bersama dengan Dinas Kesehatan menerima secara simbolis dan memastikan penyimpanan telah sesuai ketentuan. kondisi penerimaan, penyimpanan telah sesuai dengan persyaratan yaitu suhu 2-8°C.

iii. Pengawasan dan Pembinaan

Pengawasan kesiapan distribusi vaksin COVID-19 di sarana distribusi baik pemerintah maupun swasta sesuai tugas dan pokok fungsi BPOM UPT melakukan pemeriksaan dalam rangka *mapping* PBF pengelola *Cold Chain Product (CCP)* dan Instalasi Farmasi Pemerintah baik di Propinsi dan Kabupaten/Kota untuk mengetahui kesiapan dalam pengelolaan vaksin COVID-19. Seluruh UPT BPOM (baik BBPOM/Balai POM dan Kantor Loka POM) sudah melakukan kegiatan tersebut. Saat ini mengingat Badan POM mempunyai tugas pengawasan dan pembinaan dalam distribusi dan pengelolaan vaksin, UPT sudah berproses melakukan pengawalan CAPA sebagai tindak lanjut hasil pengawasan. Pelaksanaan pengawasan, pembinaan penyusunan CAPA dilaporkan oleh UPT secara berkala melalui tautan link *bit.ly*. Total Pedagang Besar Farmasi adalah 2177 sarana, yang memiliki sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik untuk Kategori *Cold Chain Product (CCP)* sebanyak 700 PBF. UPT melakukan pengawasan ke 273 PBF pengelola CCP (35,21%) per tanggal 28 Desember 2020, 196 Memenuhi Ketentuan dan 41 Tidak Memenuhi Ketentuan. Total Instalasi Farmasi Pemerinta/IFP (baik di Propinsi dan Kabupaten/Kota) sebanyak 514 sarana IFP. UPT melakukan pengawasan ke 272 IFP (52,91%), hasil pengawasan per tanggal 28 Desember 2020, 83 IFP Memenuhi Ketentuan dan 189 Tidak Memenuhi Ketentuan.

Beberapa ketidaksesuaian yang teridentifikasi selama *mapping* kesiapan distribusi vaksin antara lain: Pelaksanaan validasi pengiriman vaksin sebagai jaminan suhu pengiriman vaksin tetap terjaga belum dilakukan, konsistensi dokumentasi

pemantauan suhu perlu ditingkatkan, perlunya *refreshment training* terhadap personel yang melakukan pengelolaan vaksin dan lainnya. Terhadap ketidaksesuaian tersebut, UPT BPOM terus melakukan pendampingan pemenuhan CDOB sesuai ketentuan.

Untuk menyamakan tindak lanjut pengawasan distribusi vaksin, Kepala Badan POM menerbitkan Surat Edaran untuk UPT No PW.01.12.1.3.12.20.46 tanggal 23 Desember 2020 perihal Pengawasan dan Pendampingan Distribusi Vaksin COVID-19:

- 1) UPT Badan POM sebagai bagian dari satgas di Daerah, melakukan koordinasi ke Kantor Kesehatan Pelabuhan, Pemerintah Daerah dan lintas sektor lainnya dalam meningkatkan kesiapan program Vaksinasi COVID-19 termasuk kesiapsiagaan terhadap titik kritis sepanjang rantai distribusi vaksin.
- 2) Bekerjasama dengan pemerintah daerah dalam program peningkatan kompetensi Sumber Daya Manusia dalam pengelolaan vaksin serta melakukan pendampingan teknis penerapan Cara Distribusi Obat yang baik (CDOB) dan Standar Pelayanan Kefarmasian khususnya pengelolaan vaksin jika diperlukan.
- 3) Melakukan komunikasi, informasi dan edukasi terkait program pengawasan vaksin COVID-19 sesuai dengan tugas pokok fungsi Badan POM.

Dalam rangka pelaksanaan Surat Edaran Kepala Badan POM tersebut di atas, Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA membuat Petunjuk Teknis dari No. B-PW.01.12.3.34.12.20.1136 Tanggal 24 Desember 2020 yang memuat langkah-langkah tindak lanjut teknis dan informasi yang dapat digunakan dalam

pendampingan penerapan CDOB dan pengawasan pasca persetujuan penggunaan vaksin kepada lintas sektor dalam mengawal distribusi dan menjamin mutu Vaksin COVID-19. Poin-poin pengawasan dan pendampingan distribusi vaksin pasca persetujuan penggunaan dituangkan dalam form pelaporan dan dilaporkan ke pusat secara berkala.

iv. Sistem Pelaporan

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

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

v. Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)

Workshop Petugas Pengelola Vaksin Dinas Kesehatan, Instalasi farmasi, Puskesmas dan kolaborasi dengan Asosiasi Profesi dalam peningkatan kompetensi petugas yang mengelola vaksin baik sektor pemerintah maupun swasta. Selain itu dilakukan Workshop untuk peningkatan kompetensi seluruh Instalasi Farmasi Pemerintah

(IFP) di Propinsi dan perwakilan IFP Kabupaten/Kota serta perwakilan puskesmas di tiap propinsi dalam pengelolaan vaksin pada tanggal 11-12 November 2020. Total peserta *workshop* adalah 1776 peserta. Materi meliputi Penerapan CDOB sebagai upaya penjagaan mutu vaksin, informasi vaksin dari Biofarma dan titik kritis pengelolaan vaksin yang harus diwaspadai. Selain forum formal dalam meningkatkan cakupan sosialisasi dalam pemahaman pengelolaan vaksin maka dilakukan sosialisasi dengan konsep “Obrosan Asyik Cara Distribusi Obat yang Baik (Obras Cari Batik). Adapun tema yang diangkat adalah Lindungi Vaksin dan Vaksin akan melindungi kita dan masyarakat.

Program KIE selain dilakukan pusat, juga pada level daerah diinstruksikan untuk melakukan hal yang sama di daerah untuk meningkatkan kompetensi petugas pengelolaan vaksin COVID-19 dalam menjamin rantai dingin vaksin agar tetap bermutu, aman dan efektif dengan hasil sebagai berikut:

- a) Pelaksanaan program Peningkatan Kompetensi khusus pada level daerah sejumlah 924 orang, yang dilakukan oleh BBPOM Jakarta, BBPOM Semarang dan BBPOM Bandung dengan mengundang Dinas Provinsi/Kab/Kota, Petugas pengelola vaksin di IFP Provinsi, IFP Kab/Kota, Puskesmas dan RS mengundang Narasumber Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONNP dan Biofarma.
- b) Selain program khusus, peningkatan kompetensi lintas sektor juga dilakukan bersamaan dengan pemeriksaan atau pada saat rapat koordinasi sejumlah 849 orang.



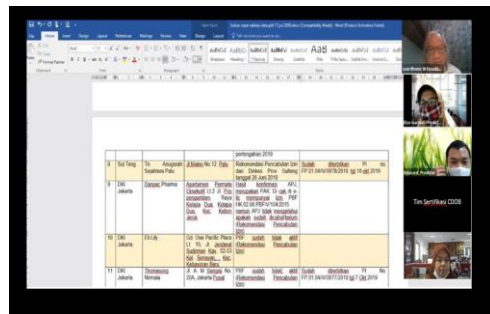
Gambar 35. Dokumentasi Kegiatan KIE terkait Vaksin

d. Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor untuk Validasi Database Sarana Distribusi dan Sarana Pelayanan Kefarmasian

Dalam rangka pengawasan izin operasional Sertifikasi CDOB sesuai Peraturan Pemerintah No. 24 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pemeriksaan ke beberapa Pedagang Besar Farmasi dan berkoordinasi dengan lintas sektor, di antaranya dengan:

- i. UPT dan Dinas Kesehatan dalam rangka melakukan verifikasi keaktifan PBF yang tidak berproses Sertifikasi CDOB dan tidak berprogres dalam pengajuan sertifikasi CDOB, dengan hasil verifikasi sebagai berikut:
 - 1) PBF yang masih beroperasi dipandu untuk mengajukan Sertifikasi CDOB.
 - 2) Beberapa PBF sudah tutup atau bangunan pada alamat tersebut telah berubah fungsi bukan sebagai PBF.
 - 3) Beberapa PBF menginformasikan perihal penutupan PBF melalui surat.
- ii. Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan, dalam rangka pembahasan terkait hasil verifikasi keaktifan PBF yang dilaksanakan pada tanggal 17 Juli 2020 secara daring. Pada pembahasan tersebut, dilakukan sinkronisasi data PBF antar database pada aplikasi e-

licensing milik Kementerian Kesehatan dan esertifikasi CDOB milik Badan POM. Tindak lanjut dari hasil pembahasan tersebut telah diterbitkan rekomendasi Pencabutan Izin kepada Dirjen Kefarmasian dan Alkes, Kementerian Kesehatan terhadap 35 PBF yang telah dinyatakan tutup dan Kementerian Kesehatan telah menerbitkan SK Pencabutan Izin pada akhir Desember 2020.



Gambar 36. Dokumentasi Pelaksanaan Rapat Koordinasi Lintas Sektor terkait Perizinan dan Verifikasi Izin PBF

e. Forum Komunikasi dan Peningkatan Kompetensi Petugas Lintas Sektor Dalam Pengawasan ONPP Termasuk Obat JKN

Dalam rangka Penguatan Sinergisme Efektivitas Pengawasan Obat di Indonesia pada tanggal 24-25 Februari 2020 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyelenggarakan Forum Komunikasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan ONPP. Peserta Forum Komunikasi terdiri dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia dan unit Pusat yang berperan dalam pengawasan distribusi dan pelayanan, serta perwakilan Instalasi Farmasi Pemerintah Provinsi/Kota/Kabupaten di seluruh Indonesia. Tujuan pelaksanaan forum komunikasi adalah memperkuat sinergisme pengawasan distribusi dan pelayanan ONPP di tingkat pusat dan daerah agar kegiatan pengawasan yang dilaksanakan oleh Badan POM dalam upaya melindungi masyarakat senantiasa berjalan efektif dan menghasilkan

keluaran yang diharapkan serta untuk menyiapkan petugas Badan POM agar dapat bertransformasi menyambut perkembangan zaman di era digital dan revolusi industri 4.0 dalam melakukan pengawasan distribusi dan pelayanan ONPP. Selain itu, pada tahun 2020 forum komunikasi juga dilaksanakan untuk menyiapkan penanggung jawab pengelola Instalasi Farmasi Pemerintah dalam meningkatkan pengelolaan obat JKN sesuai standard yang berlaku serta monitoring dan evaluasi Dana Alokasi Khusus (DAK) nonfisik.

Agenda yang dibahas dalam kegiatan ini adalah penyampaian kebijakan teknis pengawasan distribusi dan pelayanan ONPP tahun 2020, penetapan target dan prioritas pengawasan sarana distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian serta paparan materi dari Narasumber diantaranya terkait dengan aspek Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) secara khusus terkait pengelolaan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor serta Produk Rantai Dingin, *update* proses bisnis Sertifikasi CDOB, pengawasan berbasis digital dengan implementasi SMARTPOM, *Antimicrobial Resistance* (AMR), serta pembahasan terkait Program Dana Alokasi Khusus (DAK) non fisik.



Gambar 37. Dokumentasi Forum Komunikasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Tahun 2020

Dalam kegiatan forum komunikasi tersebut telah dirumuskan beberapa kesepakatan dan rencana tindak lanjut pengawasan distribusi dan pelayanan ONPP yang menjadi acuan bagi petugas Pusat ataupun BB/BPOM dalam melakukan pengawasan di *catchment area* masing-masing. Beberapa rekomendasi tersebut diantaranya terkait dengan penetapan target pemeriksaan sarana, pengawasan tematik dengan fokus obat-obat yang sering disalahgunakan, tindak lanjut pengawasan secara langsung oleh Balai Besar/Balai/Loka POM, pengawasan daring, monitoring dan evaluasi terkait dengan pengusulan Dana Alokasi Khusus (DAK) non-fisik bagi kabupaten/kota.

f. Peningkatan Kompetensi Inspektur CDOB serta Bimtek Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP

Tantangan pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia dinilai semakin berat, mengingat geografis Indonesia yang merupakan negara kepulauan, kemajuan teknologi informasi dan masih kurangnya kesadaran masyarakat dalam mewaspadaikan peredaran obat tidak memenuhi persyaratan dan obat ilegal, mengharuskan Badan POM untuk terus berbenah dan merevitalisasi struktur organisasi baik melalui penguatan kelembagaan, infrastruktur, sistem dan sumber daya manusianya.

Salah satu tantangan dan konsekuensi adanya restrukturisasi dan mutasi pegawai serta terbentuknya Loka di tingkat Kabupaten/Kota perlunya peningkatan kompetensi baik yang dilakukan terpusat maupun mandiri agar tersedia pengawas yang unggul dan handal.

1) Pendampingan Pelatihan Inspektur Cara Distribusi Obat yang Baik Tingkat Junior

Pengawasan obat sebagai bagian integral pembangunan kesehatan di Indonesia senantiasa akan menghadapi lingkungan strategis yang sangat dinamis dan berubah cepat dengan tantangan dan

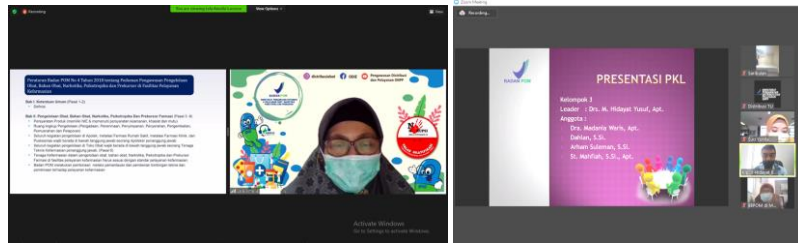
permasalahan yang semakin kompleks. Hal ini dapat terkawal dengan baik dengan adanya komitmen tinggi dalam perkuatan rantai distribusi dan kompetensi SDM/inspektur yang melakukan pengawasan. Keberhasilan fungsi pengawasan sarana distribusi oleh pemerintah sangat ditentukan oleh kemampuan dan pengalaman para Inspektur CDOB untuk menilai kesesuaian kondisi sarana distribusi dengan regulasi terkait. Dalam menjalankan tugas dan tanggung jawab sebagai Inspektur CDOB, diperlukan kompetensi khusus bidang pengawasan CDOB, meliputi pengetahuan, keterampilan dan perilaku yang berkaitan dengan tugas dan pekerjaannya.

Selain pengawasan, peranan Inspektur juga diperlukan dalam upaya pembinaan dan pendampingan guna meningkatkan kepatuhan pelaku usaha sangat diperlukan dengan tetap membedakan pelanggaran atas ketidakpatuhan terhadap peraturan maupun pelanggaran terhadap kejahatan kemanusiaan.

Salah satu strategi dalam peningkatan kompetensi SDM (petugas pengawas) yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP adalah pelatihan Inspektur CDOB secara berjenjang sesuai dengan tugas dan tanggungjawabnya.

Pada Tahun 2020 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melaksanakan pendampingan Training Inspektur CDOB Tingkat Junior kepada Balai Besar POM di Makassar, Balai POM di Mamuju, dan Loka POM di Kota Palopo pada 19 -23 Oktober 2020 secara daring, diikuti oleh 40 peserta dengan rincian peserta perwakilan dari Balai Besar POM di Makassar sebanyak 30 orang, 5 orang dari Balai POM di Mamuju, dan 5 orang dari Loka POM di Kota Palopo. Berdasarkan penilaian selama training, didapatkan data bahwa 38 dari 40 (95,0%) peserta dinyatakan LULUS dengan nilai rata-rata peserta dari Balai Besar

POM di Makassar 72,86, Balai POM di Mamuju 78,86, dan Loka POM di Kota Palopo 77,32.



Gambar 38. Dokumentasi Pelaksanaan Pendampingan Pelatihan Inspektur CDOB Junior Tahun 2020

Training Inspektur CDOB Tingkat Junior dilaksanakan dengan metode materi, praktik kerja lapangan (PKL) dengan melakukan *desktop inspection* dan presentasi hasil PKL. Hal yang baru pada pelaksanaan training CDOB tahun 2020 adalah adanya pembahasan kasus-kasus dalam pengelolaan obat di sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian. Pembahasan kasus dilakukan secara komprehensif dan interaktif bersama peserta training, bertujuan agar peserta lebih familiar dengan ketidaksesuaian dalam pengelolaan obat di sarana yang berpotensi diversi dan penurunan mutu obat serta penentuan alternatif penyelesaian yang sesuai.

2) Bimbingan Teknis Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP bagi Petugas Balai Besar/Balai/Loka POM

Dalam rangka pemenuhan indikator kinerja standard pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melaksanakan kegiatan peningkatan kompetensi para petugas pengawas Balai Besar/Balai/Loka POM melalui Bimbingan Teknis (Bimtek).

Di Tahun 2020, konsep Bimbingan Teknis (Bimtek) dilakukan secara daring mengingat kondisi Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB) di berbagai wilayah Indonesia akibat pandemi COVID-19.

Pengawasan dan pembinaan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian merupakan tugas rutin Balai Besar/Balai/Loka POM di Seluruh Indonesia. Para tenaga pengawas Balai Besar/Balai/Loka POM adalah ujung tombak pengawasan peredaran obat sehingga dibutuhkan pengawasan komprehensif yang selanjutnya ditindaklanjuti sesuai dengan pedoman dan peraturan sehingga akan memberikan efek jera bagi sarana yang melanggar. Harapannya dapat mendorong para pelaku usaha untuk melakukan perbaikan pengelolaan obat sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.

Untuk melakukan pengawasan dan pemberian tindak lanjut yang sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, kompetensi petugas pengawas di Balai/Balai Besar/Loka POM berperan cukup penting. Selain itu, keterbatasan teknologi dan keterjangkauan wilayah dari pusat pemerintahan juga dapat berpengaruh dalam penerimaan Balai terhadap informasi dan kebijakan pengawasan obat yang unit pusat terbitkan. Harapan dari diberikan Bimtek tersebut dapat meningkatkan kompetensi petugas dan menyamakan persepsi pengawas sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian.

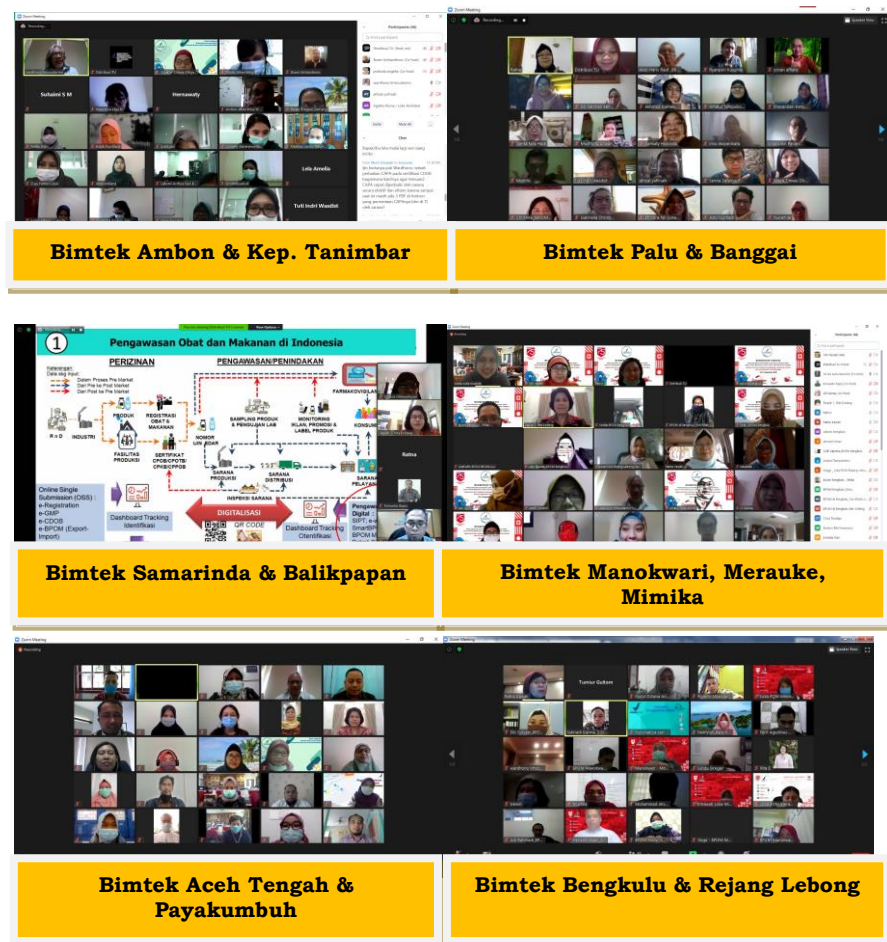
Tahun 2020 diberikan Bimtek kepada 14 Balai Besar/Balai/Loka POM yang terbagi dalam 6 kali pelaksanaan. Pemilihan Balai Besar/Balai/Loka POM yang dijadikan sasaran Bimtek adalah mereka yang belum diberikan Bimtek di tahun 2019 dan persentase kesesuaian tindak lanjut hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan masih perlu ditingkatkan.

Bimtek tersebut dilaksanakan selama 2 (dua) hari dengan materi yang disampaikan antara lain:

- a) *Overview* kebijakan pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan ONPP
- b) *Update Issue* Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan ONPP serta Regulasi terbaru terkait pengawasan
- c) Hasil pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan ONPP yang telah dilakukan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM
- d) Evaluasi kesesuaian tindak lanjut pengawasan sarana distribusi dan pelayanan, termasuk teknik penulisan laporan hasil pengawasan
- e) *Tools* pemeriksaan sarana distribusi dan pelayanan ONPP

Tabel 8. Jadwal Pelaksanaan Bimbingan Teknis (Bimtek) Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian bagi Petugas Balai Besar/Balai/ Loka POM Tahun 2020

No	Balai Besar/Balai/ Loka POM	Tanggal Pelaksanaan	Peserta
1	Ambon	9-10 Juli 2020	34 Orang
2	Kep. Tanimbar		
3	Palu	23-25 Juli 2020	19 Orang
4	Banggai		
5	Samarinda	12-15 Agustus 2020	25 Orang
6	Balikpapan		
7	Tarakan		
8	Manokwari	27-29 Agustus 2020	31 Orang
9	Mimika		
10	Merauke		
11	Bengkulu	10-11 September 2020	27 Orang
12	Rejang Lebong		
13	Aceh Tengah	24-25 September 2020	16 Orang
14	Payakumbuh		
TOTAL PESERTA			152 orang



Gambar 39. Dokumentasi Pelaksanaan Bimbingan Teknis Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian bagi Petugas Balai Besar/Balai/ Loka POM Tahun 2020

3) Peningkatan Kompetensi *National Regulatory Authority (NRA)* Palestina

Badan POM menyelenggarakan Program Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS) Badan POM untuk Palestina sejak 2018 dalam rangka untuk membantu pembentukan Otoritas Pengawasan Obat dan Makanan Palestina yang independen. Tahun 2020 merupakan tahun ketiga kerja sama dan pada tahun ini dilaksanakan kegiatan pelatihan secara daring menggunakan *platform zoom cloud meeting* pada tanggal 23 – 25 November 2020. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP turut dalam kegiatan ini sejak tahun pertama.

Kegiatan pelatihan kali ini dibagi menjadi 4 kelas dan dilaksanakan secara paralel dan diikuti oleh peserta dari palestina sesuai dengan bidangnya, yaitu *training on drug regulatory; training on laboratory; training on traditional medicine, health supplement, cosmetics regulatory; dan training on food regulatory*. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengisi materi pada kelas *training on drug regulatory* dengan materi terkait *Good Distribution Practices Inspection*.

Dari hasil pelatihan selama 2 hari, diperoleh masukan untuk peningkatan kerja sama, antara lain:

- a) Kolaborasi yang lebih intens dengan Badan POM dan pengadaan pelatihan lagi di tahun 2021
- b) Pendalaman *capacity building* terkait registrasi makanan yang sudah tersistem dan *food laboratory testing*
- c) Pengimplementasian informasi dan pengalaman yang sudah dishare oleh Badan POM termasuk validasinya
- d) *Sharing* lebih banyak informasi pengalaman dan koordinasi terkait inspeksi



Gambar 40. Dokumentasi Pelaksanaan Peningkatan Kompetensi NRA Palestina

g. Pekan Kewaspadaan Obat

i. Pekan Kewaspadaan Obat Bertajuk Ayo Buang Sampah Obat Dengan Benar

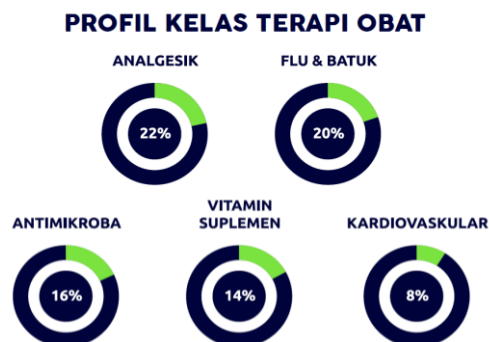
Program “Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar” (ABSO) adalah program yang bertujuan untuk mengedukasi masyarakat terkait bahaya penyalahgunaan obat kedaluwarsa, sisa atau rusak dan pemberian fasilitas pengembalian sampah obat sebagai wujud nyata pelaksanaan Gerakan Waspada Obat Ilegal yang tidak terpisahkan dengan Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat (AKNAS POIPO).

Pada tahun 2019, program dilaksanakan di 1.056 apotek di 15 provinsi dimana jumlah masyarakat yang berpartisipasi sebanyak 7.212 orang dan jumlah obat yang dikembalikan sebanyak 383.264 pcs dengan nilai keekonomian Rp. 579.711.266,00. Berdasarkan kelas terapi, sampah obat yang dikembalikan terbesar terdiri dari 22% analgesik, 20% anti influenza dan batuk, 16% antimikroba, 14% suplemen kesehatan, 8% kardiovaskular, dan sisanya beragam mulai dari anti dislipidemia hingga anti diabetes.

Dari pelaksanaan dan evaluasi pelaksanaan program, Badan POM menerima antusiasme masyarakat yang besar terhadap program dan masukan bahwa telah dirasakan kebermanfaatan oleh semua pihak yang terlibat sehingga pada tahun 2020 akan dilaksanakan kembali Program Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar dengan cakupan yang lebih luas yakni di seluruh provinsi di Indonesia dan lebih banyak titik pengembalian sampah obat.

Pada tahun 2020 direncanakan untuk perluasan program namun karena adanya pandemi COVID-19 dan adanya realokasi anggaran maka anggaran ABSO tahun 2020 dialihkan menjadi program edukasi waspada penyalahgunaan obat generasi muda dan juga

penyusunan materi informasi yang dapat digunakan UPT dan masyarakat secara luas.



Gambar 41. Diagram Profil Kelas Terapi Sampah Obat yang Diterima Tahun 2019

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

Kegiatan ABSO tahun 2020 dialihkan menjadi program edukasi waspada penyalahgunaan obat generasi muda dan juga penyusunan materi informasi yang dapat digunakan UPT dan masyarakat secara luas.

Dalam merespon banyaknya penyalahgunaan obat keras pada generasi muda dan sebagai bagian dari upaya pencegahan Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat (POIPO) maka diselenggarakannya Kegiatan Diseminasi Informasi “Generasi Muda, Produktif, Cerdas dan Tolak Penyalahgunaan Obat di Era New Normal” pada tanggal 14 Juli 2020. Kegiatan dimaksud dilaksanakan secara talkshow webinar dimana beberapa narasumber yakni Ibu Kepala Badan POM, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Badan POM, Deputi Bidang Pendidikan dan Pelatihan BPIP dan dr. Danar Wicaksono melakukan live dari Gedung C, Badan POM dan secara daring oleh Jerome Polin, Generasi Milenial Sukses di Bidang Pendidikan tanpa penyalahgunaan

obat, Bimbim Slank, Penyintas narkoba yang memberi edukasi “Tolak Penyalahgunaan Obat”.

Target peserta pada Kegiatan tersebut adalah Generasi Milenials di UPT dari Seluruh Indonesia (Siswa/i SMA, Mahasiswa, Pramuka dan pegawai milenials) dengan sasaran terjadi peningkatan pengetahuan dan kesadaran masyarakat dalam mencegah penyalahgunaan obat. Adapun total peserta melalui Akun Zoom dan social media Instagram maupun Youtube adalah sebanyak 5.321 peserta. Beberapa stakeholder yang mengikuti webinar antara lain dari BPIP, Asosiasi Profesi (IDI, IAI, GP Farmasi, IPMG), Asosiasi Pelaku Usaha, dan Kwarnas. Pada live talkshow webinar juga menggunakan penerjemah Bahasa isyarat yang diperuntukan untuk peserta penyandang disabilitas.



Gambar 42. Dokumentasi Publikasi Talkshow “Generasi Muda, Produktif, Cerdas dan Tolak Penyalahgunaan Obat di Era New Normal” pada tanggal 14 Juli 2020

Secara umum respon peserta positif terhadap acara Badan POM dimana sangat konsen dalam menyoroti generasi muda agar tolak penyalahgunaan obat sehingga bisa menjadi generasi hebat Pasca pelaksanaan KIE dilakukan survey untuk mendapatkan feedback acara dengan hasil sebagai berikut:

- a) Secara umum kegiatan KIE yang dilakukan adalah sangat bermanfaat dan dihadiri oleh peserta sesuai

dengan tujuan pelaksanaan KIE kepada generasi muda. Namun, perlu dilakukan perbaikan terkait dengan materi dan tata cara pelaksanaan KIE dikarenakan masih terdapat peserta (sebanyak 3 orang) yang merespon kurang bermanfaat.

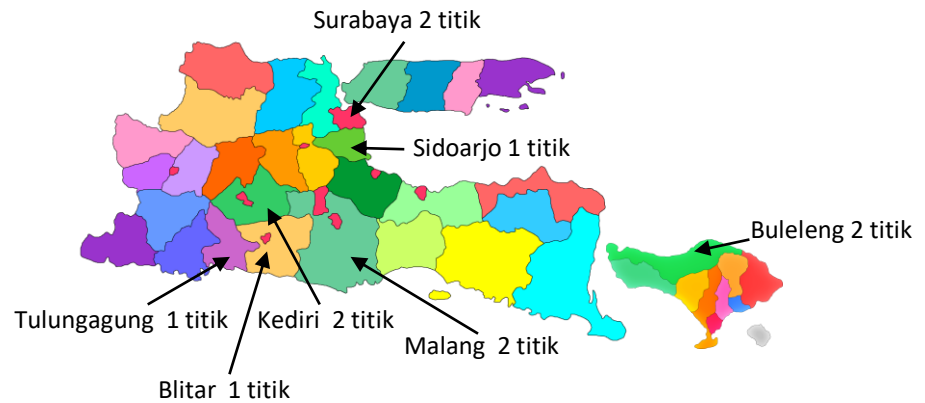
- b) Berdasarkan hasil Evaluasi yang ada, tidak banyak hal yang dapat disimpulkan khususnya terkait dengan perbaikan pelaksanaan KIE Ke depan. Namun ada beberapa hal yang perlu diperhatikan kedepannya terkait pelaksanaan KIE secara *online* khususnya hal krusial seperti jaringan internet (penggunaan *bandwidth* dan kecepatan) serta efisiensi waktu.



Gambar 43. Dokumentasi Pesan Narasumber pada Talkshow “Generasi Muda, Produktif, Cerdas dan Tolak Penyalahgunaan Obat di Era New Normal” pada tanggal 14 Juli 2020

iii. Kegiatan Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE) Pencegahan Penyalahgunaan Obat bermitra dengan DPR RI

Sejalan dengan visi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yaitu Obat dan Makanan Aman dan Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa, maka untuk mencapai visi tersebut BPOM melakukan kegiatan berkesinambungan agar masyarakat dapat memilih obat dan makanan yang aman dan berkualitas secara mandiri. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) bekerja sama dengan Anggota DPR komisi IX. Kegiatan dilakukan pada tanggal September s.d Desember 2020 yang dilakukan secara bertahap. Target dari kegiatan KIE ini adalah Generasi Muda dengan jumlah peserta sebanyak 200 orang tiap titiknya. Namun pada penyelenggaraan KIE Tahun 2020 ini memiliki perbedaan dari tahun sebelumnya penyebabnya dikarenakan adanya pandemi COVID-19 yang membuat terbatasnya orang dalam sosialisasi. Solusi yang dilakukan adalah mengumpulkan perwakilan orang untuk mendengarkan mengenai pangan dan obat aman yang nantinya tiap perwakilan tersebut memberitahukan kembali kepada warga desa tersebut, tujuan dari dilakukannya pola seperti itu agar menghindari kerumunan masa yang berlebih. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP pada tahun 2020 telah menyelenggarakan KIE sebanyak 12 titik dengan lokasi penyelenggaraan berada di 9 Kabupaten Kota yang berada di 2 provinsi yaitu Bali dan Jawa Timur, berikut adalah sebaran titik tiap kabupaten kotanya.



Gambar 44. Titik Lokasi KIE Pencegahan Penyalahgunaan Obat bermitra dengan DPR Tahun 2020



Gambar 45. Dokumentasi pelaksanaan KIE di Buleleng, Bali

Pada kunjungan ke Buleleng Bali, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP bermitra dengan Bapak I Ketut Kariyasa Adnyana, S.P. dari komisi IX dalam penyampaian materi mengenai obat yang aman dan sehat kepada masyarakat.



Gambar 46. Dokumentasi Pelaksanaan KIE di Surabaya,

Jawa Timur

Pada kunjungan ke Surabaya Jawa Timur, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP bermitra dengan Ibu Arzeti Bilbina, SE., M.A.P. dari komisi IX dalam penyampaian materi mengenai obat yang aman dan sehat kepada masyarakat.



Gambar 47. Dokumentasi pelaksanaan KIE di Kab. Blitar, Jawa Timur

Pada kunjungannya ke Jawa Timur yaitu Kab Blitar Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP bermitra dengan Ibu Anggia Erma Rini, MKM. dari komisi IX dalam penyampaian materi mengenai obat yang aman dan sehat kepada masyarakat.

iv. Pembuatan Materi Edukasi Serba Serbi Obat Di Era New Normal

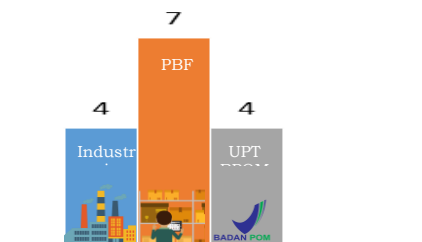
Dibukanya kembali sebagian sektor kehidupan masyarakat pada masa penyebaran COVID-19 setelah pemberlakuan PSBB membuat perubahan besar terjadi dalam keseharian masyarakat termasuk perubahan pola pengobatan masyarakat yang didukung juga dengan adanya kemajuan teknologi. Pola pengobatan melalui digital memberikan kemudahan dan akses yang luas namun di sisi lain mengakibatkan dampak buruk yaitu bertumbuhnya peredaran obat ilegal baik secara luring maupun daring serta risiko adanya oknum yang

memanfaatkan kondisi ini untuk memasok obat ilegal. Berdasarkan hal tersebut di atas maka diperlukan penguatan edukasi kepada masyarakat untuk mengenal obat aman dan mewaspadaai potensi peredaran obat ilegal baik luring maupun daring. Keterbatasan edukasi secara langsung kami usulkan untuk dibuat buku saku dengan judul ‘Serba Serbi Obat di Era New Normal’. Secara garis besar isi buku adalah memuat informasi:

- a) Mengetahui Obat termasuk Penggolongan Obat hingga Penandaan Obat
- b) Tempat membeli/memperoleh obat yang aman, penyimpanan obat, cara menggunakan obat dan cara membuang obat yang sudah tidak terpakai serta
- c) Ciri untuk mengenali obat dan vaksin ilegal/palsu, kemungkinan sumber-sumber obat ilegal untuk dihindari serta bahaya penggunaan obat ilegal/palsu
- d) Bahaya dan pesan kehati-hatian beli obat secara langsung maupun daring dengan cek KLIK.



Gambar 48. Materi Edukasi di Era New Normal



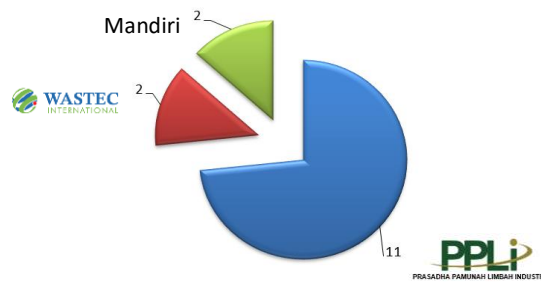
Gambar 49. Grafik Jumlah Pelaporan Pemusnahan Obat Tahun 2020

Terkait dengan keberlanjutan ABSO, pada tahun 2021 akan dilakukan perluasan program dengan konsep *Hybrid* (luring dan daring) sehingga cakupan kegiatan menjadi lebih luas. Sedangkan terkait dengan adanya kendala pelaksanaan pemusnahan sampah obat hasil pengembalian maka perlu dibuat kebijakan sementara dimana sampah obat yang dikembalikan masih akan menjadi beban UPT dalam melakukan pemusnahan sehingga perlu diantisipasi anggaran pelaksanaan pemusnahan. Selain program edukasi, juga dilakukan pemantauan pelaksanaan pemusnahan yang dilaporkan kepada Badan POM dimana pada tahun 2020 hasil monitoring pelaksanaan baik pemusnahan yang dilakukan oleh Industri Farmasi atau oleh Pedagang Besar Farmasi. Selama tahun 2020 diterima laporan pelaksanaan pemusnahan sebanyak 15 (lima belas) laporan dengan profil sesuai Gambar 47.

Berdasarkan laporan yang diterima baik dari Industri Farmasi, PBF dan Balai Besar / Balai POM alasan dilakukan pemusnahan antara lain:

- a) Produk Kedaluwarsa, rusak kemasan, sisa reject proses produksi dan retain sampel
- b) Hasil *trial*, sisa analisa, sampel pertinggal, sisa pemeriksaan dan sisa pertinggal yang ED.
- c) Tidak memenuhi syarat
- d) Retur dari pelanggan
- e) Produk obat jadi hasil penarikan (*mandatory* dan *voluntary recall*)

Adapun pelaksanaan pemusnahan dilakukan dengan menggunakan jasa pihak ketiga dan juga pelaksanaan pemusnahan pada Industri Farmasi secara mandiri sesuai dengan Gambar 48 jumlah pelaksanaan. Berdasarkan laporan yang diterima, pihak ketiga yang paling banyak melakukan pemusnahan obat adalah PT Prasadha Pamunah Limbah Industri (PPLI).



Gambar 50. Diagram Pihak Pelaksana Pemusnahan Obat

h. Program Pengawasan Peredaran Obat Substandar Dan Palsu

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

Pada Tahun 2017-2019, *World Health Organization* (WHO) dan Badan POM bekerja sama dalam *Pilot Project* Pelaporan Obat Substandar dan Palsu melalui Aplikasi Smartphone dengan melakukan terobosan pemanfaatan kemajuan dan kemudahan teknologi informasi dan melakukan sinergi lintas sektor, yaitu WHO dan tenaga kesehatan. *Pilot project* ini telah dilaksanakan di 6 provinsi di Pulau Jawa, yaitu Provinsi DKI Jakarta, Banten, Jawa Barat, Jawa Tengah, DI Yogyakarta, dan Jawa Timur, diikuti oleh 129 tenaga kesehatan dari 53 rumah sakit dan 9 puskesmas. Sistem pelaporan ini dianggap cukup efektif sebagai *rapid and early warning system* terhadap dugaan obat substandar dan ilegal termasuk palsu oleh tenaga kesehatan yang kemudian dikembangkan oleh Badan POM dengan menggunakan aplikasi milik sendiri, yaitu BPOM Mobile.

Setelah selesai dilakukan pengembangan aplikasi BPOM Mobile untuk pelaporan tenaga kesehatan di Tahun 2019, di Tahun 2020 telah dilakukan penyusunan Pedoman Teknis Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu oleh Tenaga Kesehatan melalui BPOM Mobile sebagai acuan tenaga kesehatan dalam melaporkan obat yang diduga

substandar dan ilegal termasuk palsu serta Pedoman Teknis Tindak Lanjut Laporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu melalui BPOM Mobile sebagai acuan koordinator dari Balai/Balai Besar POM di Seluruh Indonesia dalam menindaklanjuti laporan tenaga kesehatan.

Pada tanggal 8 – 9 September 2020 dilaksanakan *Training of Trainer* secara untuk memberikan pemahaman yang sama kepada koordinator program dari 33 Balai/Balai Besar POM yang nantinya menjadi garda depan tindak lanjut laporan dari tenaga kesehatan. Tepat satu bulan kemudian pada tanggal 9 Oktober 2020 dilaksanakan Webinar Sosialisasi Peningkatan Budaya Pelaporan Obat Substandar Dan Ilegal Termasuk Palsu oleh Tenaga Kesehatan dan Pelaporan Efek Samping Obat oleh Masyarakat Melalui BPOM Mobile. Sosialisasi tersebut di buka dengan sambutan Kepala Badan POM, Dr. Ir. Penny K. Lukito MCP yang kemudian dilanjutkan dengan paparan dari narasumber antara lain narasumber dari Departemen Farmakologi dan Terapi Kedokteran UGM (dr. Jarir At Thobari PhD), Plt. Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA (Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA), Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP (Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes), Direktorat Pengawasan KMEI-ONAPPZA (Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm) dan Kepala Pusat Data dan Informasi Badan POM (Yudianto, ST., MT., MPP). Peserta sosialisasi kurang lebih sebanyak 461 tenaga kesehatan dari rumah sakit dan puskesmas seluruh Indonesia serta 250 perwakilan masyarakat konsumen Indonesia.

Selain itu juga telah dibuat *advocacy material* untuk memperkaya pemahaman tenaga kesehatan dan koordinator berupa buku pedoman yang telah dicetak, *standing banner* sebagai media *engagement* dengan fasilitas kesehatan peserta program, dan video

pembelajaran yang merupakan rangkuman dari pedoman.

Setelah pelaksanaan sosialisasi tersebut, Program Pelaporan Obat Substandar Dan Ilegal Termasuk Palsu Oleh Tenaga Kesehatan melalui BPOM Mobile ini telah dapat diimplementasikan. Sampai dengan akhir tahun 2020, Badan POM menerima 8 laporan dari tenaga kesehatan peserta program yang seluruhnya terkait dugaan obat substandar. Laporan-laporan tersebut telah ditindaklanjuti oleh Badan POM.

Selanjutnya implementasi Program Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu oleh Tenaga Kesehatan melalui BPOM Mobile ini akan terus dilakukan monitoring dan koordinasi secara berkala untuk melihat konsistensi pelaksanaannya. Harapannya program tersebut akan diperluas cakupan fasilitas pelayanan kefarmasian yang akan terlibat.



Gambar 51. Dokumentasi TOT bagi Petugas BB/Balai POM dalam Program Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu melalui BPOM Mobile



Gambar 52. Dokumentasi Sosialisasi Peningkatan Budaya Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk palsu oleh Tenaga Kesehatan dan Pelaporan Efek Samping Obat oleh Masyarakat melalui BPOM Mobile



Gambar 53. *Advocacy Material* Program Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu oleh Tenaga Kesehatan melalui BPOM Mobile berupa (a) Buku Pedoman (b) Banner (c) Video Edukasi

ii. ***Virtual Meeting 9th Member States Mechanism (MSM) on Substandard and Falsified Medical Products (SFMP)***

Pertemuan *Member States Mechanism (MSM) on Substandard and Falsified Medical Products (SFMP)* merupakan pertemuan multilateral tahunan yang di-*organized* oleh Sekretariat WHO, sifatnya *member-states driven* yang membahas berbagai isu terkait Obat *Substandard* dan *Falsified* di mana isu tersebut dikelompokkan ke dalam 8 (delapan) *list prioritas activity*, yaitu:

- 1) *Activity A* tentang *develop and promote training material and guidance documents to strengthen the capacity of national/regional authorities for the prevention, detection and response to SFMP.*
- 2) *Activity B* tentang *expand and maintain the global focal point network among national medicines regulatory authorities to facilitate cooperation and collaboration.*

- 3) *Activity C tentang improve understanding of Member States on detection technologies, methodologies and “track and trace” models.*
- 4) *Activity D tentang increase Member States’ knowledge of the links between SFMP and access to quality, safe, efficacious and affordable medical products.*
- 5) *Activity E tentang develop and leverage existing activity for effective risk communication and make recommendation for awareness campaign on SFMP.*
- 6) *Activity F tentang enhance Member States’ capacity to expand awareness, effectiveness, impact and outreach in their work on SFMP.*
- 7) *Activity G tentang promote shared understanding among Member States from a public health perspective regarding medical products in transit.*
- 8) *Activity H tentang identify and develop appropriate strategies to understand and address the distribution or supply of SFMP via the internet.*

Pertemuan 9th MSM on SFMP tahun 2020 ini berlangsung secara *virtual* melalui *zoom meeting* pada tanggal 26 – 30 Oktober 2020. Rangkaian pertemuannya yang terdiri dari beberapa pertemuan, antara lain Technical meeting on Activity C pada tanggal 26 Oktober 2020 yang dihadiri oleh perwakilan unit teknis di Kedeputian I dan Pusdatin. Selain itu, juga terdapat pertemuan *Steering Committee* of MSM on SFMP pada tanggal 27 Oktober 2020 dan *Plenary Meeting* 9th MSM on SFMP tanggal 28-30 Oktober 2020 yang dihadiri oleh Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP (selaku Ketua Delri), perwakilan unit teknis di Kedeputian I, Kedeputian IV, Pusdatin dan Biro Kerjasama.

Pertemuan MSM ke-9 ini dipimpin oleh Dr. V.G. Somani (India) selaku *Chair Steering Committee* MSM on

SFMP periode tahun 2019-2020, didampingi oleh *Vice-Chair* dari 11 (sebelas) negara dan dihadiri oleh perwakilan delegasi dari 82 (delapan puluh dua) *member-states*.

Hasil pertemuan *virtual* ini mencakup hasil dari 3 (tiga) rangkaian pertemuannya, antara lain:

- 1) Beberapa hal yang dicatat sebagai hasil Pertemuan *Technical meeting on Activity C* yang dilaksanakan pada tanggal 26 Oktober 2020 yaitu bahwa pertemuan tersebut dipimpin oleh Sekretariat untuk membahas metode baru untuk melakukan *screening* obat secara cepat (*rapid test*). Dilakukan pemaparan oleh USP, WHO dan Oxford University terkait metode *rapid test*. Secara umum, metode terbatas untuk mendeteksi zat (kualitatif) namun belum dapat mengukur kadar zat (kuantitatif). Metode ini juga hanya dapat mendeteksi obat yang terdaftar pada *database* yang dimiliki sistem. Sehubungan dengan kondisi pandemi COVID-19, otentifikasi vaksin menjadi penting dan deteksi teknologi ini diharapkan dapat menjadi salah satu *tools* untuk mendeteksi adanya pemalsuan vaksin. Hal-hal yang menjadi koncern adalah pembiayaan, pelatihan, kemampuan mengukur kadar, dan pelaksanaan *pilot* dalam waktu dekat (dalam diskusi lebih lanjut).
- 2) Hasil Pertemuan *Steering Committee of MSM on SFMP* yang dilaksanakan pada tanggal 27 Oktober 2020 yaitu bahwa pertemuan dipimpin oleh *Chair* (India) untuk membahas *update* dari Sekretariat mengenai status implementasi *List of prioritized activities for 2020-2021* dan laporan hasil pertemuan aktivitas A dan C yang dilaksanakan pada 22 dan 26 Oktober 2020. Selain itu, dilakukan pembahasan persiapan pertemuan MSM selanjutnya.

3) Hasil Pertemuan *Plenary Meeting 9th MSM on SFMP* yang dilaksanakan pada tanggal 28-30 Oktober 2020 yaitu:

- a) Agenda utama pada *plenary meeting 9th MSM on SFMP* adalah terkait 8 (delapan) *list* prioritas *activity* (*activity A – H*). Kedelapan *activity* dipaparkan oleh *lead country/ secretariat* dan dibahas secara detil termasuk mendengar masukan dan pandangan dari setiap *member-states*.
- b) Dalam 8 (delapan) *activity* tersebut, Indonesia terlibat aktif dalam *activity A, C dan H*.
 - Partisipasi pada *activity A* yakni terkait penyusunan *ToR* sub *activity Risk Based Post Marketing Surveillance* dan penyusunan *Guidance on Risk Based Quality Survey*. BPOM aktif mengikuti pembahasan teknis terkait *Risk Based Post Market Surveillance* ini bersama WHO dan expert terkait.
 - Partisipasi pada *activity C* berupa dukungan Indonesia menjadi negara yang ditunjuk oleh WHO sebagai pelaksana *Pilot Project* Pelaporan Obat SF melalui Aplikasi Smartphone, setelah Tanzania. *Project* telah selesai dilaksanakan pada 2018 dan pada *plenary meeting* MSM, WHO menyampaikan bahwa hasil pilot ini akan dipublikasikan dengan menggandeng 2 (dua) universitas di Inggris yaitu *Durham University* dan *Oxford University* dan BPOM diminta sebagai *co-author*. Selain itu, Indonesia juga tergabung dalam *drafting group Policy Brief Track and Trace* dan aktif memberikan masukan.
 - Pada *activity H*, Indonesia berkontribusi dalam substansi kuesioner untuk

mengidentifikasi pengalaman atau regulasi terkait penjualan obat secara online untuk mencegah dan mengurangi risiko obat SF. Perkembangan pembahasan di dalam *activity* H penting untuk dikawal oleh Indonesia sebagai bahan pertimbangan kebijakan terkait implementasi pengawasan obat secara daring.

- Selain itu, Indonesia juga berpartisipasi dalam *activity* B, dimana tergabung dalam *Global Focal Point Network* yang secara rutin menerima laporan Obat Palsu yang dilaporkan oleh *member-state* dari seluruh dunia. Saat ini sistem GSMS (*Global Surveillance and Monitoring System*) telah selesai proses pengembangan dan akan *refresh database focal point* dari seluruh *member-states*.

Kegiatan MSM on SFMP berfokus pada pengumpulan informasi (pembuatan dan pengisian kuesioner, pembuatan *policy brief* dan *guidance*) untuk membantu *member state* dalam meningkatkan kapasitas serta menyusun strategi. Indonesia, dalam hal ini berperan sebagai *member-states* sekaligus *Vice Chair* akan terus berpartisipasi dalam pertemuan ini.



Gambar 54. Dokumentasi 9th *Member States Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products (Virtual Meeting)*

i. Digitalisasi Sistem Pengawasan dan Pelaporan**1) Pembangunan Sistem Pelaporan Kegiatan Distribusi**

Sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, distributor baik di sarana pemerintah dan swasta diwajibkan untuk dapat melakukan pelaporan kegiatan yang dilakukan mulai dari pengadaan (impor maupun lokal) dan penyalurannya. Pelaporan kegiatan ini berlaku baik untuk obat jadi dan bahan baku. Data pelaporan kegiatan distribusi sangat penting dan krusial untuk menentukan kebijakan terkait dengan ketersediaan obat di suatu daerah termasuk ketersebarannya serta sebagai jaminan integritas data distribusi obat yang dilakukan oleh pelaku usaha. Seperti dalam kondisi Pandemi COVID-19 dan rencana pelaksanaan vaksinasi COVID-19 diperlukan dukungan data distribusi vaksin untuk mengetahui sebaran obat dan ketersediaannya di lapangan.

Saat ini, sistem pelaporan kegiatan distribusi di Badan POM hanya tersedia untuk komoditi Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu yang sudah secara rutin setiap bulan dilaporkan pada aplikasi e-Napza dan belum ada sistem pelaporan untuk komoditi lainnya. Namun, demikian, terdapat banyak keluhan dari pelaku usaha khususnya PBF terkait dengan responsifitas sistem dan juga proses upload dokumen yang lama dan banyak *file* yang harus diupload menyesuaikan dengan jumlah obat yang disalurkan.

Sehubungan dengan hal tersebut, Badan POM telah membangun sistem pelaporan baru yang terintegrasi dengan memanfaatkan platform pelaporan dari Industri Farmasi yaitu sistem pelaporan E-WAS. Diharapkan dengan aplikasi E-WAS pelaporan yang dilakukan oleh PBF menjadi lebih mudah dan membantu ketersediaan data untuk mendukung kebijakan Pemerintah.

Berikut beberapa fitur terkait dengan aplikasi pelaporan kegiatan distribusi obat dan bahan obat melalui E-WAS oleh PBF.

- a) Aplikasi E-WAS dapat digunakan untuk melaporkan kegiatan PBF untuk komoditi sbb:
 - Obat dan Bahan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Obat-Obat Tertentu (OOT) yang sering disalah gunakan sebagaimana disebutkan dalam Peraturan Badan POM
 - Obat dengan izin khusus *Emergency Used Authorization* (EUA)
 - Obat yang sering disalahgunakan selain Obat-Obat Tertentu yang sering disalah gunakan sebagaimana disebutkan dalam Peraturan Badan POM (obat disfungsi ereksi dan misoprostol)
 - Seluruh Bahan Obat
 - Seluruh Obat Keras
 - Seluruh Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas
- b) Untuk mengakses aplikasi E-WAS dapat menggunakan “username” dan “password” pada aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id. Hal ini mengingat aplikasi E-WAS sudah terintegrasi dengan aplikasi sertifikasi CDOB
- c) Aplikasi E-WAS dilengkapi dengan fasilitas yang dapat dimanfaatkan oleh petugas Badan POM termasuk UPT, yaitu:
 - Analisis Data Penyaluran PBF
 - Analisis Data Sumber Produk
 - Pelaporan per Bahan dan Produk
 - Daftar Absensi Pelaporan sehingga dapat dimanfaatkan sebagai basis data pelaksanaan kegiatan pengawasan dan penindakan obat dan bahan obat

Pada tanggal 07-08 Desember 2020 telah dilakukan Sosialisasi penggunaan aplikasi E-WAS (*soft launching*) kepada seluruh UPT Badan POM serta Pedagang Besar Farmasi (PBF) Pusat di Indonesia secara daring yang dihadiri oleh sejumlah 1.500-an peserta. Penyelenggaraan kegiatan Sosialisasi E-WAS dibagi menjadi 2 (dua) bagian dengan detail sebagai berikut:

- a) Sosialisasi kepada seluruh UPT Badan POM yang dilaksanakan pada hari Senin tanggal 07 Desember 2020 dengan tujuan untuk pengenalan awal terhadap sistem E-WAS termasuk pemanfaatannya bagi petugas UPT Badan POM serta persiapan jika terdapat pertanyaan dari PBF di *catchment* areanya. Sosialisasi tersebut juga dihadiri oleh perwakilan dari unit teknis terkait di Badan POM Pusat seperti seluruh Direktorat di lingkungan Kedeputian 1 dan Kedeputian 4 serta Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan. Sosialisasi kepada UPT badan POM .
- b) Sosialisasi kepada PBF Pusat baik Lokal maupun Nasional di Seluruh Indonesia dilaksanakan pada hari Selasa tanggal 08 Desember 2020, dengan tujuan untuk sosialisasi awal kebijakan pelaporan dan penggunaan aplikasi E-WAS. Sosialisasi tersebut dibagi menjadi 2 (dua) sesi yaitu pagi dan siang berdasarkan wilayah Regionalnya.

Selain itu juga sudah terdapat Surat Edaran Plt. Deputi 1 Nomor PW.01.10.3.34.12.20.06 tanggal 23 Desember 2020 perihal Pelaporan Kegiatan Distribusi Obat melalui Aplikasi E-WAS yang berisi terkait dengan kewajiban dan penggunaan aplikasi E-WAS untuk melaporkan kegiatan distribusi obat dan bahan obat di distributor (PBF) termasuk tenggat waktu kewajiban mulai pelaporannya.

Tabel 9. Rincian Periode Pelaporan Pendistribusian Obat melalui E-WAS berdasarkan Kategori Obat

No	Kategori	Periode	Awal Kewajiban melapor secara elektronik melalui Aplikasi E-Was	
1	Obat dan Bahan Obat Narkotika, Psikotropika, prekursor Farmasi dan Obat-Obat Tertentu yang sering disalah gunakan sebagaimana disebutkan dalam Peraturan Badan POM	Setiap 1 bulan	1 s.d. 10 Januari 2021	Untuk Kegiatan bulan Desember 2020
2	Obat dengan izin khusus Emergency Used Authorization (EUA)	Setiap 2 minggu	1 s.d. 10 Januari 2021	Untuk Kegiatan tanggal 15 - 31 Desember 2020
3	Obat yang sering disalahgunakan selain Obat-Obat Tertentu yang sering disalah gunakan sebagaimana disebutkan dalam Peraturan Badan POM (obat disfungsi ereksi dan misoprostol)	Setiap 3 bulan	1 s.d. 15 April 2021	Untuk Kegiatan Triwulan 1 (Januari – Maret) 2021
4	Seluruh Bahan Obat	Setiap 3 bulan	1 s.d. 15 Juli 2021	Untuk Kegiatan Triwulan 2 (April– Juni) 2021
5	Seluruh Obat Keras	Setiap 3 bulan	1 s.d. 15 Januari 2022	Untuk Kegiatan Triwulan 4 (Oktober – Desember) 2021
6	Seluruh Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas	Setiap 3 bulan	1 s.d. 15 Januari 2023	Untuk Kegiatan Triwulan 4 (Oktober – Desember) 2022

Sebagai informasi pada akhir tahun 2020 juga sudah mulai diwacanakan untuk pengembangan E-WAS pada tahun 2021, diantaranya:

- a) Integrasi dengan aplikasi Sistem Informasi Aparatur Sipil Negara (SIASN) Badan POM untuk mempermudah manajemen/pengelolaan user petugas Badan POM;
- b) Integrasi dengan e-SAS untuk modul modul pelaporan mutasi obat *Special Access Scheme* (SAS); dan

- c) Penyempurnaan Modul Analisa Pelaporan (*artificial intelligence*) pada konsol Badan POM.



Tampilan Login E-WAS



Tampilan setelah berhasil Login untuk PBF



Menu Pelaporan untuk PBF



Menu Analisa Pelaporan untuk Badan POM

Gambar 55. Tampilan Aplikasi E_WAS

2) Pengkayaan Fitur Aplikasi BPOM Mobile untuk Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu oleh Tenaga Kesehatan

Berawal dari WHO *Pilot Project* Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu tahun 2017 – 2019, Badan POM berkomitmen melanjutkan program dengan menggunakan aplikasi milik sendiri yaitu BPOM Mobile. Sedangkan dalam *Pilot Project*, aplikasi yang digunakan adalah MPRO5 milik WHO.

BPOM Mobile merupakan aplikasi yang telah *exist* sebagai salah satu media pengaduan untuk masyarakat kepada Badan POM dan informasi terkait obat dan makanan.

Dengan mengadopsi alur sederhana pengaduan di aplikasi MPRO5 dan menyesuaikan dengan fitur yang tersedia di aplikasi BPOM Mobile, Program Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk palsu oleh Tenaga Kesehatan menggunakan BPOM Mobile yang juga telah terintegrasi dengan SIMPELLPK (Sistem Pelaporan Layanan Pengaduan Konsumen). Sistem ini merupakan sistem koordinasi internal di Badan POM untuk memastikan pengaduan dari masyarakat termasuk tenaga kesehatan telah selesai ditindaklanjuti. Khusus untuk pengaduan dari tenaga kesehatan diberikan penandaan khusus karena memiliki pedoman tindak lanjut yang berbeda dengan pengaduan dari masyarakat umum.

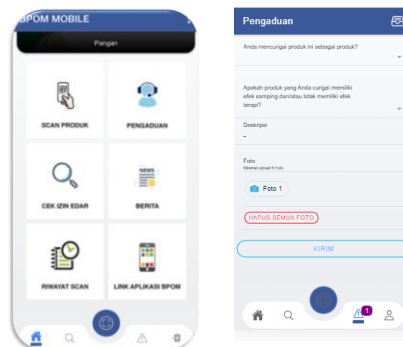
Tenaga kesehatan peserta program telah diberikan pelatihan terkait cara identifikasi obat substandar dan ilegal termasuk palsu dan pelaporannya dalam aplikasi. Mereka juga akan diberikan *user* dan *password* khusus sehingga dapat mengakses fitur pengaduan tenaga kesehatan yang berbeda dengan fitur pengaduan umum (masyarakat). Fitur pengaduan tenaga kesehatan terdiri atas 2 pertanyaan, yaitu:

- a) Anda mencurigai produk ini sebagai produk (Substandar/Ilegal termasuk Palsu)
- b) Apakah produk yang dicurigai tsb memiliki efek samping dan/tidak memiliki efek terapi? (ya/tidak)

Selanjutnya terdapat *field* “deskripsi” tempat untuk pelapor menguraikan lebih rinci terkait dugaannya. Dan kemudian yang terakhir adalah *field upload* foto minimal 5 foto yang jelas dan diupayakan dapat menangkap informasi dasar dari produk seperti bentuk kemasan, nama produk, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, dan produsen/pendaftar.

Harapannya melalui aplikasi ini, tenaga kesehatan dengan mudah dan cepat dapat melaporkan dugaan

obat substandar dan ilegal termasuk palsu ke Badan POM untuk segera ditindaklanjuti.



Gambar 56. Tampilan Aplikasi BPOM Mobile untuk Pelaporan Tenaga Kesehatan

2. Dukungan Manajemen Pengawasan Sarana Distribusi Dan Pelayanan Kefarmasian

Monitoring dan Evaluasi *Quality Management System* Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP

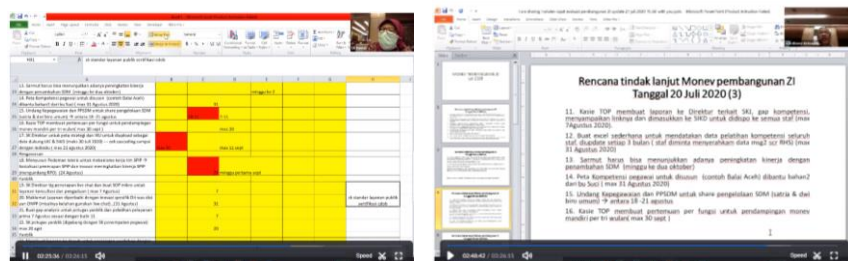
Dalam rangka peningkatan kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP serta monitoring perkembangan kegiatan yang telah dan sedang dilaksanakan di tahun 2020, maka perlu dilaksanakan kegiatan Evaluasi Kinerja di unit kerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Evaluasi kinerja selalu dilaksanakan secara rutin setiap tahun sebagai bentuk konsistensi pengawalan manajemen kinerja unit.

Di tahun 2020 dalam kondisi pandemi COVID-19, kegiatan evaluasi kinerja dilaksanakan secara *hybrid* (kombinasi peserta luring dan daring). Sebagian pegawai hadir luring di Hotel Santika Premier Harapan Indah, Bekasi dengan tetap memperhatikan protokol kesehatan dan sebagian pegawai mengikuti secara daring melalui *zoom meeting* untuk ikut berkontribusi aktif.

Evaluasi Kinerja Tahun 2020 dilaksanakan pada tanggal 25 – 26 Agustus 2020 dengan agenda pembahasan:

- a. Persiapan Audit Surveilan dan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015
- b. Monev hasil Pembangunan Zona Integritas

- c. Tindak Lanjut Hasil Survey Integritas Jabatan dan Survey Integritas
- d. Pembahasan Monitoring dan Evaluasi dengan UPT Pelaksanaan Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik BPOM TA 2020
- e. Pembahasan masukan untuk Draft Keputusan Kepala Badan POM tentang uraian dan fungsi Koordinator Jabatan di lingkungan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP



Gambar 57. Dokumentasi Pembahasan Evaluasi Kinerja Tahun 2020

B. KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEPUTUSAN PENILAIAN SARANA DISTRIBUSI OBAT YANG DISELESAIKAN SESUAI STANDAR

1. Pelayanan Prima Dalam Implementasi *Mandatory* Sertifikasi CDOB

a. Survei Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) Terhadap Pemberian Bimbingan Dan Pembinaan Badan POM

Pada peta strategi level 0 BPOM 2020 – 2024, survey IKEPU merupakan salah satu Indikator Kinerja pendukung Sasaran Strategis 3 (IKSS3) yaitu meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat dan makanan. Survei Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) terhadap pemberian Bimbingan dan Pembinaan Badan POM merupakan kegiatan yang bertujuan untuk mengukur tingkat kepuasan pelaku usaha yang telah menerima bimbingan dan pembinaan dari Badan POM. Hasil dari kegiatan yang dikoordinir oleh Pusat Riset dan Kajian

Obat dan Makanan (PRKOM) ini diharapkan dapat digunakan sebagai bahan pertimbangan terkait penyusunan regulasi/kebijakan, perbaikan program bimbingan dan pembinaan serta peningkatan kinerja Badan POM.

Adapun ruang lingkup kegiatan ini berupa desk, pendampingan, bimbingan teknis dan sosialisasi. Pengambilan responden survei dilakukan pada bulan Maret s.d November 2020 dengan hasil sebagai berikut:

 Target indeks nasional 82

 Realisasi 86,61

Indikator	Target indeks nasional	Realisasi	Kategori
Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan	82	86,61	Sangat Puas

Gambar 58. Grafik Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP selama periode pelaksanaan survei melakukan 7 kegiatan pembinaan dan bimbingan dengan responden sejumlah 545 pelaku usaha dan menghasilkan nilai kepuasan 82,68. Berikut ini adalah rincian kegiatannya:

Tabel 10. Rincian Kegiatan yang Dilaksanakan Survei Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan

No.	Nama Kegiatan	Waktu pelaksanaan	Jumlah responden	Nilai
1	Konsultasi <i>Online</i> terkait Distribusi dan Pelayanan ONPP Periode Bulan Juni 2020	1 – 30 Juni 2020	12	78,58

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Nama Kegiatan	Waktu pelaksanaan	Jumlah responden	Nilai
2	Konsultasi <i>Online</i> terkait Distribusi dan Pelayanan ONPP Periode Bulan Juli 2020	1 – 31 Juli 2020	26	79,1
3	Konsultasi <i>Online</i> terkait Distribusi dan Pelayanan ONPP Periode Bulan Agustus 2020	1 – 31 Agustus 2020	14	85,05
4	Webinar Obras Cari Batik dengan tema Penjagaan Integritas Distribusi Obat dan Penerapan CDOB di Era <i>New Normal</i> Melalui Kemandirian Pengawasan Internal (Inspeksi Diri)	22 Agustus 2020	226	83,35
5	Sosialisasi Program Pelaporan Obat Substandar dan Ilegal termasuk Palsu oleh Tenaga Kesehatan melalui BPOM <i>Mobile</i>	9 Oktober 2020	221	80,83
6	Desk CAPA <i>Online</i> dalam rangka <i>Regulatory Assistance</i> dan Percepatan Sertifikasi CDOB	1 – 30 November 2020	29	86,68
7	Workshop Pengelolaan Obat yang Baik melalui Pengawasan Mutu dan Pencegahan	17 November 2020	34	84,63

No.	Nama Kegiatan	Waktu pelaksanaan	Jumlah responden	Nilai
	Resistensi Antibiotika bagi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian			

b. *Regulatory Assistance* Dalam Rangka *Mandatory Sertifikasi CDOB*

Berdasarkan data pada aplikasi e-sertifikasi CDOB, jumlah PBF yang mendapatkan sertifikat CDOB selama tahun 2020 yaitu sejumlah 916 PBF dimana terdiri dari 970 sertifikat CDOB baik kategori penyalur Obat Lain, Narkotika, Bahan Obat maupun CCP. Hingga Desember 2020, terdapat 86,53% PBF yang telah mendapat sertifikat CDOB, 10,37% sedang berproses dan 3,1% belum berproses Sertifikasi CDOB.

Dalam rangka pengawalan *Mandatory Sertifikasi CDOB* dan upaya percepatan pemenuhan Sertifikasi CDOB oleh pelaku usaha maka dilakukan kegiatan *Regulatory Assistance* berupa Desk CAPA yang diprioritaskan untuk PBF yang belum pernah mendapatkan Sertifikasi CDOB sebelumnya. Adanya pandemi COVID-19 di triwulan pertama 2020 menyebabkan kegiatan Desk CAPA hanya dilaksanakan di beberapa wilayah baik secara luring maupun daring. Berikut ini adalah kegiatan Desk CAPA yang dilakukan selama tahun 2020:

i. Pelaksanaan secara Luring

- 1) Jawa Barat pada tanggal 14 Februari 2020 dengan jumlah peserta 85 PBF.
- 2) Jawa Tengah pada tanggal 13 - 14 Februari 2020 dengan jumlah peserta 30 PBF.
- 3) Sumatera Utara pada tanggal 17 - 18 Februari 2020 dengan jumlah peserta 24 PBF.

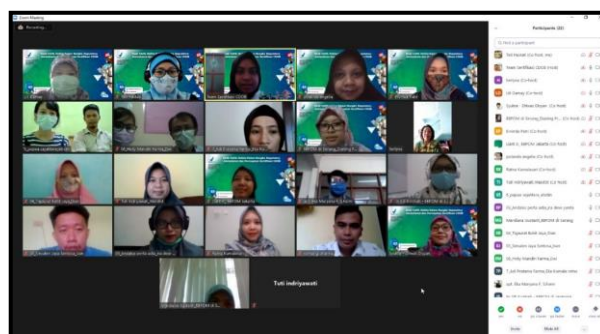
- 4) Pemilihan daerah tersebut di atas berdasarkan jumlah PBF terbanyak yang masih berproses sertifikasi CDOB terutama dalam proses penyelesaian CAPA.

ii. Pelaksanaan secara Daring

- 1) Tanggal 9 dan 13 November 2020 jumlah peserta 49 PBF di wilayah regional 1 dan regional 2
- 2) Tanggal 27 November 2020 untuk 2 cabang PBF PT. KFTD dalam rangka proses percepatan sertifikasi CDOB penyalur produk rantai dingin (*Cold Chain Product*).



Gambar 59. Dokumentasi Kegiatan *Regulatory Assistance* yang dilakukan luring (sebelum pandemi COVID-19)



Gambar 60. Dokumentasi Kegiatan *Regulatory Assistance* yang dilakukan secara daring

c. Partisipasi Dalam Pembahasan *Review* Peraturan Terkait Perizinan dan Pelayanan Publik

Dalam rangka mendorong peningkatan investasi, peningkatan pertumbuhan ekonomi, dan penyediaan lapangan kerja, pada tanggal 22 November 2019, Presiden Joko Widodo telah menandatangani Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 7 Tahun 2019 tentang Percepatan Kemudahan Berusaha. Inpres ini ditujukan kepada para Menteri Kabinet Indonesia Maju, para Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian, Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) dan seluruh perangkat negara untuk mengkoordinasikan langkah-langkah perbaikan yang diperlukan dalam rangka peningkatan peringkat *Ease of Doing Business*, melakukan evaluasi pelaksanaan perizinan dan mengambil langkah-langkah yang diperlukan sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk:

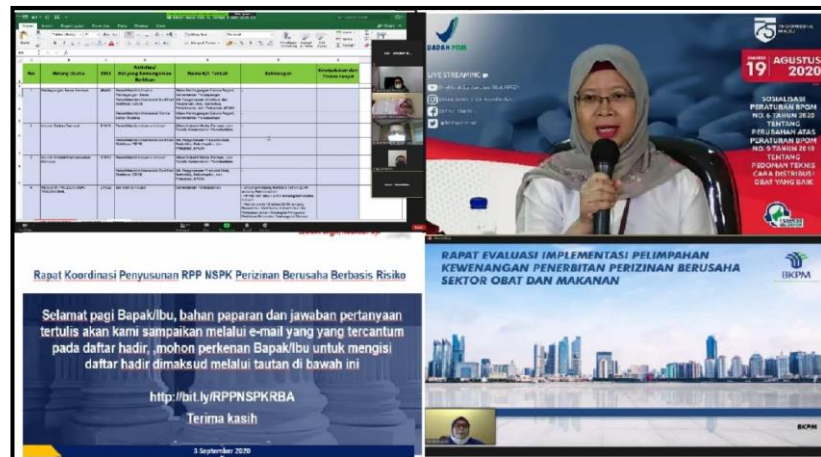
- i. mengidentifikasi dan mengkaji peraturan perundang-undangan yang dinilai menghambat kemudahan berusaha dan investasi di masing-masing Kementerian/Lembaga;
- ii. mengurangi jumlah, penyederhanaan prosedur dan persyaratan, serta percepatan penerbitan perizinan berusaha, melalui perubahan atau pencabutan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai perizinan berusaha di masing-masing Kementerian/Lembaga;
- iii. menindaklanjuti rekomendasi yang disampaikan Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal
- iv. mendelegasikan kewenangan perizinan berusaha dan pemberian fasilitas investasi kepada Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal

Menindaklanjuti Inpres tersebut, Badan POM melalui Biro Hukum dan Organisasi mengkoordinasikan pelaksanaan kajian penyederhanaan prosedur dan

persyaratan perizinan dalam rangka percepatan pelayanan publik Badan POM. Terkait hal ini, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP sebagai salah satu unit yang melaksanakan pelayanan publik ikut berperan aktif dalam pembahasan review peraturan dan sistem pendukung terkait perizinan dan pelayanan publik, yaitu:

- i. Pembahasan Revisi PerBPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.
- ii. Penyusunan PerBPOM No. 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.
- iii. Pembahasan sistem integrasi dan notifikasi sertifikasi CDOB dengan sistem OSS bersama tim OSS, BKPM
- iv. Pembahasan RUU Cipta Kerja
- v. Pembahasan RPP NSPK turunan UUCK bersama lintas sektor terkait yaitu Kemenko Perekonomian, BKPM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Pertanian dan Kementerian perdagangan.
- vi. Kajian dan pembahasan Kode Baku Lapangan Usaha di Indonesia (KBLI) Berbasis Risiko (*Risk Based Approach/RBA*) bersama lintas sektor terkait yaitu Kemenko Perekonomian, BKPM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Pertanian, Kementerian perdagangan dan Badan Pusat Statistik.

Dalam pembahasan tersebut BPOM melibatkan partisipasi asosiasi/pelaku usaha, serta pihak lain yang dipandang perlu.



Gambar 61. Dokumentasi Pembahasan Review Peraturan Terkait Perizinan Berusaha dan Percepatan Pelayanan Publik Tahun 2020

d. Pengembangan Aplikasi E-Sertifikasi CDOB

Pengembangan aplikasi e-sertifikasi CDOB pada tahun 2020 mengacu pada *quick wins*, roadmap pelayanan publik 2020 – 2024 dan revisi Peraturan BPOM nomor 26 tahun 2018 sebagai berikut:

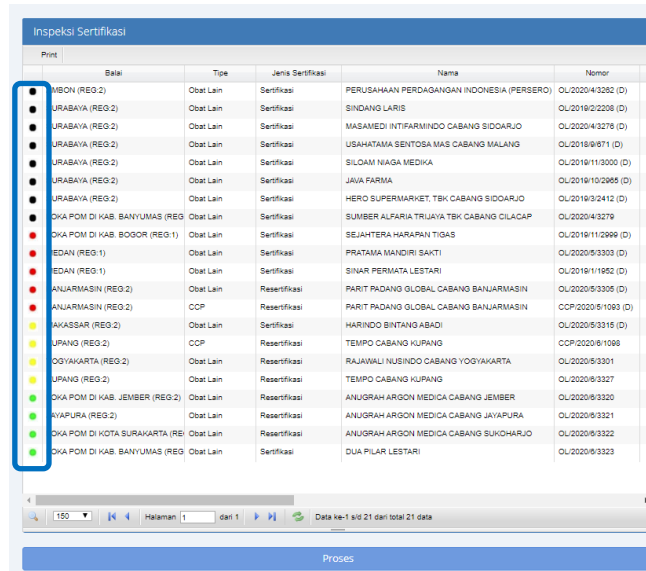
i. Penyempurnaan fungsi di aplikasi

1) Penyempurnaan Profil PBF

Profil PBF telah disesuaikan berdasarkan kebutuhan pengawasan dan kebutuhan aplikasi lain yang akan menggunakan data PBF pada e-sertifikasi CDOB sebagai master data, antara lain aplikasi e-was dan e-napza. Pada profil PBF telah mengakomodir pengisian Kode Pos yang otomatis akan mengisi kab/kota, provinsi dan Balai/Loka terkait sesuai master kode pos.

2) Penambahan fungsi *alert timeline* di setiap tahapan sertifikasi CDOB

Dalam rangka meningkatkan monitoring timeline, terutama di tahapan inspeksi dan evaluasi CAPA, telah dikembangkan fungsi alert dengan bentuk lingkaran berwarna pada sisi kiri permohonan.



Poin	Balai	Tipe	Jenis Sertifikasi	Nama	Nomor
●	URABAYA (REG-2)	Obat Lain	Sertifikasi	PERUSAHAAN PERDAGANGAN INDONESIA (PERSERO)	OL/2020/4/2382 (D)
●	URABAYA (REG-2)	Obat Lain	Sertifikasi	SINDANG LARIS	OL/2019/2/2205 (D)
●	URABAYA (REG-2)	Obat Lain	Sertifikasi	MASAMEDI INTIFARMINDO CABANG SIDOARJO	OL/2020/4/3276 (D)
●	URABAYA (REG-2)	Obat Lain	Sertifikasi	USAHATAMA SENTOSA MAS CABANG MALANG	OL/2018/9/871 (D)
●	URABAYA (REG-2)	Obat Lain	Sertifikasi	SILDAM NIAGA MEDIKA	OL/2019/11/3000 (D)
●	URABAYA (REG-2)	Obat Lain	Sertifikasi	JAVA FARMA	OL/2019/10/2985 (D)
●	URABAYA (REG-2)	Obat Lain	Sertifikasi	HERO SUPERMARKET, TBK CABANG SIDOARJO	OL/2019/3/2412 (D)
●	DOKA POM DI KAB. BANYUMAS (REG)	Obat Lain	Sertifikasi	SUMBER ALFARIA TRIJAYA TBK CABANG CILACAP	OL/2020/4/3279
●	DOKA POM DI KAB. BOGOR (REG-1)	Obat Lain	Sertifikasi	SEJAHTERA HARAPAN TIGAS	OL/2019/11/2999 (D)
●	EDAN (REG-1)	Obat Lain	Sertifikasi	PRATAMA MANDIRI SAKTI	OL/2020/5/3303 (D)
●	EDAN (REG-1)	Obat Lain	Sertifikasi	SINAR PERMATA LESTARI	OL/2019/11/1952 (D)
●	ANJARMASIN (REG-2)	Obat Lain	Resertifikasi	PARIT PADANG GLOBAL CABANG BANJARMASIN	OL/2020/5/3305 (D)
●	ANJARMASIN (REG-2)	CCP	Resertifikasi	PARIT PADANG GLOBAL CABANG BANJARMASIN	CCP/2020/5/1093 (D)
●	KAYASAR (REG-2)	Obat Lain	Sertifikasi	HARINDO BINTANG ABAI	OL/2020/5/3315 (D)
●	UPANG (REG-2)	CCP	Resertifikasi	TEMPO CABANG KUPANG	CCP/2020/6/1098
●	YOGYAKARTA (REG-2)	Obat Lain	Resertifikasi	RAJAWALI NUSINDO CABANG YOGYAKARTA	OL/2020/5/3301
●	UPANG (REG-2)	Obat Lain	Resertifikasi	TEMPO CABANG KUPANG	OL/2020/6/3327
●	DOKA POM DI KAB. JEMBER (REG-2)	Obat Lain	Resertifikasi	ANUGRAH ARGON MEDICA CABANG JEMBER	OL/2020/6/3320
●	JAYAPURA (REG-2)	Obat Lain	Resertifikasi	ANUGRAH ARGON MEDICA CABANG JAYAPURA	OL/2020/6/3321
●	DOKA POM DI KOTA SURABAYA (REG)	Obat Lain	Resertifikasi	ANUGRAH ARGON MEDICA CABANG SUKOHARJO	OL/2020/6/3322
●	DOKA POM DI KAB. BANYUMAS (REG)	Obat Lain	Sertifikasi	DUA PILAR LESTARI	OL/2020/6/3323

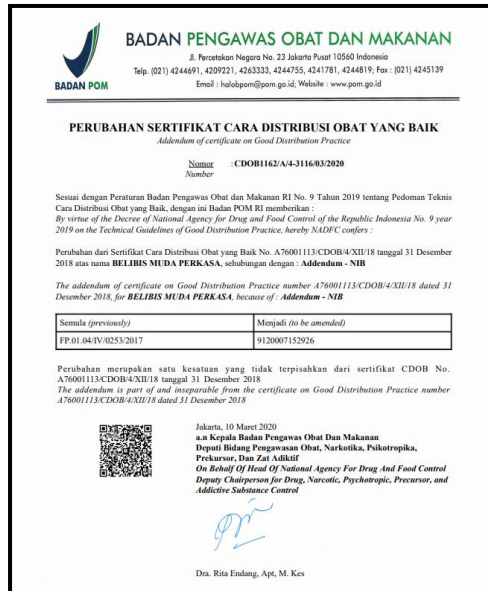
Gambar 62. Tangkapan Layar Aplikasi e-Sertifikasi CDOB Dilengkapi Fungsi *Alert Timeline*

- 3) **Penyempurnaan *management user* (implementasi *role* petugas berdasarkan fungsi) terhadap semua modul dalam aplikasi**
- 4) **Penyusunan modul inspeksi (pendataan hasil inspeksi dan intervensi terhadap bisnis proses sertifikasi)**

Pada aplikasi ditambahkan input untuk tindak lanjut sanksi PBF. Tindak lanjut sanksi ini dapat mengintervensi proses sertifikasi CDOB PBF terkait.

- 5) **Penyusunan TTE untuk Resertifikasi dan Perubahan Sertifikat**

Sesuai *quick wins* Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, dokumen persetujuan untuk resertifikasi CDOB dan perubahan/adendum sertifikat CDOB telah menerapkan tanda tangan elektronik (TTE). Pada bulan Maret 2020 telah diterbitkan TTE untuk perubahan/adendum Sertifikat CDOB dan bulan April 2020 diterbitkan TTE untuk resertifikasi CDOB.



Gambar 63. Contoh Sertifikat CDOB dengan Tanda Tangan Elektronik

ii. Perubahan jenis sertifikasi dan bisnis proses

Perubahan jenis sertifikasi dan bisnis proses sertifikasi secara elektronik disesuaikan dengan revisi PerBPOM 26 tahun 2018, di antaranya:

- 1) Perubahan Jenis Sertifikasi dari 4 jenis menjadi 1 dengan penambahan ruang lingkup
- 2) Perbaikan Bisnis Proses Sertifikasi/Resertifikasi CDOB
- 3) Perbaikan Bisnis Proses Perubahan Sertifikat CDOB

Namun saat ini pengembangan tersebut masih dalam uji coba pada server lokal karena peraturan terbaru terkait Sertifikasi CDOB (revisi Peraturan BPOM Nomor 26 tahun 2018 atau RPP NSPK) hingga saat ini masih dalam proses pembahasan dan belum ditetapkan sehingga proses akan dilanjutkan pada tahun 2021 dan disesuaikan lagi dengan perubahan peraturan tersebut.

iii. Integrasi sistem

Pada tahun 2020 dilakukan beberapa update integrasi dan integrasi baru antara aplikasi esertifikasi CDOB dengan aplikasi lain baik internal maupun eksternal Badan POM, yaitu:

- 1) Integrasi KSWP, dengan Ditjen Pajak dalam hal konfirmasi status wajib pajak untuk PBF yang akan mengajukan permohonan sertifikasi CDOB
- 2) Update Integrasi *e-payment* sebagai *gateway* dengan aplikasi SIMPONI dalam hal penerbitan Surat Perintah Bayar (SPB) dan konfirmasi status pembayaran
- 3) *Update* Integrasi OSS melalui *gateway* OSS Badan POM
- 4) *Update* integrasi TTE melalui *gateway* TTE Badan POM dalam hal validasi TTE Sertifikat CDOB

Penyusunan API untuk integrasi E-WAS untuk kebutuhan integrasi dengan aplikasi-aplikasi lain mencakup akses informasi PBF beserta status permohonan-permohonannya dan *single sign on*. API telah digunakan pada subsite Kedeputan 1.

2. Pengawasan Implementasi *Mandatory* Sertifikasi CDOB

Peningkatan Kemandirian Balai dan Pelaku Usaha dalam rangka *Mandatory* Sertifikasi CDOB

Sesuai dengan PP No. 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* (OSS), Sertifikat CDOB merupakan salah satu Komitmen Perizinan Berusaha di sektor Obat dan Makanan yang harus dipenuhi pelaku usaha (PBF) agar Izin Komersial atau Operasional PBF dapat berlaku. Oleh karena itu sejalan dengan Peraturan Kepala Badan POM No. 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi CDOB yang mengatur mengenai kewajiban/mandatori sertifikasi CDOB maka

diperlukan pengawalan terhadap implementasi kedua regulasi tersebut termasuk peningkatan pelayanan publik.

Di akhir tahun 2019, sebagai salah satu bentuk percepatan waktu penyelesaian proses sertifikasi CDOB, peningkatan kemandirian pelaku usaha melalui pencetakan sertifikat CDOB secara mandiri serta penerapan *go green* dengan pemanfaatan *paperless*, dikembangkan tanda tangan elektronik pada sertifikat CDOB. Dengan penerapan tanda tangan elektronik maka terjadi pemangkasan timeline sebanyak 10 HK pada proses penandatanganan Sertifikat CDOB dari 10 HK menjadi 4 HK. Oleh karena itu pada awal tahun 2020 dilakukan sosialisasi terhadap implementasi tanda tangan elektronik tersebut kepada pelaku usaha di Bandung (tanggal 14 Februari 2020) dan Medan (tanggal 17-18 Februari 2020).



Gambar 64. Kegiatan Peningkatan Kemandirian Pelaku Usaha

BAB IV

PENUTUP

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor merupakan unit eselon 2 (dua) di Kedeputian I yang pada tahun 2020, dalam pencapaian kinerjanya didukung oleh 47 Pegawai Negeri Sipil dan 15 non Pegawai Negeri Sipil. Selain sumber daya manusia, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor juga didukung dengan adanya anggaran yaitu sebesar Rp 7.626.503.000,-, dengan anggaran yang terealisasi sebesar Rp 7.602.511.979,- atau 99,69% dan anggaran yang tidak terealisasi sebesar Rp 23.991.021,- atau 0,31%.

Adanya pandemi COVID-19 di Tahun 2020, tidak menghalangi kegiatan pengawasan pendistribusian obat di sarana distribusi dan pelayanan obat. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melaksanakan serangkaian *desktop inspection* maupun *onsite inspection* dengan memperhatikan protokol kesehatan, juga kegiatan secara daring maupun *hybrid* (perpaduan luring dan daring) untuk mencegah penularan COVID-19. Selain itu, dalam rangka penanggulangan COVID-19, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor juga turut andil dalam pengawasan pendistribusian obat donasi dan persiapan vaksinasi masal COVID-19. Tidak lupa juga pemberian Komunikasi, Edukasi, dan Informasi (KIE) kepada masyarakat terkait waspada obat ilegal dan penyalahgunaan obat serta bimbingan kepada pelaku usaha dalam pengelolaan obat sesuai dengan ketentuan.

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sebagai pelaksana program Pengawasan Obat untuk mendukung tercapainya tujuan Badan POM, melaksanakan serangkaian kegiatan fokus kepada : 1) Konsistensi pengawasan sarana distribusi obat dan pengawasan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan tepat waktu; 2) Konsistensi Penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu.

Dalam rangka melaksanakan pengawasan obat beredar, kegiatan-kegiatan yang dilaksanakan secara garis besar meliputi :

1. Pengawasan sarana distribusi obat dan pengawasan sarana pelayanan kefarmasian
2. Peningkatan implementasi mandatory sertifikasi CDOB
3. Kegiatan penunjang lainnya, monitoring dan evaluasi kegiatan

Harapan untuk selanjutnya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dapat terus meningkatkan kinerjanya dengan dukungan seluruh staf dan menjalin kerja sama yang semakin baik dengan pihak-pihak internal maupun eksternal yaitu para *stakeholders* di lingkungan Badan POM.



www.pom.go.id



@distribusiobat



Pengawasan Distribusi dan
Pelayanan ONPP
Badan POM