



LAPORAN TAHUNAN 2020



Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu Dan Ekspor Impor
Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NAPPZA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI



LAPORAN TAHUNAN

2020

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan
Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor dan Zat Adiktif

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NAPPZA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

SAMBUTAN DIREKTUR PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF



Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa yang senantiasa memberikan nikmat sehat sehingga kita dapat melaksanakan amanah dan tanggung jawab dalam bidang tugas kita selama Tahun 2020.

Dalam laporan tahunan ini disampaikan hasil kegiatan dan capaian kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, baik dalam skala nasional maupun internasional yang bersifat teknis maupun administratif. Laporan ini menjadi bentuk pertanggungjawaban bagi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dan memberikan kontribusi bagi peningkatan organisasi di masa mendatang.

Pada tahun ketiga menjalankan tugasnya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tidak lepas dari hambatan dan tantangan, salah satu tantangan besar pelaksanaan tugas selama tahun 2020 adalah terjadinya pandemi COVID-19. Penyesuaian system kerja dengan pelaksanaan *Work From Office (WFO)* dan *Work From Home (WFH)* memaksa kita berinovasi sehingga dalam keterbatasan tetap dapat menghasilkan kinerja yang optimal. Keberhasilan dalam pelaksanaan tugas merupakan berkah dan rahmat

Tuhan yang Maha Kuasa, serta tentunya buah dari kerja keras dan komitmen seluruh staf Direktorat, dukungan dari pimpinan serta manajemen puncak Badan POM.

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, 03 Maret 2021

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Handwritten signature in blue ink.

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm

DAFTAR ISI

Sambutan Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	ii
Daftar Isi.....	iii
Daftar Tabel.....	v
Daftar Grafik	vi
Daftar Gambar	vii
BAB I	1
PENDAHULUAN.....	1
A. Gambaran Umum Institusi	1
B. Struktur Organisasi.....	3
BAB II	8
PENGELOLAAN SUMBER DAYA.....	8
A. Sumber Daya Manusia	8
B. Sarana Dan Prasarana.....	11
C. Anggaran	12
D. Isu Strategis	12
BAB III.....	18
HASIL KEGIATAN	18
Sasaran Kegiatan 1.....	18
Sasaran Kegiatan 2.....	19
Sasaran Kegiatan 3.....	22
Sasaran Kegiatan 4.....	29
Sasaran Kegiatan 4.....	32

DAFTAR ISI

Sasaran Kegiatan 4.....	38
Sasaran Kegiatan 4.....	39
Sasaran Kegiatan 5.....	41
Sasaran Kegiatan 5.....	55
Sasaran Kegiatan 6.....	59
Sasaran Kegiatan 7.....	80
Sasaran Kegiatan 8.....	84
Sasaran Kegiatan 9.....	88
Sasaran Kegiatan 10	91
BAB IV	94
PENUTUP	94
Lampiran 1	98
Lampiran 2	103
Lampiran 3	111
Lampiran 4	118

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Komposisi ASN berdasarkan Jenjang Pendidikan	8
Tabel 2. Pelaksanaan Sampling Vaksin	33
Tabel 3. Rekap Data Hasil Onsite Selama Tahun 2020	34
Tabel 4. Kinerja Sub Direktorat Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NPP	38
Tabel 5. Hasil kajian isu/signal keamanan obat beredar yang telah dikomunikasikan.....	43
Tabel 6. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2020.....	46
Tabel 7. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2020.....	57
Tabel 8. Hasil Pengawasan Iklan Tahun 2020.....	65
Tabel 9. Rincian Iklan Produk tembakau Per Media Tahun 2020.....	67
Tabel 10. Monitoring Implementasi PHW di Wilayah BODETABEK Tahun 2020	68
Tabel 11. Hasil Pengawasan Label Tahun 2020	69
Tabel 12. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2020	70
Tabel 13. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2016-2020.....	72
Tabel 14. Capaian Indikator Kinerja Tahun 2020	93

DAFTAR GRAFIK

Grafik 1. Profil SDM berdasarkan Jabatan Total 59 Orang.....	9
Grafik 2. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2020 berdasarkan Analisis Beban Kerja.....	10
Grafik 3. Sebaran Tenaga Non PNS (Pramubakti) di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2020	11
Grafik 4. Jumlah Persetujuan Iklan Obat Tahun 2016-2020	30
Grafik 5. Trend Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)	42
Grafik 6. Trend Jumlah Laporan Farmakovigilans yang Ditindaklanjuti dan yang Diterima Tahun 2020..	42
Grafik 7. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2020 Berdasarkan Media.....	58
Grafik 8. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2016-2020.....	58
Grafik 9. Tren Capaian Pengawasan Iklan Memenuhi Ketentuan dari TW I – IV Tahun 2020.....	65
Grafik 10. Label yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2016 - 2020	74

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	3
Gambar 2. Skema Strategi Pemberdayaan Masyarakat Badan POM	18
Gambar 3. Kegiatan Rapat Koordinasi Pusat Dan Balai Pom Dalam Manajemen Sampling Obat	21
Gambar 4. Kegiatan Webinar Penyebaran Informasi Dan Edukasi Bersama Deputi I	23
Gambar 5. Tim Kedeputian I	24
Gambar 6. Narasumber Webinar COVID-19.....	24
Gambar 7. Komik Strip RIKO Edisi Mei 2020	25
Gambar 8. Komik Strip RIKO Edisi Juni 2020	26
Gambar 9. Dokumentasi Rapat Pembahasan Game Edukasi.....	27
Gambar 10. Game Edukasi Bahaya Merokok.....	28
Gambar 11. Game RIKO Dalam Google Play	28
Gambar 12. Asistensi Regulatory dan Dialog dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi	32
Gambar 13. Direktur KMEIONAPPZA memaparkan update regulasi pada acara Webinat Refreshment Pelayanan publik SKI Obat dan AHP NPP.	35
Gambar 14. Pelaksanaan Koordinasi Lintas Sektor pada tanggal 17 Juli 2020 dengan beberapa stake holder	36
Gambar 15. KIE TOMAS di Kabupaten Nganjuk.....	39
Gambar 16. KIE TOMAS di Kota Surabaya	40
Gambar 17. KIE TOMAS di Kabupaten Malang.....	40
Gambar 18. Tampilan Aplikasi E-Meso	48
Gambar 19. Pertemuan National Dialogue : Uniting Multisectoral Effort in Pharmacovigilance to Improve Public Health Protection	49
Gambar 20. Kegiatan pengembangan Sentra Farmakovigilans Tahun 2020.....	53
Gambar 21. Intensifikasi Pengawasan Produk Tembakau di BODETABEK	62
Gambar 22. Pelaporan Hasil Pengawasan Menggunakan SIPT	63
Gambar 23. User Acceptance Testing (UAT) dengan UPT BPOM.....	64
Gambar 24. Kepala Pusdatin Melakukan Sosialisasi SIPT	64
Gambar 25. Proporsi Iklan Produk tembakau di Berbagai Media Tahun 2020	66
Gambar 26. Proporsi Jenis Gambar PHW No. 1 sd 5 Hasil Monitoring BodeTABEK 2020 (n=4.235)	69

DAFTAR GAMBAR

Gambar 27. Tren Capaian Pengawasan Label Memenuhi Ketentuan dari TW I – IV Tahun 2020	70
Gambar 28. Tren Capaian Pengawasan Gabungan Label dan Iklan MK dari TW I – IV	71
Gambar 29. Tren Produk Tembakau MK Tahun 2016-2020.....	73
Gambar 30. Iklan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2016 - 2020.....	73
Gambar 33. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA menyampaikan materi sosialisasi.....	77
Gambar 39. Rapat Tinjauan Manajemen	82
Gambar 39. Audit Surveilans	83
Gambar 40. Kepala BPOM dan Pimpinan Unit kerja yang Mendapatkan Penghargaan WBK dari KEMNPANRB.....	835
Gambar 41. Kegiatan Optimalisasi Pengawasan Keamanan, Mutu Obat dan NPP.....	92

BAB I

PENDAHULUAN

A. Gambaran Umum Institusi

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan unit yang resmi beroperasi sejak Maret 2018 berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selanjutnya dalam rangka penyederhanaan birokrasi dan dalam rangka mewujudkan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan yang proposional, efektif dan efisien, Badan POM menerbitkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, namun Struktur Organisasi dan Tata Kerja Badan POM sesuai peraturan ini, baru diimplementasikan tahun 2021.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ikut berkontribusi aktif dalam pencapaian tujuan organisasi dengan visi, misi, tujuan dan sasaran strategis sebagai berikut:

Visi

Dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mengacu pada visi Badan POM di mana segenap jajaran bercita-cita untuk mewujudkan suatu keadaan ideal bagi masyarakat Indonesia, yaitu :

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

Misi

1. Membangun SDM Unggul terkait obat dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.

2. Memfasilitasi percepatan Pengembangan dunia usaha Obat dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang obat.

Tujuan

1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan Obat;
2. Meningkatnya kapasitas SDM Pengawasan Obat;
3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing dan kemandirian Industri Obat Nasional;
4. Mekuatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat yang aman dan bermutu; dan
5. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha obat

Sasaran Strategis

"Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif"

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

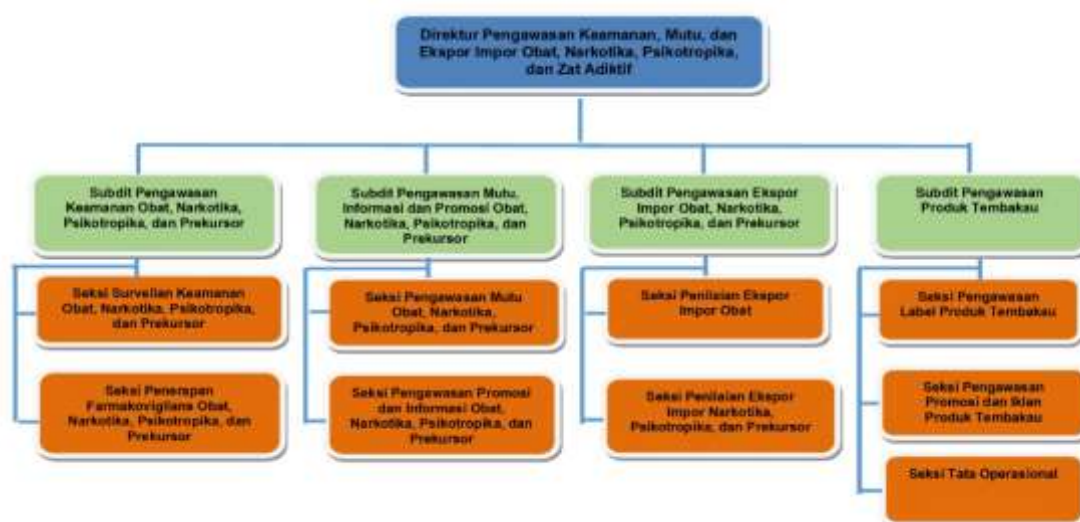
Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

B. Struktur Organisasi

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara struktural di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif seperti dalam gambar berikut:



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Tugas Dan Fungsi

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Dalam melaksanakan tugas tersebut diatas, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas kelompok Jabatan Fungsional dengan pengelompokan uraian fungsi sebagai berikut:

1. Subdirektorat Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;

Subdirektorat Pengawasan Keamanan 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 keamanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
 - b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
 - c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
 - d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
 - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.
2. Subdirektorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;

Subdirektorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi 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 mutu, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

3. Subdirektorat Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;

Subdirektorat Pengawasan Ekspor Impor 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 ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

4. Subdirektorat Pengawasan Produk Tembakau;

Subdirektorat Pengawasan Produk Tembakau 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 produk tembakau.

Dalam melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Pengawasan Produk Tembakau menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;

- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau; dan pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

A. Sumber Daya Manusia

Untuk mendukung tugas-tugas Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA sesuai dengan peran dan fungsinya, diperlukan Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki keahlian dan kompetensi yang sesuai. Jumlah SDM yang dimiliki Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dengan komposisi sebagai berikut:

Tabel 1. Komposisi ASN berdasarkan Jenjang Pendidikan

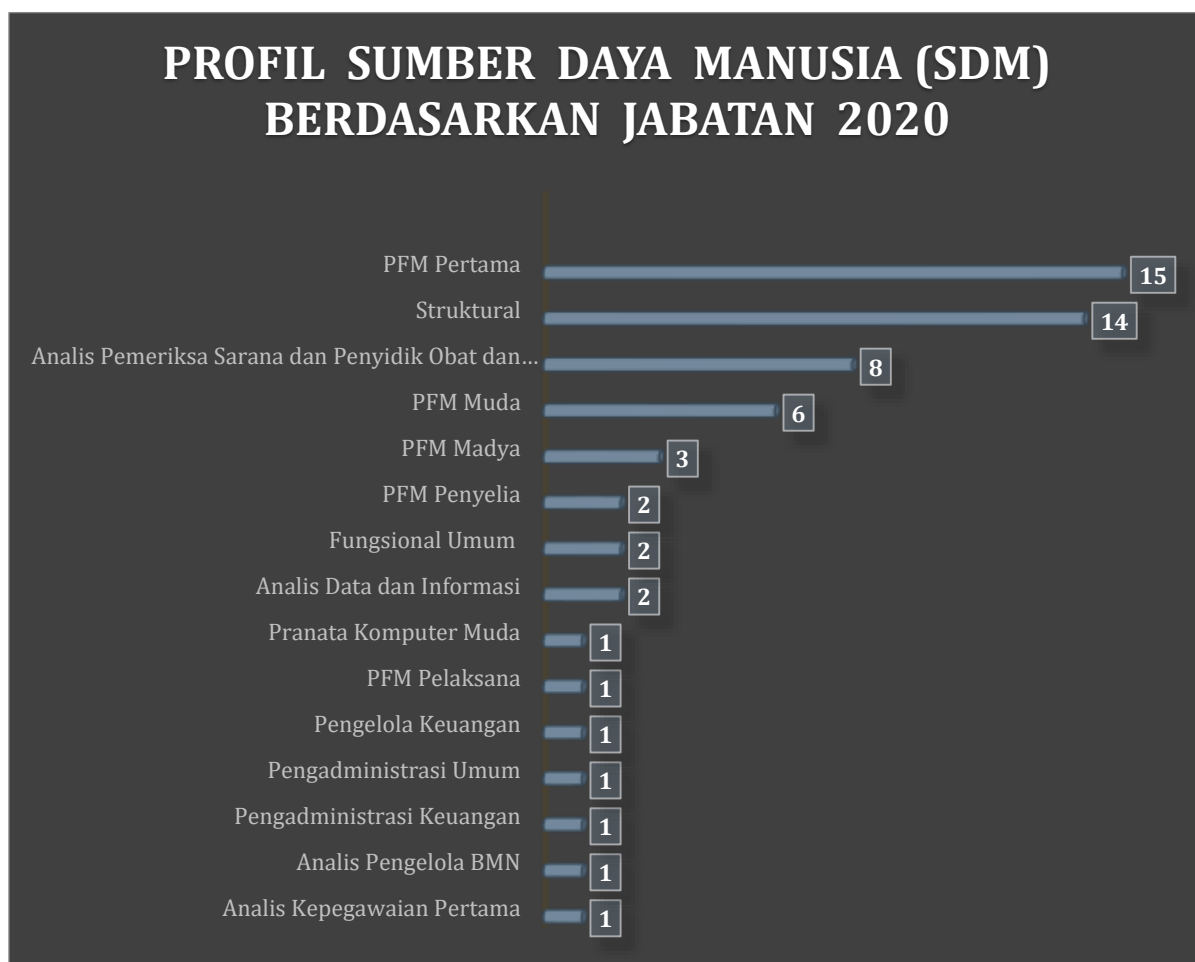
No.	Strata Pendidikan	Jenis Pendidikan	Jumlah		
			ASN	CASN	Pramubakti
1	S2	Farmasi	1	-	-
		Non Farmasi	15	-	2
2	Profesi	Apoteker	26	-	8
3	S1	Farmasi	-	-	1
		Komputer	2	-	3
		Statistik	2	-	-
		Ekonomi	2	-	2
		Kimia	-	3	-
3	D3	Kesehatan Masyarakat	-	1	-
		Farmasi	1	-	-
4	SMU Sederajat	Non Farmasi	2	-	1
		Farmasi	3	-	1
5	SMP Sederajat		1	-	-
Total			55	4	18

Pada akhir tahun 2020, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA memperoleh tambahan SDM sejumlah 4 orang CASN dengan latar belakang pendidikan Sarjana Kimia sejumlah 3 (tiga) orang dan Sarjana Kesehatan Masyarakat sejumlah 1 (satu) orang. Variasi keilmuan dari SDM yang baru bergabung ini diharapkan dapat menambah kekuatan dan dari sumber daya yang ada.

Dalam rangka meningkatkan kompetensi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA memberikan kesempatan kepada SDM nya untuk mengikuti Tugas Belajar. Tahun 2020 3 (tiga) orang telah menyelesaikan tugas belajar setingkat S2, dan saat ini masih 1 (satu) orang yang sedang memasuki semester akhir tugas belajar setingkat S2.

1.1. Data Pegawai berdasarkan Jabatan

Pada tahun 2020, jumlah terbesar pegawai dengan jabatan fungsional tertentu di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif adalah PFM Pertama yaitu sebanyak 15 orang, dan 14 orang menduduki jabatan struktural. Profil SDM berdasarkan jabatan sebagaimana tercantum dalam gambar di bawah ini.



Grafik 1. Profil SDM berdasarkan Jabatan Total 59 Orang

1.2. Data Kebutuhan Pegawai

Agar organisasi mampu beradaptasi dengan perubahan lingkungan strategis yang sangat dinamis, diperlukan kompetensi SDM sesuai dengan bidang tugasnya agar mampu berkinerja baik. Untuk itu Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif harus senantiasa memperhatikan peningkatan kompetensi SDM secara berkesinambungan melalui *capacity building* yang terencana.

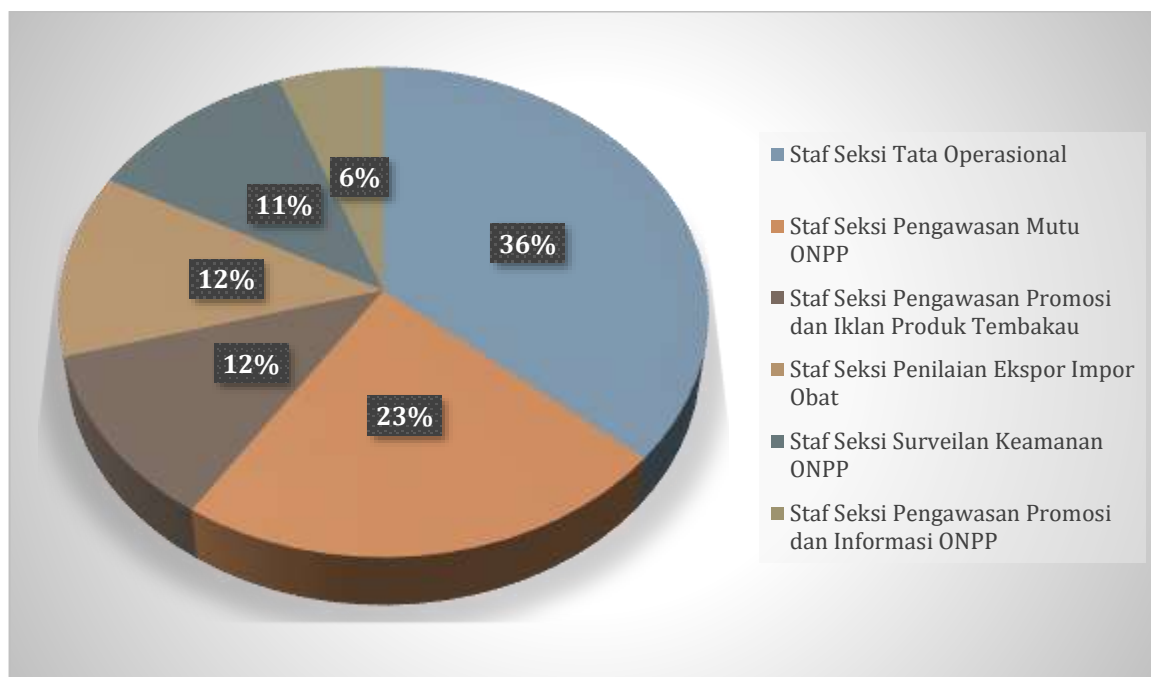
Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2020, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif jumlah ideal pegawai sebanyak 122 orang, kondisi saat ini masih kekurangan SDM sejumlah 63 orang. Berikut ini adalah profil kebutuhan pegawai berdasarkan analisis beban kerja.



Grafik 2. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2020 berdasarkan Analisis Beban Kerja

1.3. Data Pegawai Non PNS

Pada tahun 2020 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki tenaga non PNS (Pramubakti) sejumlah 18 orang, dengan sebaran sebagai berikut:



Grafik 3. Sebaran Tenaga Non PNS (Pramubakti) di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2020

B. Sarana Dan Prasarana

Dalam mendukung terlaksananya seluruh kegiatan pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif selain diperlukan kualitas Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten, perlu juga didukung dengan adanya sarana dan prasarana penunjang.

Adanya perubahan struktur organisasi Direktorat Pengawasan NAPZA menjadi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA pada tahun 2019, menyebabkan ketersediaan mebelair berupa meja kerja dan almari tidak seimbang dengan jumlah SDM yang ada, sehingga pada Tahun 2020 dilakukan penambahan meja kerja dan almari. Komputer, laptop dan alat pengolah data lainnya yang dimiliki adalah pengadaan sebelum tahun 2016, selain kinerjanya yang sudah tidak memadai, dari segi jumlah juga tidak sesuai lagi dengan jumlah SDM yang ada. Oleh karena itu, tahun 2020 telah dilakukan pengadaan sarana dan prasarana pendukung sesuai dengan analisa kebutuhan tahun 2020. Daftar penambahan inventaris kantor yang dilaksanakan pada tahun 2019 sebagaimana tercantum pada **Lampiran 2.**

C. Anggaran

Pada tahun 2020, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh anggaran sebesar Rp **7.361.005.000,-**. Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2020 adalah sebesar Rp. 7.358.345.538,- atau sebesar 99,96% dari total pagu anggaran, dengan rincian seperti tertera pada **Lampiran 1**.

D. Isu Strategis

1. Pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor

Pengawasan komprehensif yang dilakukan oleh Badan POM meliputi pengawasan pre market dan post market terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutu obat. Pengawasan terhadap aspek keamanan obat beredar yang dikenal dengan istilah farmakovigilans yang bertujuan untuk mencegah dan meminimalkan risiko kejadian yang tidak diinginkan terkait penggunaan suatu obat

Peran aktif tenaga kesehatan untuk melaporkan Efek Samping Obat (ESO) merupakan wujud konkrit dalam pengawasan keamanan obat beredar. Sampai saat ini, jumlah laporan ESO yang diterima oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional masih relatif rendah bila dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lainnya. Jumlah laporan ESO yang berkualitas memiliki kontribusi yang besar untuk dapat menangkap risiko dari suatu obat. Kesadaran tenaga kesehatan dan kepatuhan industri farmasi dalam menyampaikan laporan ESO yang berkualitas masih perlu ditingkatkan.

Badan POM terus berupaya untuk meningkatkan cakupan pengawasannya, agar dapat menjangkau ke seluruh pelosok negeri. Untuk itu, peran serta Balai Besar dan Balai POM di seluruh Indonesia diharapkan dapat dilakukan secara optimal untuk membantu dalam melakukan pengawasan aspek keamanan obat. Program pengembangan sentra farmakovigilans di seluruh Balai Besar dan Balai POM di Indonesia dilaksanakan secara bertahap, mulai tahun 2018 hingga 2022.

Sampai akhir tahun 2020, telah dikembangkan 22 (dua puluh dua) Sentra Farmakovigilans di BBPOM Jakarta, BBPOM Bandung, BBPOM Semarang, BBPOM Yogyakarta, BBPOM Surabaya, BBPOM Serang, BBPOM Palembang, BBPOM Medan, BBPOM Padang, BBPOM Banda Aceh, BBPOM Mataram, BBPOM Denpasar, BBPOM Manado, BBPOM Makassar, BPOM Ambon, BBPOM Pekanbaru, BPOM Kendari, BBPOM Jayapura, BPOM Kupang, BPOM Samarinda, BBPOM Banjarmasin dan BPOM Bandar Lampung.

Peningkatan kompetensi pengawas Badan POM dan tenaga kesehatan, peningkatan kompetensi dan kepatuhan dari industri farmasi serta peningkatan koordinasi lintas sektor masih menjadi isu strategis dalam perkuatan pengawasan keamanan obat beredar.

2. Pengawasan mutu, label, dan iklan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor

- a. Seiring dengan diberlakukannya sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang utamanya menyebabkan peningkatan pemaparan obat kepada masyarakat maka pengawalan mutu obat JKN tersebut diberikan prioritas yang besar. Untuk itu, strategi sampling dan pengujian perlu direvitalisasi untuk memperluas cakupan pengawasan serta dapat menjangkau lebih banyak produk tidak memenuhi syarat di peredaran.
- b. Indikator Kerja Utama (IKU) BPOM berdasarkan RPJMN 2020 – 2024 terkait sampling dan pengujian obat dan makanan mencakup indikator “Persentase Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat” dan “Persentase Obat dan Makanan yang aman dan bermutu.” Munculnya dua indikator tersebut sebagai upaya penajaman indikator dan untuk lebih menggambarkan kondisi nyata peredaran produk Obat dan Makanan di masyarakat.
- c. Di samping itu dalam rangka mendukung program vaksinasi COVID-19 masal yang diinstruksikan oleh Presiden, BPOM melakukan pengawalan keamanan dan mutu vaksin
- d. Perlunya dilakukan percepatan layanan publik persetujuan iklan obat untuk memfasilitasi industri farmasi dalam rangka peningkatan daya saing sesuai amanat Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha. Percepatan layanan publik ini perlu didukung dengan penggunaan teknologi informasi melalui penerapan tanda tangan elektronik/*digital signature* dalam aplikasi layanan persetujuan iklan obat (SIAPIK).
- e. Adanya tantangan pengawasan iklan obat pada media teknologi informasi termasuk media sosial pada era digital perlu didukung dengan revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat sebagai dasar hukum pengaturan iklan obat pada media teknologi informasi termasuk media sosial.

3. Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor

- a. Perlunya mempercepat proses revisi PerKa Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia terkait Pengecualian SKI untuk Importasi Obat Jadi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, karena merupakan lartas Kementerian Kesehatan. Untuk pemasukan produk tersebut ke dalam wilayah Indonesia

- dipersyaratkan Surat Persetujuan Impor (SPI) yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan dan rekomendasi dari Badan POM berupa Analisa Hasil Pengawasan (AHP).
- b. Dalam rangka menghadapi fenomena jasa titipan (jastip) dan maraknya penjualan online, maka pengawasan barang tentengan berupa obat baik yang dibawa oleh penumpang maupun yang dikirim melalui ekspedisi, perlu ditetapkan batasan jumlah obat yang dikategorikan sebagai barang tentengan. Hal ini untuk mempermudah pengawasan oleh petugas Bea Cukai di port of entry. Ditwas KMEIONAPPZA telah melakukan penyusunan batasan jumlah barang bawaan penumpang yang merupakan hasil kajian batasan jumlah Obat yang diatur di beberapa negara. Ditwas KMEIONAPPZA bersama dengan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Direktorat Pengawasan Kosmetik serta Direktorat Pengawasan Pangan Resiko Rendah dan Sedang telah berdiskusi dengan Ditjen Bea dan Cukai terhadap batasan jumlah yang disusun untuk masing-masing komoditi namun Ditjen Bea dan Cukai berharap batasan jumlah barang tentengan ini tidak terlalu detail dan menyulitkan implementasi di lapangan. Berdasarkan hasil dari rapat koordinasi tersebut dan kunjungan ke beberapa Bandara dan Pelabuhan di Indonesia maka diputuskan jika dimungkinkan ada suatu sistem yang dapat mempermudah implementasi batasan jumlah barang bawaan penumpang. Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan (PUSDATIN) saat ini telah melakukan pengembangan modul aplikasi pada e-bpom yang bernama Sistem Informasi Pemasukan Barang Tentengan (SIPBanteng).
 - c. E- Napza memiliki 2 (dua) fungsi yaitu sebagai tools pengawasan berupa pelaporan dari pelaku usaha, dan sebagai pelayanan publik berupa penerbitan AHP dalam rangka ekspor impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Sebagai upaya optimalisasi sistem e- napza maka dilakukan integrasi e- napza dengan e- was, khususnya data pelaporan dari Industri Farmasi yang diperlukan untuk data pengawasan.
 - d. Peningkatan kualitas pelayanan publik terus dilakukan antara lain integrasi e- napza dengan e- pharm yaitu mengalirkan data persetujuan AHP dari e- napza ke dalam e- pharm Kementerian Kesehatan untuk penerbitan SPI. Dengan terintegrasinya kedua sistem ini maka persetujuan AHP menjadi paperless sehingga pelaku usaha tidak perlu datang ke Badan POM dan Kementerian Kesehatan.
 - e. Upaya percepatan pelayanan publik AHP terus dilakukan juga melalui pelimpahan kewenangan persetujuan AHP dari Deputi kepada Direktur, dan rencana pengurangan timeline penyelesaian permohonan AHP dari 4 (empat) hari kerja menjadi 3 (tiga) hari kerja pada tahun 2020.

4. Pengawasan produk tembakau

a.) Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012

Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, Badan POM diberikan amanah untuk mengawasi produk tembakau yang beredar, yang meliputi:

1. Pengawasan terhadap kemasan produk tembakau yang beredar terkait kebenaran kandungan kadar nikotin dan tar, persyaratan pencantuman peringatan kesehatan bergambar dan persyaratan label lainnya;
2. Pengawasan terhadap iklan dan promosi produk tembakau terkait dengan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan persyaratan lain yang ditentukan dalam PP

Dalam melaksanakan tugas untuk melakukan pengawasan sesuai dengan amanat PP Nomor 109 Tahun 2012 tersebut, Badan POM masih menemukan berbagai kendala pengawasan, antara lain misalnya masalah penegakan hukum yang belum rinci sehingga belum bisa dilaksanakan secara lebih optimal. Oleh karena itu, Badan POM memberikan masukan terhadap perlunya Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 untuk memperkuat pengawasan sesuai dengan fungsi dan kewenangannya.

Revisi Peraturan Pemerintah tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan merupakan bagian dari usaha menjalankan roadmap pengendalian produk tembakau. Dasar Pembentukan yaitu UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 116, sebagai berikut:

“Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan bahan yang mengandung zat adiktif ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah”

Revisi Peraturan Pemerintah tersebut masuk dalam Keppres Nomor 9 Tahun 2018 tentang Program Penyusunan Peraturan Pemerintah Tahun 2018 dan telah diamanatkan dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024.

Rapat pembahasan Panitia Antar Kementerian/Lembaga (PAK/L) terkait Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 telah mulai berlangsung sejak Agustus 2018. Hingga akhir tahun 2020, progres pembahasan RPP telah terlaksana rapat panitia antar kementerian/lembaga (PAK) sebanyak 9 (sembilan) kali dengan melibatkan seluruh lintas Kementerian/Lembaga terkait.

Masih terdapat 3 (tiga) substansi pokok yang belum mendapatkan kesepakatan dalam rapat pembahasan Panitia Antar Kementerian/Lembaga (PAK/L) yaitu berkenaan dengan:

1. Penambahan pengaturan mengenai pelarangan rokok elektronik.

2. Larangan penggunaan bahan tambahan apapun dalam produksi dan/atau impor produk tembakau.
3. Luas gambar dan tulisan peringatan kesehatan (Pictorial Health Warnings/PHW) pada setiap kemasan terkecil dan kemasan lebih besar produk tembakau sebesar 90%.

Badan POM berkomitmen untuk secara aktif mengawal pelaksanaan Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 dalam memberikan pandangan dari sisi pengawasan produk tembakau dan implementasinya di lapangan. Dengan adanya revisi peraturan ini diharapkan pengawasan produk tembakau yang dilakukan oleh Badan POM dapat berjalan dengan lebih optimal.

b.) Upaya Inovatif Dalam Mendukung RPJMN 2020-2024

Indonesia menjadi negara yang ikut berperan dalam pencapaian Tujuan Pembangunan Berkelanjutan (Sustainable Development Goals/SDGs) 2015–2030. Salah satu target SDGs tersebut yaitu, Tujuan Nomor 3 Kehidupan Sehat dan Sejahtera (Good health and well-being), yang mencakup di dalamnya penanggulangan penyakit tidak menular (PTM) dan pengendalian konsumsi rokok.

Rokok menjadi produk yang perlu dikendalikan karena merupakan faktor risiko utama PTM seperti kanker, penyakit jantung dan pembuluh darah, serta penyakit paru obstruktif kronis. Seiring dengan target SDGs, maka kebijakan pengendalian produk tembakau pun diselaraskan dengan arah pembangunan kesehatan, yakni dari kuratif bergerak ke arah preventif dan promotif.

Pengendalian produk tembakau menjadi salah satu agenda pemerintah yang tertuang dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024. Tujuan utama RPJMN tersebut yaitu Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang berkualitas dan berdaya saing, sebagai pelaksanaan dari Misi Presiden 2019-2024 yaitu Peningkatan Kualitas Manusia Indonesia.

Pengendalian produk tembakau dalam bentuk Pengawasan mempunyai implikasi luas pada kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, pengawasan produk tembakau selalu menghadapi tantangan terutama dengan terus meningkatnya jumlah perokok pemula dan perokok anak, sehingga diperlukan inovasi dalam meningkatkan kesadaran masyarakat terutama anak dan remaja tentang bahaya merokok bagi kesehatan.

Di sisi lain, saat ini seluruh negara-negara dunia sedang menghadapi pandemik COVID-19. Tren penggunaan teknologi pun meningkat seiring dengan peralihan kegiatan dari tatap muka menjadi virtual. Oleh karena itu, berbagai cara dilakukan dalam rangka menyampaikan pesan tentang bahaya merokok di tengah krisis pandemik COVID-19. Salah satu yang dilakukan yaitu

memanfaatkan teknologi sebagai sarana penyebarluasan informasi bahaya merokok melalui komik strip di sosial media dan game edukasi.

Metode game edukasi dipilih berdasarkan hasil riset Pokkt, Decision Lab dan Mobile Marketing Association (MMA) di Indonesia yang menyebutkan bahwa, jumlah pemain game (gamers) mobile di Tanah Air mencapai 60 juta pemain (2018). Studi juga menunjukkan seperempat dari jumlah total pemain game (gamers) berusia 16-24 tahun dan 25-34 tahun, dengan kata lain mayoritas remaja Indonesia gemar bermain game. Fakta ini mendorong Badan POM untuk melakukan upaya inovatif berupa kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) mengenai bahaya merokok bagi kesehatan melalui media game edukasi.

c.) Beredarnya Informasi Hoaks Terkait Produk Tembakau di Masa Pandemi COVID-19

Salah satu tantangan yang dihadapi dalam pengawasan obat dan makanan di era digital adalah maraknya berita hoaks yang beredar terkait obat dan makanan termasuk produk tembakau. Di masa pandemi COVID-19 juga banyak beredar isu hoaks terkait rokok yang pada umumnya menyatakan bahwa dengan merokok bisa mencegah infeksi virus COVID-19. Berita-berita hoaks tersebut apabila dibiarkan tentu bisa mempengaruhi sikap dan perilaku masyarakat terhadap rokok dan bukan tidak mungkin akan meningkatkan jumlah perokok. Kondisi ini mendorong Badan POM untuk memberikan klarifikasi maupun penjelasan atas informasi-informasi menyesatkan yang beredar di masyarakat berdasarkan kajian ilmiah yang dapat dipertanggungjawabkan. Setiap tahun terdapat agenda berupa peringatan Hari Tanpa Tembakau Sedunia tanggal 31 Mei 2020 dan dalam event ini Direktorat Pengawasan KMEIONAPPZA melakukan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) melalui akun media sosial kembali yang menekankan bahwa merokok tidak disarankan saat pandemi COVID-19 dan kapanpun waktunya karena COVID-19 menyerang paru-paru. Merokok juga menyebabkan paru-paru melemah dan lebih berisiko terserang virus.

BAB III

HASIL KEGIATAN

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 1: Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima.

IKU 1 Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor

Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

TINDAK LANJUT AKSI NASIONAL PEMBERANTASAN OBAT ILEGAL DAN PENYALAHGUNAAN OBAT (KIE TOMAS)

Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat telah dicanangkan pada tanggal 3 Oktober 2017 oleh Presiden Joko Widodo. Gerakan ini merupakan bentuk komitmen Badan POM dalam upaya peningkatan kesehatan dan kesejahteraan masyarakat melalui pemberdayaan masyarakat terhadap bahaya risiko obat bagi kesehatan, yang berlandaskan kepada 3 (tiga) strategi utama yakni pencegahan, pengawasan, dan penindakan yang merupakan inti tak terpisahkan dari tugas, fungsi, dan kewenangan Badan POM.



Gambar 2. Skema Strategi Pemberdayaan Masyarakat Badan POM

Pengawasan dilakukan dengan beberapa strategi yaitu dengan intensifikasi pengawasan yang dilakukan berbasis resiko dan penguatan regulasi. Penindakan dilakukan dengan beberapa strategi yaitu intensifikasi penindakan, pemetaan kasus, dan patroli siber. Sedangkan tindakan pencegahan dilakukan dengan cara Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) dan Pemberdayaan Masyarakat. Untuk melaksanakan semua strategi tersebut, diperlukan dukungan lintas sektor. Badan POM bekerjasama dengan Tokoh Masyarakat (TOMAS) untuk melakukan kegiatan KIE. Pada tahun 2020, pemberdayaan masyarakat melalui kegiatan KIE dilaksanakan di Wilayah Provinsi Jawa Timur (Kota Surabaya, Kabupaten Malang dan Kabupaten Nganjuk).

Pagu kegiatan Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yaitu sebesar Rp 1.448.030.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 1.447.874.200,- atau 99,98%

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 2: Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat.

IKU 2 Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP

Perencanaan dalam pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

RAPAT KOORDINASI PUSAT DAN BALAI POM DALAM MANAJEMEN SAMPLING OBAT

Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat tahun 2020 telah diselenggarakan di Jakarta pada tanggal 2-3 November 2020 baik secara daring dan luring mengingat pandemi Covid 19 yang terjadi di Indonesia dimana Panitia dari Kedeputusan I adalah Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

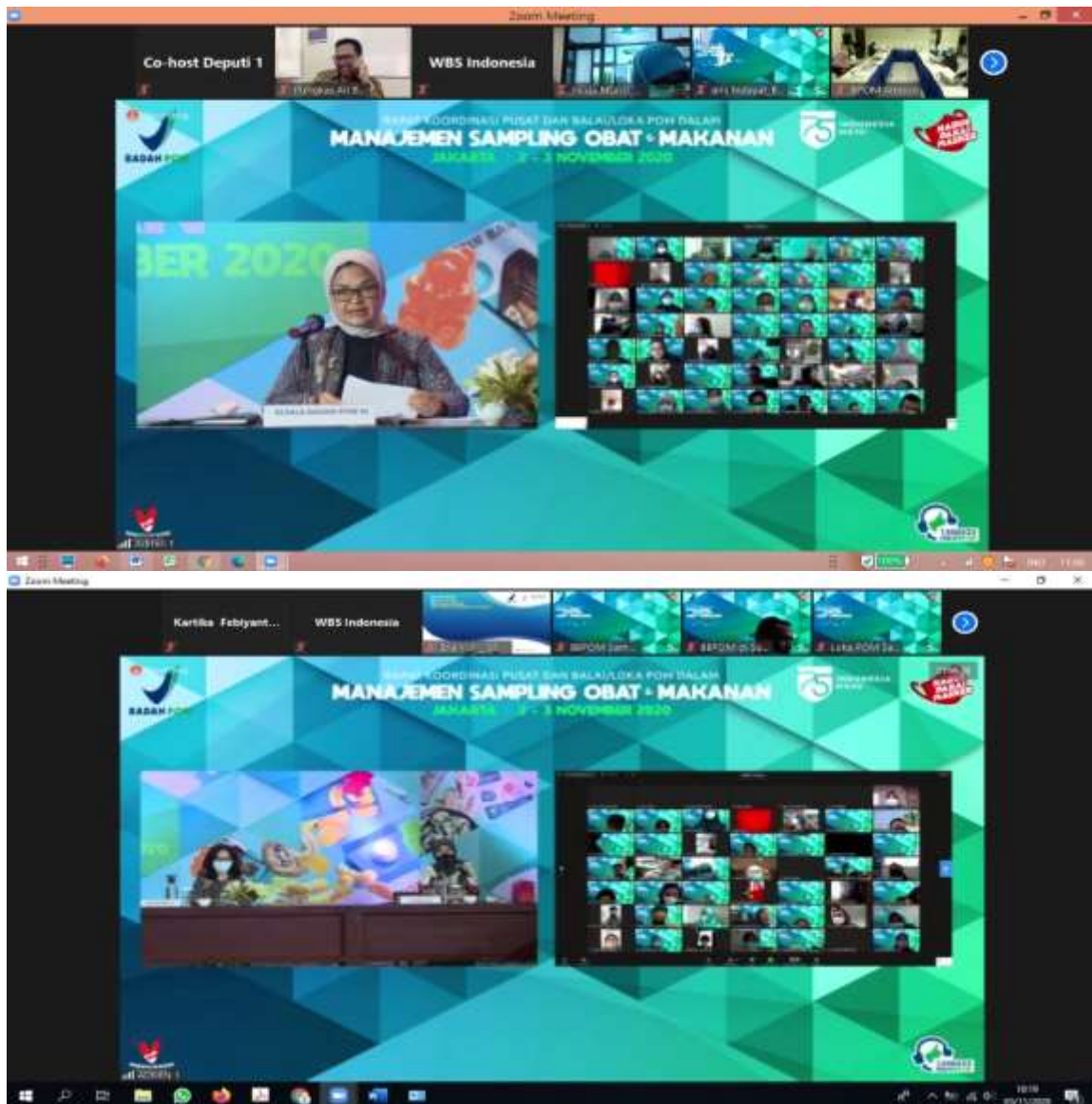
Kegiatan ini dilaksanakan bertujuan untuk membahas hasil evaluasi sampling dan pengujian obat tahun 2020, serta pembahasan strategi dan prioritas sampling obat tahun 2021. Dihadiri oleh perwakilan dari 73 Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia secara daring, PPPOMN, PUSDATIN, PRKOM, Direktorat Registrasi Obat dan NPP, Direktorat Standardisasi Obat

dan NAPPZA, Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, Biro Perencanaan dan Keuangan dan Sekretaris Utama.

Output dari kegiatan ini berupa hasil kesepakatan dan rekomendasi terkait strategi sampling dan pengujian. Strategi sampling tahun 2021 dirumuskan dengan mempertimbangkan kaidah statistik, proporsi sampel (acak dan targeted), metode pengacakan dan cara pengambilan sampel yang benar sehingga akan memberikan hasil yang valid dan representatif untuk mencapai target sasaran indikator Persentase Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat.

Kebijakan sampling dan pengujian tahun 2021 disusun dengan mempertimbangkan kondisi pandemi COVID-19, kebijakan akan terus diupdate sesuai dengan perkembangan situasi. Selain itu laboratorium pengujian Badan POM perlu mencari solusi/terobosan agar dapat melakukan pengujian seluruh jenis produk yang beredar dan mengatasi berbagai masalah terkait pengujian. Perumusan *Grand Design* Laboratorium diharapkan dapat menjawab tantangan tersebut.

SIPT dikembangkan untuk memperlancar proses sampling dan pengujian serta menunjang percepatan pelaporan. Oleh karena itu, perlu manajerial yang baik dalam penyiapan master data prioritas sampling, bisnis proses serta modul/fitur sesuai ketentuan Pedoman Sampling sebagai bahan penyesuaian/update SIPT. Di samping itu dalam rangka mendukung program vaksinasi COVID-19 masal yang diinstruksikan oleh Presiden, Badan POM melakukan pemantauan kesiapan pengelolaan produk rantai dingin di Instalasi Farmasi Pemerintah dan PBF, melatih tenaga Dinas Kesehatan dalam pengelolaan vaksin, melakukan pengawalan keamanan dan mutu vaksin, serta memberikan layanan informasi bila masyarakat melaporkan Kejadian yang Tidak Diinginkan setelah pemberian vaksin.



Gambar 3. Kegiatan Rapat Koordinasi Pusat Dan Balai Pom Dalam Manajemen Sampling Obat

Pagu kegiatan Perencanaan dalam pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yaitu sebesar Rp 170.718.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 170.600.000,- atau 99,93%

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 3: Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau.

IKU 3 Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label

Penyelenggaraan sosialisasi/ workshop/diseminasi/ seminar/publikasi/ penyuluhan

PENYEBARAN INFORMASI DAN EDUKASI KEPADA MASYARAKAT

Badan POM menyadari bahwa upaya meningkatkan kesadaran masyarakat dapat dilakukan melalui penyebaran informasi dan edukasi. Upaya penyebaran informasi dan edukasi kepada masyarakat antara lain dilakukan melalui kegiatan Webinar Obat COVID-19, Pembuatan Komik Strip Daring, dan Pembuatan Game Edukasi Bahaya Merokok.

A. WEBINAR COVID-19

COVID-19 adalah infeksi akibat *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2* (SARS-CoV-2) yang belum pernah diidentifikasi sebelumnya pada manusia dan pertama kali dilaporkan terjadi di Kota Wuhan, Republik Rakyat Tiongkok, pada tanggal 31 Desember 2019. Kemudian jumlah kasus positif COVID-19 terus meningkat dan akhirnya meluas ke hampir seluruh negara di dunia. Sedangkan di Indonesia, dua kasus pertama muncul pada tanggal 2 Maret 2020 dan terus mengalami peningkatan. Pada tanggal 11 Maret 2020, WHO menyatakan bahwa COVID-19 menjadi pandemi global yang dikenal dengan *Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC). Di Indonesia sendiri wabah COVID-19 ditetapkan sebagai pandemi melalui Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non alam Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Sebagai Bencana Nasional.

Saat ini belum terdapat terapi atau pengobatan spesifik untuk COVID-19. Namun demikian, beberapa obat yang potensial telah dipergunakan untuk penderita COVID-19, walaupun masih dalam status obat uji dan hasilnya menunjukkan efektivitas yang baik. WHO telah menginisiasi untuk mengorganisir *solidarity clinical trial* yg melibatkan negara-negara yang berminat untuk berpartisipasi dalam studi klinik untuk kandidat obat-obat yang potensial dalam pengobatan COVID-19.

Mengingat beragamnya obat yang digunakan sebagai terapi uji terhadap COVID-19, maka Badan POM menyusun Informatorium Obat untuk Penanggulangan COVID-19 yang dipublikasikan pada 7 April 2020, informatorium ini dimaksudkan untuk memberikan acuan kepada tenaga medis

dan kesehatan yang menangani pasien COVID-19 di Indonesia. Dengan telah diterbitkan informatorium tersebut Badan POM melakukan kegiatan webinar secara virtual pada tanggal 8 Mei 2020 dengan tujuan untuk melakukan sosialisasi obat untuk penanggulangan COVID-19 bagi seluruh tenaga medis dan tenaga kesehatan di Rumah Sakit Rujukan ataupun fasilitas pelayanan kesehatan lainnya di seluruh Indonesia dan penyamaan persepsi terkait obat COVID-19 oleh tenaga kesehatan (dokter) dan penanggung jawab sarana pelayanan kefarmasian (apoteker) dalam percepatan penanggulangan COVID-19 di Indonesia khususnya informasi yang bersifat teknis seperti efek samping, perhatian, kontra indikasi dan sejenisnya. Kegiatan dibuka oleh oleh Dra. Rita Endang, Apt, M.Kes selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Badan POM dan diikuti oleh perwakilan dokter dan apoteker dari Rumah Sakit Rujukan COVID-19 di seluruh Indonesia; Ikatan Dokter Indonesia (IDI); Ikatan Apoteker Indonesia (IAI); Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI); Himpunan Seminat Farmasi Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PP HISFARSI); Perhimpunan Dokter Spesialis Penyakit Dalam Indonesia (PAPDI); Perhimpunan Dokter Paru Indonesia (PDPI); dan Badan POM (Unit Pusat dan UPT BPOM).



Gambar 4. Kegiatan Webinar Penyebaran Informasi Dan Edukasi Bersama Deputi I

Kegiatan webinar ini bekerja sama dengan Alomedika dan melibatkan pembicara-pembicara sesuai dengan bidang keahliannya masing-masing. Webinar dilaksanakan dalam dua sesi. Sesi pertama ditujukan kepada tenaga medis dan klinisi, materinya lebih fokus ke arah aspek farmakologi dengan narasumber antara lain Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Biomed (Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Topik: Kebijakan Tata Kelola Ketersediaan dan Penggunaan Obat COVID-19); Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, SpFk. (Ahli Farmakologi FK UI, Topik: Penggunaan Obat yang Rasional untuk Infeksi COVID-19 di Indonesia); dr. Erlina Burhan, Sp.P(K), M.Sc., Ph.D (Ahli Paru RS Persahabatan, Topik: Pedoman Penggunaan Obat COVID-19 yang diterbitkan oleh Perhimpunan Dokter Paru Indonesia dalam Tata Laksana dan Penegakkan Diagnosis). Sementara pada sesi kedua, ditujukan kepada tenaga farmasi dan materi lebih fokus pada informatorium dan materi muatan Badan POM dengan narasumber antara lain Prof. Dr. Zullies Ikawati, Apt. (Fakultas Farmasi UGM, Topik: Penyampaian Informasi obat COVID-19 kepada Pasien); Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt MHA (Direktur

Standardisasi ONPPZA-Badan POM, Topik: Kehati-hatian yang harus diperhatikan dalam pemberian obat yang digunakan dalam penanganan COVID-19); dan Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm (Direktur Pengawasan KMEI ONAPPZA-Badan POM, Topik: Pelaporan Obat Substandard dan Palsu Melalui BPOM Mobile).



Gambar 5. Tim Kedepatian I



Gambar 6. Narasumber Webinar COVID-19

Antusiasme peserta yang begitu tinggi pada kegiatan ini dapat terlihat dari jumlah pendaftar yang mencapai hingga angka 6539 yang berasal dari berbagai latar belakang dan instansi. Namun, dikarenakan oleh keterbatasan kapasitas platform yang digunakan, maka peserta dibatasi berdasarkan prioritas sesuai target dan sasaran kegiatan, yang kemudian peserta yang hadir berjumlah 1527 orang. Seluruh peserta wajib mengisi *post-test* untuk bisa mendapatkan sertifikat yang memiliki bobot nilai SKP dari Ikatan Dokter Indonesia (IDI) dan Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) sebanyak 2 SKP. Kegiatan webinar ini merupakan bagian dari rangkaian upaya berkelanjutan yang dilakukan oleh Badan POM dalam menangani pandemi COVID-19 di Indonesia.

B. PEMBUATAN KOMIK STRIP DARING

Pandemik COVID-19 memiliki dampak yang sangat besar terhadap seluruh sektor pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM, termasuk didalamnya Pengawasan Produk Tembakau. Badan POM sebagai satu-satunya instansi yang diberi amanah untuk melakukan pengawasan produk tembakau, diamanahkan pula untuk menyampaikan komunikasi, informasi dan edukasi tentang bahaya merokok kepada masyarakat. Keterbatasan dalam melakukan aktivitas secara masal dan tatap muka ditengah pandemik COVID-19 menjadikan pola penyebarluasan informasi pun bergeser. Kegiatan seperti seminar berubah menjadi webinar dan metode penyampaian pesan melalui *leaflet/flyer* pun mengalami perubahan menjadi gambar digital yang disebarluaskan melalui sosial media. Metode ini kemudian dikembangkan dalam bentuk Komik daring yang disebarluaskan melalui sosial media Badan POM. Komik daring menjadi media yang dianggap efektif dalam mendukung peran pemerintah di tengah pandemik COVID-19 yang mengharuskan masyarakat untuk bekerja, belajar dan beribadah di rumah. Badan POM telah menerbitkan Komik Strip RIKO (Remaja Indonesia Anti Rokok) di halaman media sosial resmi Badan POM (Instagram, Facebook, Twitter) dengan dengan judul: **“Jurus RIKO Menghadapi COVID-19”** pada tanggal 26 Mei 2020 dan **“Ramadhan Yes, COVID-19 & Rokok No”** pada tanggal 20 Mei 2020.



Gambar 7. Komik Strip RIKO Edisi Mei 2020

Platform media sosial yang paling mendapatkan banyak respon dari pengguna internet adalah Instagram dimana untuk komik **“Jurus RIKO Menghadapi COVID-19”** mendapatkan sejumlah 709 like, sedangkan komik **“Ramadhan Yes, Covid-19 & Rokok No”** mendapatkan sejumlah 369 like.

Komik strip RIKO dengan judul “*Jurus RIKO Menghadapi COVID-19*” bercerita tentang tokoh utama RIKO yang ingin menepis isu hoax tentang rokok yang dapat mencegah COVID-19 dan pesan edukasi lainnya seputar COVID-19. Hal ini terlihat dari penjelasan RIKO tentang bahaya merokok yang dapat meningkatkan risiko COVID-19, gejala-gejala yang timbul akibat terpapar COVID-19 dan tips untuk mencegah agar tidak tertular virus tersebut. Penjelasan tersebut disampaikan oleh tokoh utama RIKO kepada temannya yang bernama Joni. Sedangkan komik strip RIKO dengan judul “*Ramadhan Yes, COVID-19 & Rokok No*” bercerita tentang ajakan untuk berhenti merokok saat bulan ramadhan dan bulan-bulan lainnya, terlebih kondisi yang saat ini sedang berlangsung, yaitu pandemik COVID-19.

Selain kedua judul komik di atas, Instagram Badan POM juga telah menerbitkan komik daring RIKO dengan judul “*4 Sebab Mengapa Merokok Bisa Meningkatkan Risiko COVID-19*” pada tanggal 5 Juni 2020, dengan jumlah like sebanyak 865. Komik ini merupakan upaya Badan POM memberikan klarifikasi atas beredarnya informasi menyesatkan di media sosial yang menyatakan bahwa asap rokok mampu membunuh Virus COVID-19. Dalam komik tersebut tokoh RIKO memberikan penjelasan dari segi ilmiah, bahwa hasil kajian ahli kesehatan menyebut bahwa perokok justru menjadi salah satu kelompok yang dinilai lebih berisiko terinfeksi virus COVID-19.



Gambar 8. Komik Strip RIKO Edisi Juni 2020

C. PENGEMBANGAN GAME EDUKASI

Salah satu upaya yang dilakukan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA adalah dengan membuat melakukan inovasi penyebaran informasi bahaya merokok pada anak dan remaja (milenials) atau bergenre *for teen* (T) untuk usia 13 tahun ke atas melalui pengembangan aplikasi Game Edukasi Bahaya Merokok berbasis android.

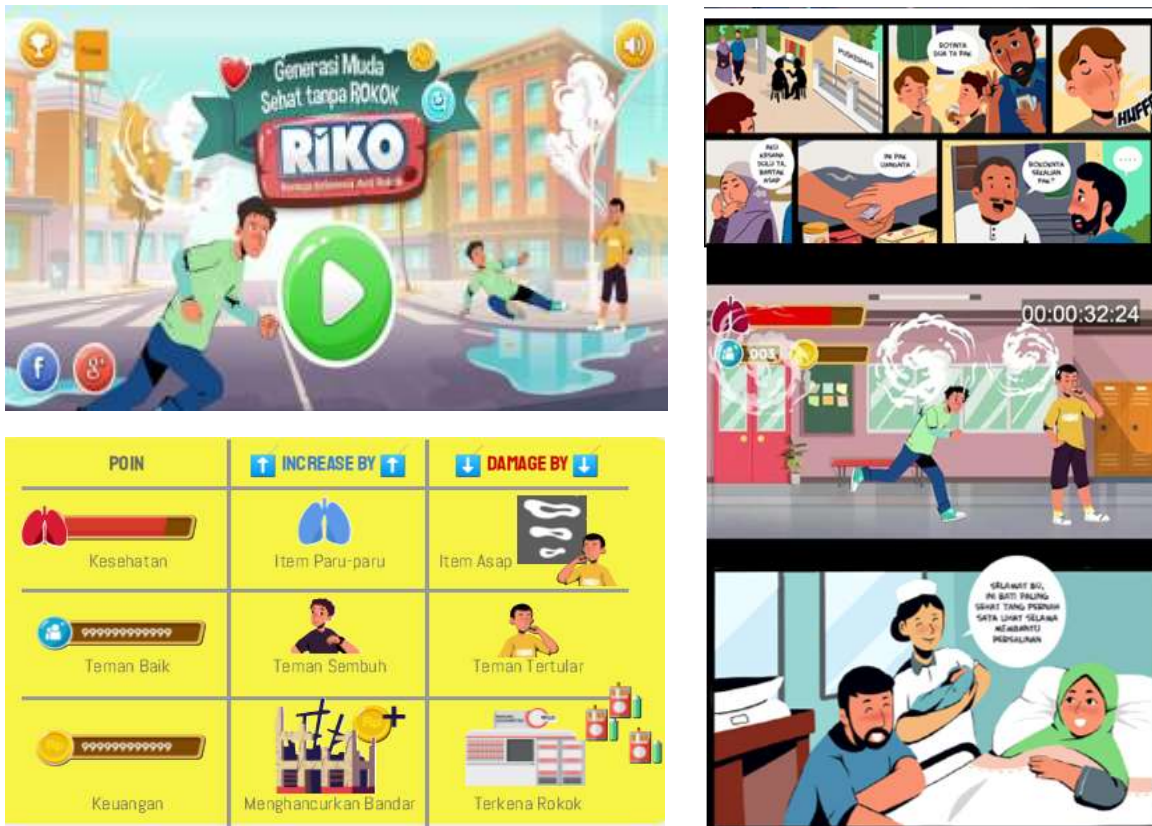
Tujuan pembuatan game edukasi diantaranya: meningkatkan pemahaman dan persepsi di kalangan usia anak sekola dan remaja terkait bahaya perilaku merokok bagi kesehatan, memperkenalkan unsur Maskot Badan POM Remaja Indonesia Anti Rokok (RIKO), mengajak remaja menjadi *agent of change* dalam pengendalian tembakau.

Konsep game ditetapkan berdasarkan riset (*based on User Research*) yang dilakukan oleh PT. Badr Interactive pada tanggal 14-21 Juli 2020 dengan melibatkan 92 responden siswa/I sekolah berusia 12-15 tahun. Dari hasil riset tersebut disimpulkan bahwa konsep game yang dominan dibutuhkan adalah *game casual* dengan *challenge* atau tantangan tertentu yang membuat para pelajar mau berlomba-lomba untuk memainkannya. Hasil riset juga menyebutkan kecenderungan remaja memainkan pola yang sama dari awal hingga akhir, namun tetap memiliki level berjenjang dengan tingkat kesulitan bertingkat.



Gambar 9. Dokumentasi Rapat Pembahasan Game Edukasi

Ringkasan game edukasi: 1) Ada 5 level dalam game edukasi. Tiap level memiliki misi khusus, dengan kisah karakter dan latar yang berbeda. Setiap kali menyelesaikan sebuah misi, level baru akan terbuka dengan kisah dan misi baru, 2) Game bercerita mengenai aktivitas keseharian RIKO dalam melindungi diri dan lingkungannya (keluarga dan sahabat sekolah) dari pengaruh buruk rokok. Aktifitas RIKO diceritakan dalam bentuk komik di setiap awal level seperti momen kelahiran adik, aktivitas sekolah, membantu kakak menjalani karir, hingga kakak menikah. RIKO diharuskan untuk menyelesaikan misi di setiap level tersebut. RIKO dihadirkan sebagai *agent of change* yang peduli terhadap kesehatan dirinya dan orang-orang di sekitarnya demi mewujudkan lingkungan yang lebih sehat, 3) RIKO dapat mencapai seluruh fase hidupnya dengan baik dan peduli dengan kesehatan diri dan orang disekitarnya. Jika RIKO acuh terhadap kesehatan, maka hidupnya akan hancur, kesehatannya memburuk karena terpapar asap rokok, tidak punya teman baik dan kondisi keuangannya terganggu. Oleh karena itu, ada 3 hal yang perlu RIKO selesaikan dalam setiap misinya yaitu kesehatan, teman baik dan keuangan.



Gambar 10. Game Edukasi Bahaya Merokok

Setelah melalui tahap-tahap *content research*, *gameplay/design*, *user story*, *storyboard/character design*, *balancing*, *system integration test (SIT)*, *user acceptance test (UAT)*, game telah dipublikasikan secara resmi oleh akun Badan POM di *Google Play* sehingga dapat diunduh dan dimainkan oleh pengguna HP dengan sistem operasi Android.



Gambar 11. Game RIKO Dalam Google Play

Berkaitan dengan indikator berupa indeks kepatuhan industri rokok dalam memenuhi ketentuan Iklan dan Label Produk Tembakau yang dihitung dari kepatuhan industri rokok yang telah melaporkan hasil pengujian kandungan kadar Nikotin dan Tar dan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau kepada Badan POM, pada tahun 2020 diperoleh angka indeks kepatuhan industri rokok sebesar 45,13. Nilai ini menunjukkan bahwa angka indeks kepatuhan industri rokok realisasinya masih kurang dari target yang telah ditetapkan yaitu sebesar **46** atau nilai capaiannya sebesar 98,11% terhadap target. Hal ini disebabkan salah satunya oleh karena sistem pelaporan contoh kemasan dan hasil pengujian yang dilakukan oleh pelaku usaha ke Badan POM masih menggunakan persuratan manual melalui jasa pengiriman/ekspedisi.

Pagu kegiatan Penyelenggaraan sosialisasi/ workshop/diseminasi/ seminar/publikasi/ penyuluhan yaitu sebesar Rp 519.987.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 519.867.750,- atau 99,98%.

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 4 : Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP

IKU 4 Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu

Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT SEBELUM BEREDAR

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

terkait, yaitu Komisi Penyiaran Indonesia (KPI), Badan Pengawas Periklanan – Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia (BPP – P3I) dan Lembaga Sensor Film (LSF).

Industri Farmasi pemilik izin edar obat mengajukan permohonan persetujuan rancangan iklan obat secara daring melalui aplikasi SIAPIK. Hasil evaluasi dapat berupa Persetujuan atau Penolakan dimana surat persetujuan diterbitkan apabila berdasarkan hasil evaluasi rancangan iklan telah memenuhi persyaratan objektivitas, kelengkapan, dan tidak menyesatkan. Sedangkan surat penolakan diterbitkan jika konsep rancangan iklan obat adalah salah, tidak obyektif dan menyesatkan serta tidak bisa diperbaiki. Dalam hal diperlukan perbaikan rancangan iklan/tambahan data maka diterbitkan permintaan perbaikan kepada pemohon. Pemohon yang memberikan tambahan data/perbaikan iklan obat lebih dari 20 Hari Kerja sejak permintaan perbaikan atau lebih dari 3 kali perbaikan maka permohonan tersebut dianggap ditarik kembali/dibatalkan (sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat). Berdasarkan data permohonan persetujuan iklan obat tahun 2020 terdapat 435 permohonan, dimana 391 (89,89%) permohonan disetujui, 2 (0,45%) permohonan ditolak dan 42 (9,65%) permohonan dibatalkan secara sistem (melebihi batas waktu perbaikan yg telah ditentukan)



Grafik 4. Jumlah Persetujuan Iklan Obat Tahun 2016-2020

ASISTENSI REGULATORY DAN DIALOG DENGAN PELAKU USAHA DI BIDANG FARMASI

Pada tanggal 14 Februari 2020, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA bersama dengan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP menyelenggarakan kegiatan “Asistensi Regulatory dan Dialog dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi” bertempat di Bandung. Kegiatan ini mengangkat tema Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik dalam Distribusi dan Iklan Mempercepat Akses Obat Bermutu dan Aman Serta Membangun Masyarakat Cerdas Melalui Iklan Obat Edukatif. Pemilihan tema ini didasari semangat dan komitmen untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik secara berkelanjutan dan menyeluruh sebagai upaya nyata dalam mendukung kemudahan berusaha (*ease of doing business*), mendorong daya saing produk obat, serta mengawal akses obat berkualitas untuk kesehatan masyarakat.

Pada sesi Forum Dialog dengan Pelaku Usaha di Bidang Iklan Obat disampaikan materi “Beriklan dengan Cantik di Era 4.0”, yang dilanjutkan dengan pemaparan hasil Sounding Rancangan Revisi Perka Badan POM No.8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, dan ditutup dengan pemaparan oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor dan Impor Obat dan NAPPZA (Dra. Tri Asti Isnariani, Apt. M.Pharm) tentang Evaluasi Pengawasan Iklan Obat serta Peningkatan Pelayanan Publik di Bidang Penerbitan Persetujuan Iklan Obat. Kegiatan ini dihadiri oleh perwakilan dari industri farmasi bagian *regulatory* dan marketing atau perwakilan Biro Periklanan serta wakil dari Gabungan Perusahaan Farmasi dan *International Pharmaceutical Manufacturers Group*.





Gambar 12. Asistensi Regulatory dan Dialog dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi

Pagu kegiatan Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yaitu sebesar Rp 324.000.5000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 324.279.000,- atau 99,91%.

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 4 : Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP

IKU 5 Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu

Pelaksanaan Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi

VERIFIKASI KESESUAIAN IMPORTASI DI GUDANG IMPORTIR

Dalam rangka menjamin mutu vaksin khususnya vaksin impor, Badan POM perlu melakukan pengujian pada setiap pemasukan vaksin impor. Hal ini tercantum dalam ketentuan a PerBPOM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah dalam PerBPOM Nomor 15 Tahun 2020.

Salah satu persyaratan penerbitan SKI untuk vaksin adalah vaksin yang diimpor harus mendapatkan *Certificate of Release* dari negara asal vaksin. Ketika vaksin tersebut telah masuk ke dalam wilayah Indonesia, vaksin tersebut baru dapat diedarkan setelah mendapatkan

Certificate of Release dari Badan POM (diterbitkan oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional). Pelaksanaan sampling vaksin dilakukan oleh Petugas BPOM bersama importir untuk memastikan bahwa sampel vaksin dibawa ke tempat pengujian dengan memperhatikan kondisi penyimpanan yang sesuai. Sesuai dengan data penerbitan SKI tahun 2020, terdapat 152 (seratus lima puluh dua) SKI untuk komoditi Vaksin dan terdapat juga pemasukan vaksin impor melalui jalur *Special Access Scheme* (SAS) sebanyak 5 (lima) SAS yang diterbitkan oleh Direktorat Registrasi Obat.

Selama Tahun 2020 telah dilaksanakan Sampling Vaksin Impor sebanyak 68 (enam puluh delapan) kali oleh petugas di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA untuk 4 (empat) SKI bawaan Tahun 2019; 110 (seratus sepuluh) SKI Tahun 2020; dan 3 (tiga) SAS yang telah diterbitkan. Adapun detail pelaksanaan sampling vaksin sebagai berikut :

Tabel 2. Pelaksanaan Sampling Vaksin

Keterangan	2020												Jumlah Total
	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Juni	Juli	Agst	Sept	Okt	Nov	Des	
Pelaksanaan Sampling Vaksin	5	5	6	7	5	4	2	1	7	10	7	9	68
Jumlah SKI vaksin yang telah dilakukan sampling	3 (2019)	1 (2019)											4 (2019)
	6 (2020)	6 (2020)	11	11	9	6	5	1	16	14	14	11	110
Jumlah SAS yang telah disampling vaksin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3

PEMERIKSAAN ONSITE DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

Selama periode tahun 2020 telah dilakukan *onsite* dalam rangka verifikasi realisasi impor obat dan bahan obat ke sejumlah 10 (sepuluh) sarana importir, dimana 7 (tujuh) onsite diantaranya dilakukan secara *virtual/daring*. Pelaksanaan pemeriksaan secara *virtual/daring* karena kondisi pandemi covid-19 yang tidak memungkinkan untuk melakukan pemeriksaan secara langsung ke

sarana. Prioritas pemeriksaan selama tahun 2020 lebih diutamakan pada sarana yang melakukan impor Obat dengan Penggunaan Darurat / *Emergency Use Authorization* (EUA).

Tabel 3. Rekap Data Hasil Onsite Selama Tahun 2020

No.	Pelaksanaan	Jumlah Sarana	Hasil Onsite
1.	Daring	7 sarana	MK = 2 sarana TMK = 5 sarana
2.	Luring	3 sarana	MK = 1 sarana TMK = 2 sarana

Selain pemeriksaan sarana dalam rangka impor dan ekspor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Badan POM juga melaksanakan *onsite* Narkotika dalam rangka menjadi saksi realisasi impor Narkotika. Hal tersebut dilaksanakan sesuai dengan Undang-undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika pada pasal 34.

Pada tahun 2020 telah dilakukan *onsite* dalam rangka Pemeriksaan Kesesuaian Realisasi Importasi Narkotika ke Gudang PBF Kimia Farma di Jl. Rawa Gelam V, Kawasan Industri Pulo Gadung sebanyak 24 (dua puluh empat) kali pelaksanaan, 5 (lima) diantaranya dilaksanakan secara daring.

Penerapan *New Normal* dalam penyelenggaraan kegiatan pelayanan publik di lingkungan Badan POM harus dilaksanakan dengan memperhatikan berbagai aspek khususnya kesehatan dan tanpa mengurangi efektifitas pelayanan publik maupun strategi pemerintah dalam penanganan pandemi. Oleh karena itu sejak Juli 2020 mulai dilakukan penyesuaian pelaksanaan *onsite inspection* ke PBF dengan protokol kesehatan yang diterapkan baik oleh petugas maupun pelaku usaha, yaitu :

- 1) Petugas menggunakan APD, yaitu masker, *face shield*, sarung tangan karet dan *hand sanitizer*. APD yang disebutkan diatas telah dipersiapkan Subditwas Ekspor Impor ONPP dan siap digunakan.
- 2) Pelaku usaha menggunakan APD standar internal perusahaan minimal masker dan harus menyediakan tempat untuk mencuci tangan (lengkap dengan sabun) serta membatasi jumlah personel yang akan terlibat.
- 3) Dimulai sejak 22 September 2020, PBF Kimia Farma mewajibkan petugas yang melakukan *onsite* memiliki surat keterangan pemeriksaan COVID-19 dengan hasil non reaktif *rapid test Antibody Covid-19* atau negatif pada pemeriksaan *Swab Antigen* dan PCR.

FORUM KOORDINASI DENGAN PELAKU USAHA DALAM RANGKA PENINGKATAN PELAYANAN PUBLIK

Pada tanggal 23 Juli 2020, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif melalui Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mengadakan Webinar Refreshment Pelayanan Publik SKI Obat dan AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (AHP NPP).

Kegiatan ini dihadiri oleh setidaknya 146 peserta perwakilan Industri Farmasi dan 85 peserta perwakilan Pedagang Besar Farmasi pelaku ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Tujuan kegiatan adalah melakukan penyegaran kembali terkait tata cara dan persyaratan dalam pengajuan permohonan pelayanan publik Surat Keterangan Impor dan Analisa Hasil Pengawasan bagi pelaku usaha.

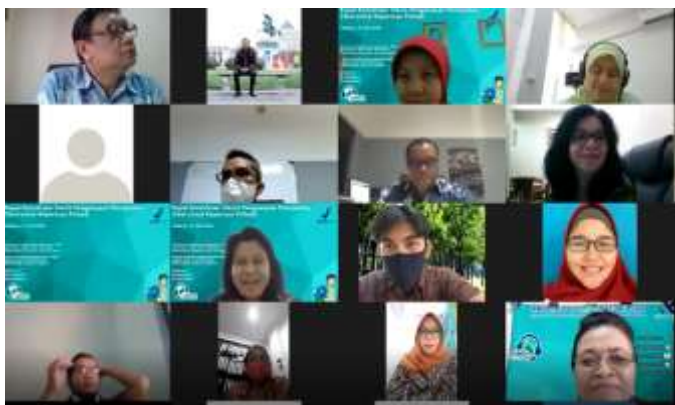


Gambar 13. Direktur KMEIONAPPZA memaparkan update regulasi pada acara Webinar Refreshment Pelayanan publik SKI Obat dan AHP NPP.

Kegiatan dibuka dengan arahan sekaligus paparan dari ibu Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Pada kesempatan ini beliau menyatakan bahwa BPOM berkomitmen untuk terus melakukan peningkatan pelayanan publik, dalam hal ini khususnya terkait ekspor impor.

Selanjutnya, paparan oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang menyampaikan tentang update regulasi SKI dan AHP. Pada paparan, beliau menyampaikan bahwa penurunan SLA (dari 1 hari kerja menjadi 6 jam) untuk SKI telah tercantum pada PerBPOM Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan atas PerBPOM 29 Tahun 2017 dan PerBPOM Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan atas PerBPOM 30 Tahun 2017.

PENINGKATAN KOORDINASI LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR



Gambar 14. Pelaksanaan Koordinasi Lintas Sektor pada tanggal 17 Juli 2020 dengan beberapa stake holder

Pengawasan pemasukan obat tanpa izin edar untuk keperluan pribadi, baik melalui barang bawaan penumpang atau melalui jasa pengiriman, diawasi oleh Ditjen Bea dan Cukai berkoordinasi dengan Badan POM. Pemasukan harus dilengkapi dengan Formulir Pemberitahuan Pemasukan Obat untuk Penggunaan Pribadi yang tercantum pada Lampiran III PerBPOM Nomor 15

Tahun 2020, dilengkapi dengan dokumen pendukung pengobatan pasien, antara lain resep dokter atau catatan pengobatan terakhir dari dokter yang berkaitan dengan obat tersebut. Pada masa pandemi COVID-19 terdapat perubahan tren pemasukkan obat untuk keperluan pribadi yang semula melalui tentengan menjadi melalui jasa pengiriman dikarenakan restriksi perjalanan luar negeri.

Koordinasi Lintas Sektor ini diselenggarakan tanggal 17 Juli 2020 secara virtual dengan mengundang Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Kesehatan, Badan Narkotika Nasional serta perwakilan Unit Kerja di Kedeputian I, Kedeputian IV, serta turut mengundang Balai-Balai yang mengawal pemasukan Obat. Pertemuan ini membahas kendala pemasukan barang pribadi khususnya di Kantor Pelayanan Bea dan Cukai Soekarno Hatta yang membutuhkan persetujuan Badan POM serta kendala pemasukan obat yang mengandung psikotropika.

Pada pertemuan ini didapatkan kesimpulan bahwa pemasukan obat yang mengandung psikotropika harus melalui Kementerian Kesehatan sesuai ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan 10 tahun 2013 tentang Ekspor Impor Narkotika

Monitoring dan Evaluasi Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi

MONITORING DAN EVALUASI PENGAWASAN IMPOR EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

Sebagai salah satu cara untuk meningkatkan efektivitas pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, dilakukan monitoring dan evaluasi pelaksanaan pengawasan ekspor dan impor yang dilakukan secara berkala. Kegiatan tersebut dilakukan untuk mengidentifikasi permasalahan secara dini dan merumuskan rencana tindak lanjutnya serta untuk melakukan pemutakhiran data capaian hasil pengawasan.

Salah satu bentuk kegiatan monitoring dan evaluasi adalah update data penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) serta capaian sasaran mutu penyelesaian penerbitan SKI dan AHP. Pada tahun 2020, telah dilakukan percepatan penerbitan SKI yang semula 1 (satu) hari kerja (HK) atau 8 jam kerja menjadi hanya 6 jam kerja dan penerbitan SKI untuk obat dan bahan obat yang digunakan untuk penanganan COVID-19 hanya 2 (dua) jam kerja. Selain percepatan penerbitan SKI, dilakukan juga percepatan penerbitan AHP yang sebelumnya 4 (empat) hari kerja menjadi 3 (tiga) hari kerja.

Sasaran mutu kinerja Sub Direktorat Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NPP adalah persentase penyelesaian permohonan ekspor impor obat (SKI), dan narkotika, psikotropika, prekursor (AHP) yang diselesaikan tepat waktu. Selama tahun 2020, telah diselesaikan 18.058 dokumen pengajuan SKI. Dari total pengajuan tersebut, sebanyak 17.936 (99,32%) diselesaikan tepat waktu. Penyelesaian tepat waktu dicapai dalam rentang waktu antara 0,8 jam sampai dengan 3,44 jam dengan rata-rata pencapaian Service Level Agreement (SLA) dalam satu tahun adalah 1,62 jam. Selama tahun 2020, terdapat 621 permohonan AHP yang diselesaikan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 614 (98,87%) permohonan telah diselesaikan tepat waktu dan terdapat 5 permohonan yang carry over ke tahun 2021.

Tabel 4. Kinerja Sub Direktorat Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NPP

Periode	Permohonan yang selesai (SKI + AHP)	Permohonan yang selesai tepat waktu (SKI + AHP)	Capaian Sasaran Mutu
Triwulan I	5035	4945	98,21 %
Triwulan II	5279	5271	99,85 %
Triwulan III	4328	4306	99,49 %
Triwulan IV	4037	4028	99,78 %

Pagu kegiatan dalam pengukuran jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu yaitu sebesar Rp 395.241.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 395.471.000,- atau 99,94%

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 4 : Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP

IKU 6 Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Pelaksanaan Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi

PEMBERDAYAAN MASYARAKAT DALAM PENCEGAHAN PENYALAHGUNAAN OBAT DAN NAPPZA

Badan POM menyelenggarakan Penyebaran Informasi kepada Masyarakat tentang Gerakan Waspada NAPZA dalam Rangka Pencegahan Penyalahgunaan Obat bersama Tokoh Masyarakat (Tomas) sebagai tindak lanjut dari aksi sosialisasi bahaya obat ilegal dan penyalahgunaan obat dan informasi konsumsi obat aman dan berkualitas di kalangan remaja, pemuda, dan masyarakat. Bentuk kegiatan yang dilakukan berupa penyelenggaraan kegiatan penyebaran informasi kepada masyarakat yang dilaksanakan pada tanggal 2 Desember 2020 di Kecamatan Nganjuk. Media Informasi yang dibagikan berupa leaflet dengan materi yang bersumber dari

buku Serba COVID, materi pemberantasan obat ilegal dan penyalahgunaan obat. Setiap goodie bag yang dibagikan berisi paket sembako yang teriliri dari beras, minyak goreng, gula, teh/kopi, dan mie instan.



Gambar 15. KIE TOMAS di Kabupaten Nganjuk

Pagu kegiatan Pelaksanaan Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi yaitu sebesar Rp 151.475.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 151.345.720,- atau 99,91%

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 4 : Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP

IKU 7 Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Penyelenggaraan sosialisasi/ workshop/diseminasi/ seminar/publikasi/ penyuluhan

TINDAK LANJUT AKSI NASIONAL PEMBERANTASAN OBAT ILEGAL DAN PENYELAHGUNAAN OBAT (KIE TOMAS)

Pelaksanaan Pemberdayaan Masyarakat melalui KIE secara tatap muka terkendala dengan adanya pandemi COVID 19 yang ditetapkan sebagai pandemic global oleh WHO pada tanggal 11

Maret 2020 maupun bencana nasional melalui Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tanggal 13 April 2020 tentang Penetapan Bencana Non alam Penyebaran COVID 19 sebagai Bencana Nasional COVID 19. Sehubungan dengan hal tersebut, untuk memastikan kegiatan peningkatan pemahaman, kesadaran dan peran serta masyarakat dalam pemberantasan obat ilegal dan penyalahgunaan obat tetap terlaksana pada masa pandemi COVID 19, perlu dilakukan penyesuaian metode pelaksanaan KIE dengan menerapkan protokol kesehatan sesuai dengan Kebijakan Tatanan Normal Baru.

Metode yang dilakukan pada KIE TOMAS Tatanan Normal Baru berupa penyebaran informasi melalui penyampaian materi oleh narasumber serta pendistribusian produk informasi dan *goodie bag* bagi masyarakat penerima informasi. Kegiatan dilaksanakan oleh Badan POM bersama dengan Tokoh Masyarakat (TOMAS) Mitra BPOM. Media Informasi yang dibagikan berupa leaflet dengan materi yang bersumber dari buku Serba COVID, materi pemberantasan obat ilegal dan penyalahgunaan obat. Setiap *goodie bag* yang dibagikan berisi paket sembako yang terdiri dari beras, minyak goreng, gula, teh/kopi, dan mie instan.

Tempat pelaksanaan kegiatan KIE tahun 2020 bersama TOMAS ini dilaksanakan di wilayah Provinsi Jawa Timur dengan titik pelaksanaan yang tersebar di Kota Surabaya, Kabupaten Malang dan Kabupaten Nganjuk, dengan harapan pemahaman masyarakat mengenai pemberantasan obat ilegal dan penyalahgunaan obat pada titik-titik tersebut dapat meningkat. Di Kota Surabaya KIE TOMAS dilaksanakan pada tanggal 4 November 2020 di Kecamatan Tenggilis Mejoyo. Di Kabupaten Malang KIE TOMAS dilaksanakan pada tanggal 7-12 Desember 2020 di Kecamatan Gedangan, Kecamatan Bantur, Kecamatan Kalipare, Kecamatan Donomulyo, Kecamatan Sumberpucung, Kecamatan Kromengan, dan Kecamatan Sumber Manjing Wetan.



Gambar 16. KIE TOMAS di Kota Surabaya



Gambar 16. KIE TOMAS di Kabupaten Malang

Pagu kegiatan dalam rangka mencapai tingkat efektivitas KIE di bidang Obat Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 452.050.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 451.671.200,- atau 99,92%

Kegiatan yang mendukung

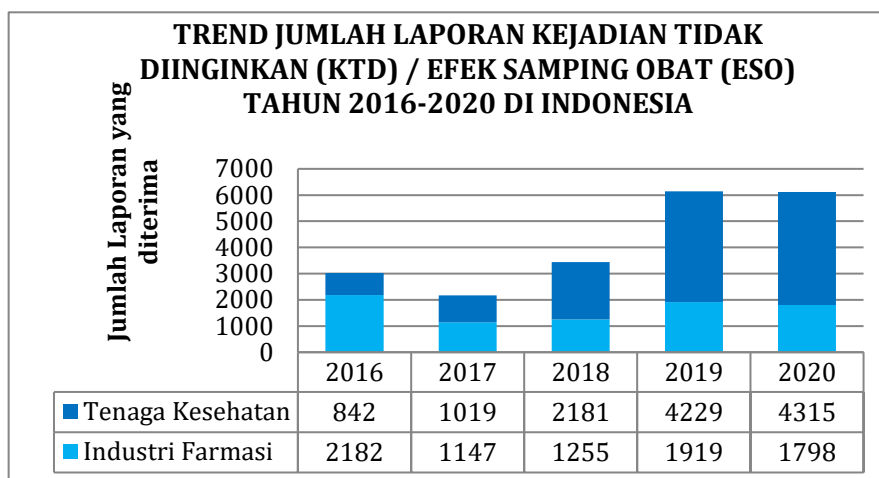
Sasaran Kegiatan 5 : Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP

IKU 7 Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti

Pelaksanaan pengawasan keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

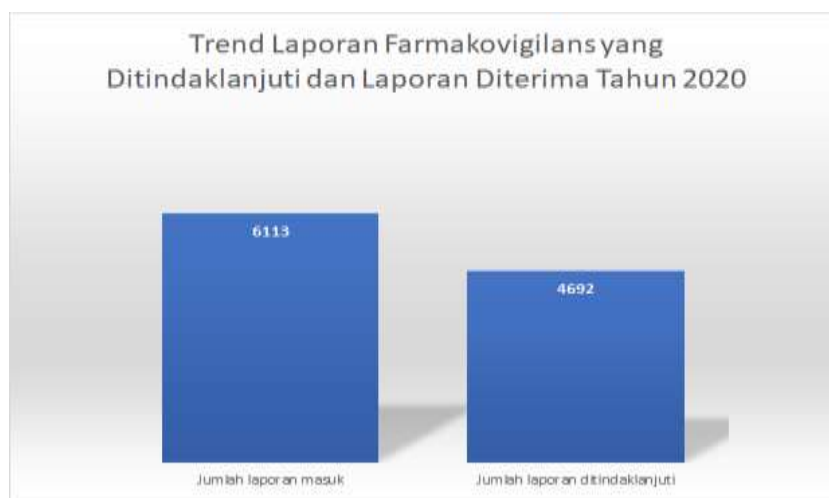
PENGAJIAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT DARI TENAGA KESEHATAN DAN INDUSTRI FARMASI

Badan POM merupakan Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional di Indonesia dan merupakan salah satu anggota *WHO : Adverse Drug Reactions Monitoring* yang berpusat di Uppsala (WHO-Uppsala). Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM menerima dan mengevaluasi setiap laporan Efek Samping Obat (ESO) yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meliputi validitas laporan, validitas Efek Samping Obat dan Analisa Kausalitas (*causality assessment*) antara obat yang dicurigai dengan Efek Samping Obat (ESO) yang dilaporkan. Dalam melakukan analisa kausalitas laporan efek samping obat, pembahasan dilaksanakan dengan melibatkan Tim Ahli MESO. Laporan ESO tersebut kemudian akan dikirimkan ke *WHO Collaborating Centre* yang berpusat di Uppsala, Swedia melalui sistem elektronik (Vigiflow). Berikut profil laporan ESO yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2020.



Grafik 5. Trend Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)

Pada Tahun 2020, jumlah laporan farmakovigilans yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meningkat sekitar 77,7% dibandingkan jumlah rata-rata laporan 5 tahun terakhir (2015-2019). Jumlah laporan yang ditindaklanjuti pada Tahun 2020 adalah sebesar 4692 dari 6113 laporan yang masuk (termasuk 1139 laporan *carry-over* tahun 2019).



Grafik 6. Trend Jumlah Laporan Farmakovigilans yang Ditindaklanjuti dan yang Diterima Tahun 2020

PENGAJIAN ISU/SIGNAL KEAMANAN OBAT BEREDAR

Badan POM menyelenggarakan fungsi pengawasan sebelum beredar (*pre-market*) dan selama beredar (*post-market*) untuk memastikan obat yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Pengawasan keamanan obat beredar dilakukan melalui aktivitas farmakovigilans. Farmakovigilans adalah ilmu dan aktivitas untuk mendeteksi, menilai, memahami, dan mencegah efek samping atau masalah lainnya terkait penggunaan obat. Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM melakukan pengkajian terhadap isu/signal keamanan obat yang muncul di Indonesia maupun isu global untuk produk yang beredar di Indonesia sehingga dapat ditetapkan tindak lanjut yang tepat. Pengkajian dilakukan dengan melibatkan tim ahli dan/atau klinisi yang terkait untuk mendapat masukan dan saran yang sesuai untuk masyarakat Indonesia.

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

Hasil pengkajian isu/signal keamanan obat beredar yang dilakukan pada tahun 2020 adalah sebagai berikut:

Tabel 5. Hasil kajian isu/signal keamanan obat beredar yang telah dikomunikasikan

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Ibuprofen	Penggunaan Ibuprofen sebagai obat demam pada pasien COVID-19 dapat memperburuk kondisi COVID-19	- Diseminasi penjelasan Badan POM melalui website www.pom.go.id dan Buletin Berita MESO
2	Obat Golongan Angiotensin	Peningkatan risiko komplikasi infeksi COVID-19 pada pasien	- Diseminasi penjelasan Badan POM melalui website www.pom.go.id dan Buletin Berita MESO

LAPORAN TAHUNAN 2020

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
	Converting Enzyme Inhibitor (ACE-i) dan Angiotensin II Receptor Blocker (ARB)	yang menggunakan obat golongan ACE-i dan ARB	
3	Chloroquine dan Hydroxychloroquine	Adanya risiko gangguan jantung pada penggunaan Klorokuin dan Hidroksiklorokuin	<ul style="list-style-type: none"> - Pelaksanaan studi evaluasi keamanan penggunaan Chloroquine dan Hydroxychloroquine pada pasien COVID-19. - Pencabutan persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat (<i>Emergency Use Authorization</i>) - Diseminasi penjelasan Badan POM melalui website www.pom.go.id dan Buletin Berita MESO
4	Dexamethasone	Penggunaan Deksametason menunjukkan penurunan kematian hanya pada kasus pasien COVID-19 yang berat	<ul style="list-style-type: none"> - Diseminasi penjelasan Badan POM melalui website www.pom.go.id dan Buletin Berita MESO
5	Metformin	Cemaran <i>N-Nitrosodimethylamine</i> (NDMA) pada produk Metformin sediaan lepas lambat (<i>extended release</i>) tertentu	<ul style="list-style-type: none"> - Diseminasi penjelasan Badan POM melalui website www.pom.go.id dan Buletin Berita MESO
6	Fingolimod HCl (Gilenya)	Risiko terkait <i>reproductive toxicity & prevention of pregnancy</i> .	<ul style="list-style-type: none"> - Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dan pasien dalam bentuk materi edukasi oleh pemilik produk. - Diseminasi informasi keamanan melalui subsite e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO.
7	Emicizumab (Hemlibra)	Risiko mikroangiopati trombotik, tromboembolisme, dan intervensi pada uji laboratorium koagulasi.	<ul style="list-style-type: none"> - Distribusi materi edukasi dalam bentuk: <ol style="list-style-type: none"> a. Panduan untuk Tenaga Kesehatan b. Panduan untuk Pasien / Orang yang Merawat Pasien c. Kartu Peringatan Pasien - Diseminasi informasi keamanan melalui subsite e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO.

LAPORAN TAHUNAN 2020

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
8	Ulipristal acetate (Esmya)	Risiko liver injury serius yang pada beberapa kasus membutuhkan transplantasi hati.	<ul style="list-style-type: none"> - Pembatalan izin edar - Penarikan sukarela dan pemusnahan produk - Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dalam bentuk <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) oleh pemilik produk. - Diseminasi informasi keamanan melalui subsite e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO.
9	Pirfenidone (Esbriet)	Risiko kerusakan hati diinduksi obat / <i>Drug Induced Liver Injury</i> (DILI)	<ul style="list-style-type: none"> - Pembaharuan informasi produk - Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dalam bentuk <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) oleh pemilik produk. - Diseminasi informasi keamanan melalui subsite e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO.
10	Etonogestrel (Implanon NXT)	Pembaharuan prosedur pemasangan dan pengeluaran Implanon NXT untuk meminimalkan risiko pemasangan yang lebih dalam dan kemungkinan konsekuensinya, termasuk kejadian langka dalam pemasangan intravaskular dan cedera neurovaskular.	<ul style="list-style-type: none"> - Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dalam bentuk <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) oleh pemilik produk. - Diseminasi informasi keamanan melalui subsite e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO.
11	Montelukast	Risiko neuropsikiatri serius	<ul style="list-style-type: none"> - Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO.
12	Ibrutinib (imbruvica)	HBV reactivation dan hepatic failure	<ul style="list-style-type: none"> - Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO.
13	Cyproterone acetate	Risiko meningioma pada penggunaan cyproteron acetate	<ul style="list-style-type: none"> - Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO.

PENGAWASAN PENERAPAN FARMAKOVIGILANS

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

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

Selama tahun 2020 telah dilaksanakan pengawasan penerapan farmakovigilans secara daring melalui mekanisme *desktop inspection* ke-33 (tiga puluh tiga) Industri Farmasi. Industri Farmasi tersebut dapat dilihat pada tabel 7. sebagai berikut:

Tabel 6. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2020

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
1.	PT Dankos Farma	18.	PT Pharma Health Care
2.	PT Hexpharm Jaya Laboratories	19.	PT Combiphar Donga
3.	PT Kalbe Farma Tbk	20.	PT Dexa Medica
4.	PT Finusolprima Farma Internasional	21.	PT Ferron Par Pharmaceuticals
5.	PT Global Onkolab Farma	22.	PT Fonko International Pharmaceuticals
6.	PT Pharos Indonesia	23.	PT Beta Pharmacon
7.	PT Faratu	24.	PT Afifarma
8.	PT Prima Medika Laboratorie	25.	PT Catur Dakwah Crane Farmasi

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
9.	PT Infion	26.	PT Nicholas Laboratories Indonesia
10.	PT CKD Otto Pharmaceuticals	27.	PT Mulia Farma Suci
11.	PT Guardian Pharmatama	28.	PT Imfarmind Farmasi Industri
12.	PT Holi Pharma	29.	PT Satoria Aneka Industri
13.	PT Pratapa Nirmala	30.	PT Immortal Pharmaceutical Laboratories
14.	PT Darya-Varia Laboratoria Tbk	31.	PT Sandai Farma
15.	PT Interbat	32.	PT Universal Pharmaceutical Industries
16.	PT AmaroX Pharma Global	33.	PT Medifarma Laboratories Indonesia
17.	PT Combiphar		

MANAJEMEN DATA FARMAKOVIGILANS

Dalam pengelolaan laporan kasus efek samping obat, pengkajian ilmiah dan penyebaran informasi aspek keamanan produk terapeutic yang dilakukan oleh Badan POM, diperlukan dukungan suatu sistem manajemen data. Dalam hal ini, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional yang juga merupakan salah satu negara anggota dalam WHO *Collaborating Centre for International Drug Monitoring* senantiasa mengembangkan aktivitas yang sejalan dengan kebutuhan dan tuntutan aktivitas monitoring efek samping obat secara global.

Pelaksanaan koordinasi dengan WHO *Collaborating Centre* yang berpusat di Uppsala Swedia, komunikasi dan sharing informasi senantiasa memerlukan dukungan sistem teknologi informasi yang memadai dimana Pusat MESO Nasional telah mengembangkan subsite dan aplikasi pelaporan ESO secara elektronik (e-MESO). Manajemen data farmakovigilans ini meliputi *upgrade* aplikasi database dan subsite e-MESO dan *maintenance* aplikasi archiving, monitoring dan evaluasi profil penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi.

Pada tahun 2020 dilaksanakan 12 rapat manajemen data farmakovigilans dengan agenda pengembangan subsite e- meso dan archiving. Pengembangan yang telah dilaksanakan tahun 2020 yaitu :

1. Integrasi subsite <https://e-meso.pom.go.id> dengan Sistem Informasi TB (SITB) Kementerian Kesehatan
2. Sistem respon cepat untuk pelapor ESO
3. Pengembangan versi mobile ADR Online
4. Penambahan fitur COVID-Non COVID dalam formulir ADR Online
5. Perubahan tampilan laman muka subsite <https://e-meso.pom.go.id>



Gambar 17. Tampilan Aplikasi E-Meso

PERTEMUAN KOORDINASI DALAM RANGKA PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

Badan POM bersama WHO menyelenggarakan pertemuan *National Dialogue : Uniting Multisectoral Effort in Pharmacovigilance to Improve Public Health Protection* secara daring dan luring di Hotel Holiday Inn Kemayoran-Jakarta pada tanggal 25 – 26 Agustus 2020. Pertemuan tersebut dihadiri oleh 320 undangan yang terdiri dari Kementerian Kesehatan, BPJS Kesehatan, akademisi, asosiasi profesi kesehatan, tenaga kesehatan, Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia serta penanggung jawab farmakovigilans di Industri Farmasi.

Kegiatan ini merupakan kegiatan lintas sektor berkelanjutan yang bertujuan untuk mendapatkan masukan dari lintas sektor terkait sekaligus menyusun rekomendasi untuk perkuatan sistem farmakovigilans dan peningkatan jumlah laporan efek samping obat di Indonesia.

Peserta juga mendapatkan pembekalan dan pengetahuan tentang sistem farmakovigilans di Indonesia dan farmakovigilans untuk obat program kesehatan dan imunisasi serta *sharing*

informasi terkait aspek medikolegal dalam pelaporan efek samping obat, *reward* dalam pelaporan efek samping obat berupa Satuan Kredit Profesi, monitoring efek samping obat dalam akreditasi rumah sakit dan farmakovigilans dalam praktek dokter keluarga.

Farmakovigilans sebagai bagian dari post-marketing surveilans adalah tanggung jawab setiap negara dalam mengawal keamanan obat. Farmakovigilans merupakan upaya bersama bukan hanya terkait keamanan obat tetapi juga berperan penting untuk keselamatan pasien dan perlindungan kesehatan masyarakat.



Gambar 18. Pertemuan National Dialogue : Uniting Multisectoral Effort in Pharmacovigilance to Improve Public Health Protection

Monitoring dan Evaluasi pengawasan keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

PENYUSUNAN DAN PENYEBARAN INFORMASI DAN KOMUNIKASI FARMAKOVIGILANS

Untuk dapat menyampaikan komunikasi risiko yang efektif dan tepat sasaran, diterbitkan Buletin Berita MESO sebanyak dua kali dalam setahun. Pada tahun 2020, diterbitkan Buletin Berita MESO Volume 38 No 1 Edisi Juni 2020 dan Buletin Berita MESO Volume 38 No 2 Edisi November 2020.


LAPORAN TAHUNAN 2020

Materi yang diterbitkan dalam Buletin Berita MESO Volume 38 No 1 Edisi Juni 2020 adalah :



1. Editorial
2. Peran Farmakovigilans Pada Masa Pandemi COVID-19
3. Perkuatan Farmakovigilans di Indonesia melalui Penyusunan Modul Training Farmakovigilans
4. Workshop Pharmacovigilance di PMDA
5. Peran Aktif Badan POM dalam Penanggulangan COVID-19 melalui Informatarium Obat COVID-19
6. Penarikan Sukarela Produk Ulipristal Acetate 5 mg Terkait Risiko Liver Injury
7. Risiko Kerusakan Hati yang Diinduksi Pirfenidone
8. Informasi Keamanan Pembaruan Instruksi Pemasangan dan Pengeluaran Implanon (NXT) (etonogestrel 68 mg) dalam Informasi Produk untuk Meminimalkan Risiko Pemasangan Intravaskular dan Neurovaskular
9. Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Keamanan Penggunaan Klorokuin dan Hidroksiklorokuin pada Penyakit New Corona Virus 2019 (COVID-19)
10. Penjelasan Badan POM RI Tentang Status Klorokuin dan Hidroksiklorokuin untuk Pengobatan Covid-19 Pada Persetujuan Penggunaan Terbatas Saat Darurat
11. Penjelasan Badan POM Tentang Tidak Ada Kaitan Autisme dengan Kandungan Thiomersal dalam Vaksin
12. Profil Keamanan Vaksin Td (Bio Farma) pada Ibu Hamil di Indonesia Post Marketing Surveillance _ Phase IV
13. Risiko Meningioma Pada Penggunaan Cyproterone Acetate
14. Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Penggunaan Dekسامetason Pada Penyakit New Corona Virus 2019 (COVID-19)

Materi yang diterbitkan dalam Buletin Berita MESO Volume 38 No 2 Edisi November 2020 adalah :

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Editorial 2. National Dialogue Uniting Multisectoral Effort in Pharmacovigilance to Improve Public Health Protection 3. Informasi Keamanan Penggunaan Ibuprofen pada Penyakit New Coronavirus Disease (COVID-19) 4. Risiko Hepatic Failure dan HBV Reactivation pada Penggunaan Ibrutinib 5. Informasi Keamanan Penggunaan ACE inhibitor dan ARB pada Pandemi COVID-19 6. Risiko Neuropsikiatri pada Penggunaan Montelukast 7. Informasi Keamanan Penting pada Penggunaan Emicizumab 8. Studi Kasus dan Causality Assessment Laporan KTD Tuberkulosis RO 9. Risiko Pankreatitis pada Penggunaan Loperamid pada Pasien dengan Riwayat Kolesistektomi 10. Pencabutan EUA Klorokuin dan Hidroksiklorokuin
--	--

Buletin Berita MESO yang diterbitkan tahun 2020 dipublikasikan dalam bentuk elektronik dan dapat di akses pada subsite <https://e-meso.pom.go.id> pada bagian berita.

EVALUASI KEAMANAN OBAT HIDROSIKLOROKUIN DAN KLOKROKUIN YANG DIGUNAKAN PADA PASIEN COVID-19 DI RUMAH SAKIT

Pada tanggal 11 Maret 2020, WHO telah menetapkan bahwa *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) merupakan penyakit pandemik global yang mengancam jiwa. Di Indonesia, berdasarkan Keputusan Presiden No 11/ 2020 telah ditetapkan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat terhadap Covid- 19 yang selanjutnya sesuai Keppres Nomor 12/ 2020, ditetapkan bahwa penyebaran COVID-19 sebagai Bencana Nasional Non-Alam.

COVID-19 merupakan penyakit menular yang disebabkan oleh virus jenis baru dari keluarga Coronavirus yaitu *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-CoV-2) yang menyerang sistem pernapasan, dimana sampai saat ini belum ada obat yang disetujui untuk pengobatan Covid 19. Dalam kondisi kedaruratan, pengobatan COVID-19 dapat menggunakan obat berdasarkan pengalaman empiris pengobatan coronavirus generasi sebelumnya seperti antara lain Avian Flu, Swine Flu, SARS, MERS dan Ebola dan juga menggunakan obat yang masih dalam tahap penelitian klinik di dunia.

Mengingat belum ada obat yang disetujui sebagai obat anti COVID19, beberapa otoritas regulatori obat menerapkan persetujuan penggunaan obat dalam kondisi emergensi (*Emergency Use Authorization*). Mengingat data khasiat dan keamanan pada obat-obatan yang diberikan EUA masih terbatas, maka persyaratan dalam persetujuan tersebut adalah perlunya dilakukan uji klinik untuk melihat kemanfaatan penggunaan obat dan dilakukan pemantauan farmakovigilans yang ketat.

Berdasarkan kondisi yang telah disampaikan diatas dan sesuai dengan ketentuan bahwa perlu dilakukan pemantauan farmakovigilans yang ketat pada obat-obat yang diberikan persetujuan penggunaan darurat, maka kegiatan evaluasi keamanan penggunaan hidrosiklorokuin dan klorokuin ini akan dilakukan di 7 (tujuh) rumah sakit rujukan COVID19 di Indonesia.

Hasil evaluasi berdasarkan data yang diterima hingga akhir Oktober 2020, Badan POM menerima laporan keamanan penggunaan hidrosiklorokuin dan klorokuin dari hasil penelitian observasional selama 4 bulan di 7 (tujuh) rumah sakit di Indonesia. Laporan tersebut menunjukkan dari 213 kasus yang mendapatkan hidrosiklorokuin atau klorokuin diketahui 28.2% terjadi gangguan ritme jantung berupa perpanjangan interval QT.

Pengembangan Sentra farmakovigilans Balai/Besar POM

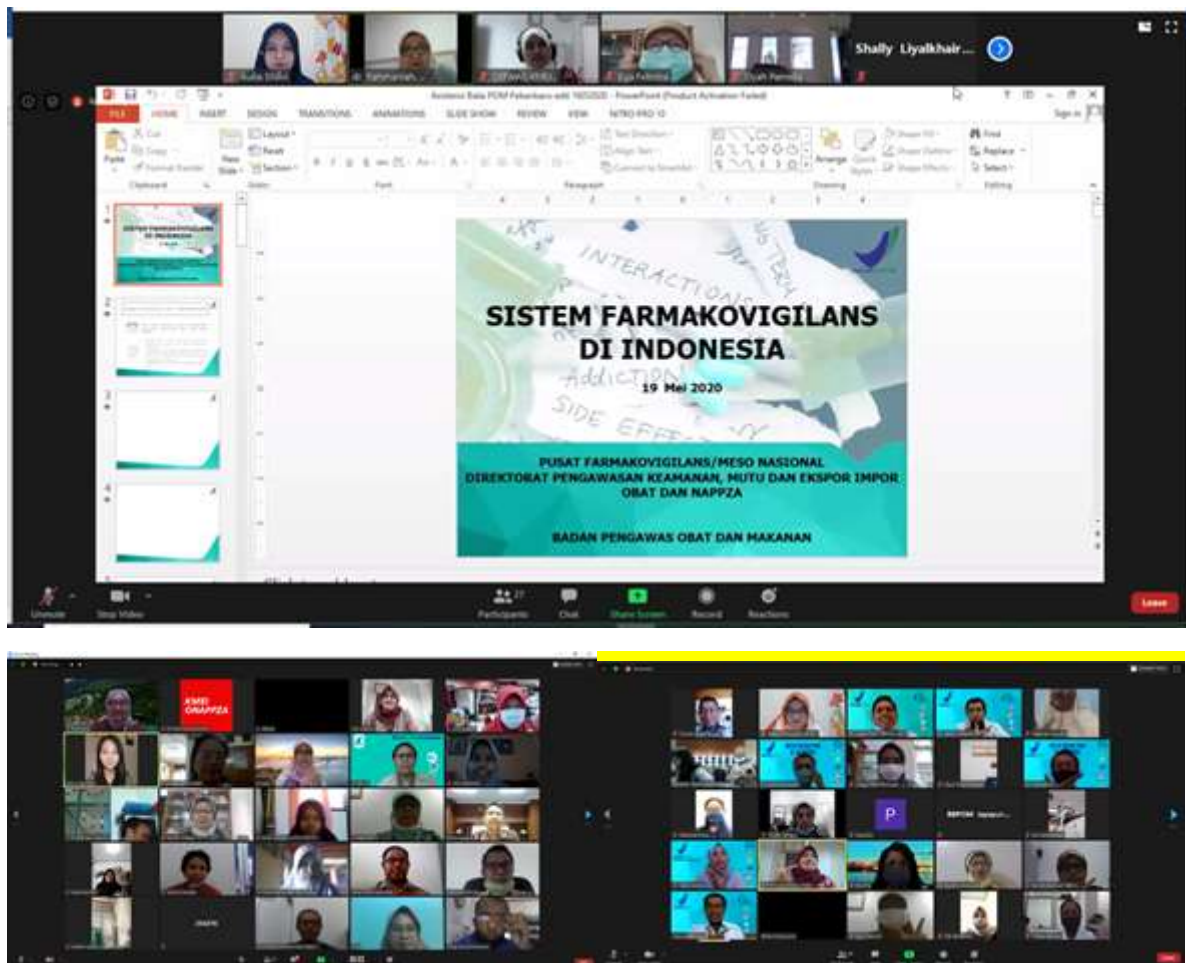
PENGEMBANGAN SENTRA FARMAKOVIGILANS DI 15 BALAI BESAR/BALAI POM

Pada bulan Mei hingga Juli 2020 Badan POM kembali melaksanakan pengembangan sentra farmakovigilans di Balai Besar/Balai POM di Indonesia. Pelaksanaan pengembangan sentra kali ini berbeda dari tahun-tahun sebelumnya karena dilaksanakan secara daring. Kegiatan Pengembangan Sentra Farmakovigilans ini merupakan salah satu kegiatan prioritas Badan POM dalam upaya peningkatan pengawasan keamanan obat beredar yang melibatkan Balai Besar/Balai POM dan Loka POM di Indonesia.

Pengembangan sentra farmakovigilans telah dimulai sejak tahun 2018 dan dilakukan secara bertahap dalam kurun waktu 5 tahun. Hingga tahun 2020, Badan POM telah mengembangkan 22 sentra farmakovigilans di Balai Besar/Balai POM yaitu Jakarta, Bandung, Medan, Palembang, Semarang, Serang, Surabaya, Yogyakarta, Ambon, Aceh, Mataram, Padang, Makassar, Denpasar, Manado, Pekanbaru, Kendari, Jayapura, Kupang, Samarinda, Banjarmasin, dan Bandar Lampung. Kehadiran sentra farmakovigilans ini diharapkan menjadi perpanjangan tangan Badan POM untuk berkoordinasi dengan lintas sektor di tingkat daerah dalam upaya pengawalan keamanan obat beredar sekaligus dapat melakukan advokasi, penyebaran informasi, mengedukasi tenaga kesehatan agar awareness tentang pentingnya pelaporan efek samping obat semakin meningkat.

Seluruh kegiatan pengembangan sentra farmakovigilans tahun 2020 dibuka oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm. Pada saat kegiatan dipaparkan materi mengenai Sistem Farmakovigilans di Indonesia,

Pengawasan Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi, serta materi mengenai Pemantauan dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dan Pelaporan Efek Samping Obat oleh pembicara dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA dan Direktorat Standardisasi Obat dan NPPZA. Peserta kegiatan sangat antusias dan berperan aktif dalam sesi diskusi.



Gambar 19. Kegiatan pengembangan Sentra Farmakovigilans Tahun 2020

WORKSHOP PENINGKATAN KOMPETENSI FARMAKOVIGILANS

Pandemi akibat New Corona Virus 2019 (COVID-19) ditetapkan sejak Maret 2020 dan hingga saat ini, belum terdapat obat yang spesifik anti COVID-19. Sehubungan dengan hal tersebut, dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19 tidak hanya dilaksanakan dari sisi penerapan protokol kesehatan, namun juga intervensi dengan vaksinasi sebagai bagian dari upaya pencegahan dan Pengendalian COVID-19. Vaksinasi COVID-19 di Indonesia dimulai pada Januari 2021. Terhadap vaksin yang digunakan tersebut, Badan POM melakukan pengawalan terhadap

aspek keamanan, khasiat dan mutunya meliputi persetujuan pelaksanaan dan inspeksi uji klinik, persetujuan penggunaan pada kondisi darurat, pengawasan aspek cara pembuatan obat yang baik (CPOB), aspek distribusi (CDOB), aspek keamanan (farmakovigilans) serta melakukan sampling berbasis risiko dan pengujian. Hal ini dilakukan secara komprehensif melalui pengawasan sebelum dan sesudah beredar. Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional mempunyai fungsi untuk melakukan pemantauan keamanan obat beredar secara berkesinambungan.

Pemantauan keamanan obat termasuk vaksin merupakan komponen penting bagi keselamatan kesehatan masyarakat. Berkenaan dengan hal tersebut, tenaga kesehatan merupakan pemain kunci dalam pemantauan keamanan obat termasuk vaksin. Diperlukan pemahaman bagi tenaga kesehatan mengenai Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dan pelaporannya, serta keamanan vaksin sehingga diharapkan tenaga kesehatan dapat berpartisipasi dalam mengawal keamanan obat termasuk vaksin. Selain itu, tenaga kesehatan juga perlu mengetahui dan memahami pengawalan aspek keamanan, khasiat dan mutu yang dilakukan Badan POM.

Sehubungan dengan hal tersebut, pada Tahun 2020, Badan POM telah menyelenggarakan 2 (dua) kegiatan peningkatan kompetensi kepada tenaga kesehatan yaitu Workshop Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dan Keamanan Vaksin serta Webinar Monitoring Keamanan Obat dan Vaksin pada Uji Klinik dan Pasca Pemeberian Emergency Use Authorization (EUA). Pelaksanaan workshop/webinar dilakukan secara daring dengan peserta tenaga kesehatan dari berbagai provinsi di seluruh Indonesia.

Dalam workshop ini disampaikan materi terkait persetujuan penggunaan darurat obat dan vaksin, uji klinik di Indonesia, pemantauan farmakovigilans serta Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dan keamanan vaksin. Materi tersebut disampaikan oleh pakar farmakovigilans baik dari Badan POM sendiri maupun Tim Ahli Farmakovigilans. Metode pembelajaran dilakukan melalui pemaparan yang diikuti diskusi interaktif. Berdasarkan evaluasi penyelenggaraan kegiatan, peserta menyatakan kegiatan workshop ini sangat bermanfaat dan sesuai dengan kebutuhan informasi kondisi saat ini.

Pagu kegiatan dalam rangka mencapai Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti yaitu sebesar Rp 1.129.656.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 1.129.649.100,- atau 99,98%.

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 5 : Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP

IKU 8 Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang

Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

PENGAWASAN INTENSIF TINDAK LANJUT PERINTAH PENARIKAN OBAT TMS

Salah satu bentuk pengawasan obat beredar (post marketing surveillance) adalah kegiatan sampling dan pengujian oleh BB/B/Loka POM. Jika diperoleh hasil Tidak Memenuhi Syarat(TMS) akan diikuti dengan *regulatory action* yakni perintah penarikan dari peredaran kepada industri farmasi terkait. Temuan obat TMS ini perlu ditindaklanjuti industri farmasi dengan investigasi yang komprehensif untuk menemukan akar permasalahan (*root cause*) serta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang efektif karena telah menjadi risiko nyata tidak terpenuhinya aspek persyaratan mutu (yang dapat juga berdampak pada keamanan dan khasiat) obat bagi masyarakat. Pelaksanaan kegiatan pengawasan intensif tindak lanjut perintah penarikan obat TMS ini adalah salah satu upaya pengawalan yang lebih ketat terhadap industri farmasi dalam menindaklanjuti perintah penarikan Obat TMS.

Salah satu kegiatan yang dilakukan dalam pengawasan intensif Tindak Lanjut Perintah Penarikan Obat TMS yaitu dengan pemanggilan Industri Farmasi pemilik izin edar yang berdasarkan hasil sampling dan pengujian menunjukkan hasil TMS. Pada saat pemanggilan tersebut, dilakukan pembahasan terkait temuan obat TMS termasuk dengan hasil pengujian terhadap sampel per tinggal dan investigasi terhadap temuan obat TMS oleh Industri Farmasi pemilik izin edar.

Selama tahun 2020 telah dilaksanakan 4 periode pemanggilan, sebagai berikut:

No	Periode Pemanggilan	Jumlah Sesi Pemanggilan	Jumlah Bets Obat yang di- desk
1	4 Februari 2020	59 Industri Farmasi	96 Bets
2	15 Juni 2020	15 Industri Farmasi	17 Bets
3	5 oktober 2020	20 Industri Farmasi	16 Bets
4	9 November 2020	17 Industri Farmasi	20 Bets

Dari total 149 bets yang dilakukan desk terdapat 41 bets obat yang dikonfirmasi TMS dan direkomendasikan recall/ industri farmasi berkomitmen untuk recall.

MONITORING DAN EVALUASI IMPLEMENTASI SAMPLING OBAT PROGRAM NASIONAL/JKN OLEH BALAI POM

Pelaksanaan kegiatan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat Program Nasional/Jaminan Kesehatan Nasional oleh Balai POM Tahun 2020 tidak dilaksanakan karena adanya pandemic Covid 19 di Indonesia. Terhadap kegiatan tersebut hanya dilaksanakan berupa rapat dalam kantor yang awalnya membahas perencanaan kegiatan Monev JKN pada tahun 2020, namun dengan adanya pandemic Covid 19 kegiatan tersebut tidak dilaksanakan dan terhadap anggaran kegiatan tersebut telah dilakukan refocusing anggaran untuk dialihkan ke kegiatan KIE dan penanggulangan covid 19.

PENGAWASAN IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL SESUDAH BEREDAR

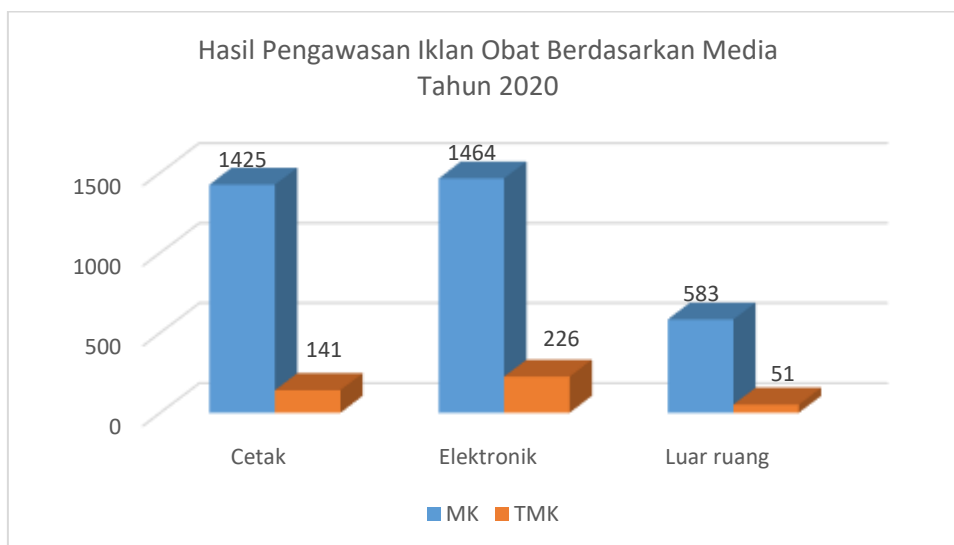
Salah satu tugas pokok fungsi Badan POM dalam pengawasan Obat dan Makanan adalah pengawasan iklan dan penandaan/label obat sesudah beredar. Kegiatan ini dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan indikasi yang disetujui. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label obat memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT). Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat yang dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

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

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

Tabel 7. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2020

Hasil Evaluasi	Jumlah
Memenuhi Ketentuan	3.472
Tidak Memenuhi Ketentuan	418
Total	3.890



Grafik 7. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2020 Berdasarkan Media



Grafik 8. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2016-2020

Selanjutnya untuk pengawasan penandaan obat, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari BBPOM/BPOM/LOKA POM Tahun 2020, dari 16.058 penandaan obat sejumlah 16.022 (99,65%) penandaan obat memenuhi ketentuan dan sejumlah 56 (0,35%) penandaan obat tidak memenuhi ketentuan. Dari rekapitulasi sanksi penandaan obat yang diterbitkan pada tahun 2020, pelanggaran yang ditemukan antara lain tidak menyertakan brosur dalam kemasan obat,

penandaan tidak mencantumkan informasi berupa HET, tanggal produksi, nomor izin edar dan mencantumkan nama obat dan nomor izin edar yang tidak sesuai pada kemasan sekunder.

Pagu kegiatan Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yaitu sebesar Rp 56.185.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 56.281.000,- atau 99,83%.

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 6 : Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau

IKU 9 Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan

Perkuatan pengawasan produk tembakau (Rokok)

PENYUSUNAN KEBIJAKAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU (ROKOK)

A. PENYUSUNAN SURAT EDARAN PETUNJUK TEKNIS DAN TARGET PENGAWASAN

Dalam mengawal implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 56 Tahun 2017 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan pada Kemasan Produk Tembakau, Badan POM telah menerbitkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 41 tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi; dan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.35.06.14.4167 Tahun 2014 tentang Pedoman Pengawasan Produk Tembakau sebagai instrumen dalam pelaksanaan pengawasan produk tembakau (rokok) di lingkungan Badan POM.

Agar pengawasan produk tembakau oleh UPT BPOM (Balai Besar/Balai/Loka POM) dapat berjalan dengan optimal, Badan POM menerbitkan Surat Edaran Deputi Bidang pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Nomor HK.02.02.3.35.02.20.01 tanggal

18 Februari 2020 tentang Pelaksanaan Pengawasan Produk tembakau (Rokok) Tahun 2020. Surat edaran ini merupakan panduan bagi petugas Balai Besar/Balai/Loka POM tentang bagaimana melakukan pengawasan produk tembakau (rokok) di wilayah kerjanya masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan.

Adanya pandemic COVID-19 mengakibatkan strategi dan mekanisme pengawasan produk tembakau beradaptasi dengan era new normal sehingga dikeluarkan surat Deputi Bidang pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Nomor T.PW.01.17.3.35.05.20.474 tanggal 18 Mei 2020 tentang Pengawasan Produk Tembakau (Rokok) selama pandemi COVID-19 dimana pelaksanaan pengambilan sampel produk tembakau (rokok) dilakukan dengan memperhatikan protokol kesehatan penanganan COVID-19 (memakai masker, jaga jarak dan menghindari keramaian) dan pengawasan Iklan Produk Tembakau (rokok) di Media Luar Ruang dapat dialihkan ke iklan di Media Teknologi Informatika, Media Cetak, Media Penyiaran berupa TV lokal. Pandemi COVID-19 juga mengakibatkan terjadinya penurunan target indikator tahun 2020 untuk label dan iklan yang memenuhi ketentuan (MK) dari semula 60.000 label dan iklan menjadi 50.000 label dan iklan sehingga dilakukan penyesuaian target pengawasan untuk UPT BPOM melalui surat Deputi Bidang pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Nomor T.PW.01.17.3.35.08.20.688 tanggal 12 Agustus 2020 tentang Penyesuaian Target Pengawasan Produk Tembakau (Rokok) Tahun 2020. Penyesuaian target pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan asumsi bahwa label dan iklan yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) proporsinya maksimal 15% sehingga jumlah total label dan iklan yang diawasi pada tahun 2020 sebesar 57.700. target ini kemudian dibagi menjadi target unit pusat sebesar 41.337 iklan dan label (proporsi 72%) dan target UPT BPOM sebesar 16.163 iklan dan label (proporsi 28%).

B. PERKEMBANGAN REVISI PP NOMOR 109 TAHUN 2012

Rapat pembahasan PAK/L terkait Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 saat ini dipimpin oleh Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, dengan diprakarsai oleh Kementerian Kesehatan melibatkan Kemenko Perekonomian, Sekretariat Kabinet, Kementerian Keuangan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian PPPA, Kemkominfo, Kemenpora, Kemendikbud, Kemenristek Dikti, Kemenkumham, Kemendagri, LSF, KPI, Dewan Pers, termasuk Badan POM. Badan POM

berkomitmen untuk secara aktif mengawal pelaksanaan Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 dalam memberikan pandangan dari sisi pengawasan produk tembakau dan implementasinya di lapangan.

Pada tahun 2020, Badan POM telah melaksanakan koordinasi internal yang melibatkan Biro Hukum dan Organisasi mengenai materi muatan revisi PP Nomor 109 Tahun 2012, yaitu

1. Pelarangan rokok elektronik dimasukkan dalam RPP Nomor 109 Tahun 2012 yaitu perubahan definisi produk tembakau lainnya dan penambahan ketentuan produk tersebut. Pelarangan meliputi produksi, importasi dan distribusi (pasal 5)
2. Pelarangan bahan tambahan apapun dalam produksi dan/atau impor produk tembakau. Terhadap pelanggaran ketentuan pelarangan bahan tambahan, Badan POM memberi sanksi berupa perintah penarikan (pasal 12)

Kemudian hasil dari koordinasi tersebut Badan POM menyampaikan draft usulan kepada Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan mengenai beberapa pasal perubahan Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan yang berkaitan erat dengan tugas dan fungsi Badan POM dalam pengawasan, khususnya untuk pada pasal 5 (lima) dan pasal 12 (dua belas).

INTENSIFIKASI PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU DI BEBERAPA MEDIA

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, Badan POM diamanahkan untuk melakukan pengawasan iklan dan produk tembakau yang beredar.

A. PELAKSANAAN KEGIATAN

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berkoordinasi dengan 33 Balai Besar/Balai POM dan 40 Loka POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia sebagai perpanjangan tangan melakukan pengawasan iklan dan produk Tembakau yang beredar. Petugas melakukan pengambilan sampel produk tembakau di sarana distribusi/retail untuk memastikan implementasi ketentuan pencantuman *Pictorial health Warning* (PHW) dan Informasi Kesehatan dalam kemasan produk tembakau serta melakukan pengambilan iklan produk tembakau yang berada di berbagai media (media luar ruang, media cetak, media

teknologi informasi dan media penyiaran) untuk dievaluasi ketentuan pencantuman PHW dan materi iklan lainnya .

Pengawasan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM dilakukan sesuai dengan target pengawasan yang telah ditetapkan kemudian melaporkan hasil pengawasan produk tembakau (hasil pengawasan label dan iklan) setiap bulan baik melalui surat maupun melalui email. Pada tahun 2020, dengan adanya pandemi COVID-19 yang tidak memungkinkan dilakukan pengambilan sampel iklan di media luar ruang secara intensif, UPT BPOM memenuhi target pengawasan iklan dengan melakukan intensifikasi pengawasan iklan di media teknologi informasi (internet).

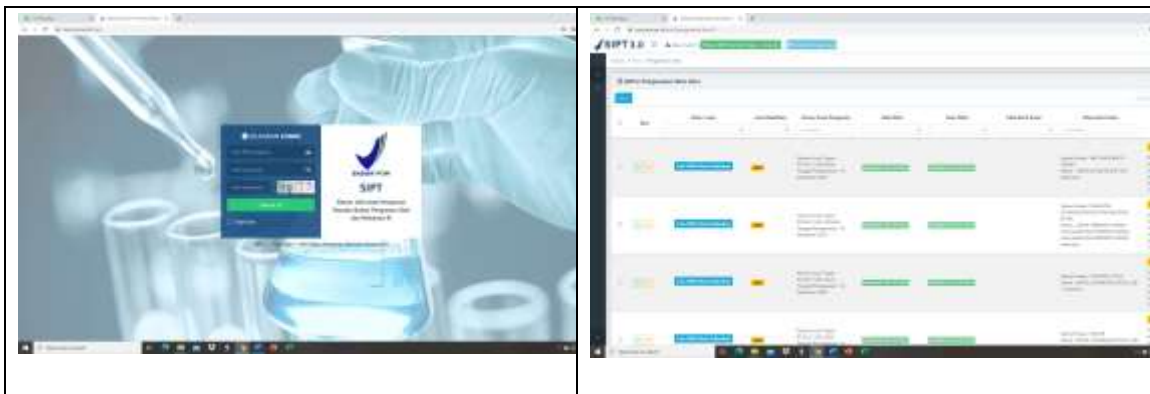
Selain pengawasan dilakukan oleh UPT BPOM, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA juga melaksanakan kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau di wilayah Bogor, Depok, Tangerang dan Bekasi (BODETABEK) dalam rangka Evaluasi Kepatuhan Pencantuman Peringatan Kesehatan Bergambar dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau. Pengawasan dilakukan terhadap pencantuman PHW rotasi kedua pada item rokok yang beredar di toko/ritel (proporsi kelima jenis gambar PHW), terhadap sampel rokok (evaluasi PHW dan Informasi Kesehatan pada kemasan) dan terhadap iklan di media luar ruang (evaluasi PHW iklan dan materi iklan lainnya). Hasil intensifikasi di wilayah BODETABEK menunjukkan bahwa belum semua produk rokok yang terdapat di ritel menggunakan gambar PHW terbaru (sesuai dengan Permenkes No. 56 Tahun 2017), penggunaan jenis PHW baru terhadap kelima jenis gambar proporsinya relatif merata, dan masih terdapat iklan yang tidak memenuhi ketentuan (memotong bahu jalan/posisi melintang; menggunakan kata bersifat merangsang; tidak mencantumkan Peringatan Kesehatan; mencantumkan harga; memajang bungkus rokok/ memperlihatkan wujud rokok)



Gambar 20. Intensifikasi Pengawasan Produk Tembakau di BODETABEK

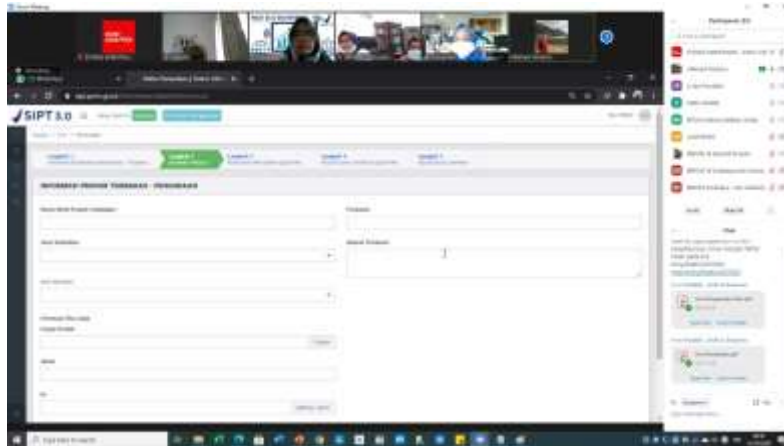
B. PENGEMBANGAN SIPT

Dalam pelaksanaan pengawasan produk tembakau yang beredar di seluruh wilayah Indonesia, Balai Besar/Balai/Loka POM memberikan laporan dalam bentuk cetak (*hardcopy*) dan dikirimkan melalui jasa ekspedisi dari seluruh wilayah di Indonesia. Permasalahan sering muncul ketika Balai Besar/Balai/Loka POM terlambat mengirimkan hasil pengawasan yang mengakibatkan terlambatnya penerimaan di pusat dan mempengaruhi pemenuhan *timeline* pelaporan Balai Besar/Balai/Loka POM. Selain itu, kapasitas ruang penyimpanan berkas tidak sebanding dengan banyaknya pelaporan dari Balai Besar/Balai/Loka POM. Sehingga, sebagai upaya meningkatkan efektifitas pengawasan produk tembakau, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONAPPZA berkoordinasi dengan Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan mengembangkan modul tambahan pada aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) yaitu Modul Pengawasan Iklan dan Penandaan Produk Tembakau.



Gambar 21. Pelaporan Hasil Pengawasan Menggunakan SIPT

Pengembangan Modul Pengawasan Iklan dan Penandaan Produk Tembakau dilaksanakan dengan beberapa tahapan rapat. Rapat pembahasan pertama dilaksanakan pada tanggal 12 Maret 2020 dengan mengundang Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan. Selanjutnya, dilakukan beberapa perbaikan berdasarkan masukan-masukan yang diberikan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, NAPPZA. Setelah melewati beberapa rapat dan perbaikan, pada tanggal 2 September 2020 dilakukan *System Integration Testing* (SIT) dan pada tanggal 14 Oktober 2020 dilakukan *User Acceptance Testing* (UAT) dengan perwakilan UPT BPOM yang terdiri dari Balai Besar (BBPOM Surabaya), Balai POM Tipe A (Balai POM Ambon), Balai POM Tipe B (Balai POM di Pangkal Pinang) dan Loka POM (Loka POM Tanjung Pinang). UAT dilakukan dengan metode demo aplikasi SIPT oleh pihak pengembang dan diikuti oleh UPT BPOM secara daring melalui perangkat komputer masing-masing.



Gambar 22. User Acceptance Testing (UAT) dengan UPT BPOM

Dan pada tanggal 26 Oktober 2020 dilakukan Sosialisasi SIPT dalam pengawasan Produk Tembakau secara daring kepada seluruh Balai Besar/Balai/Loka POM. Rencananya, aplikasi SIPT Modul Pengawasan Iklan dan Penandaan Produk Tembakau akan diimplementasikan untuk pelaporan hasil pengawasan pada tahun 2021.



Gambar 23. Kepala Pusdatin Melakukan Sosialisasi SIPT

C. HASIL PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU

Hasil pengawasan produk tembakau pada Tahun 2020 adalah sebagai berikut:

1) Hasil Pengawasan Iklan dan Promosi Produk Tembakau

Pengawasan iklan dan promosi produk tembakau meliputi pengawasan pada media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi dan media luar ruang. Pada Tahun 2020, Badan POM melakukan pengawasan sejumlah 57.162 item iklan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan iklan dan capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai

LAPORAN TAHUNAN 2020

dengan Triwulan IV Tahun 2020 dapat dilihat pada Tabel X Hasil Pengawasan Iklan Tahun 2020. Sedangkan kecenderungan tren capaian dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2020 dapat dilihat pada Tabel 8 .

Tabel 8. Hasil Pengawasan Iklan Tahun 2020

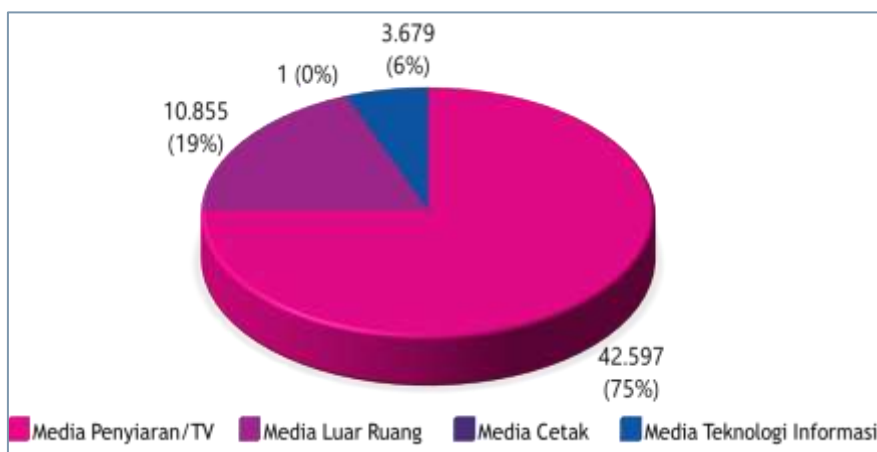
NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN IKLAN			TARGET IKLAN MK	CAPAIAN IKLAN MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari-Maret)	13.259	748	14.007	14.000	94,71%
		94,66%	5,34%			
2	TW II (Januari-Juni)	29.227	1.278	30.505	20.000	146,14%
		95,81%	4,19%			
3	TW III (Januari-September)	50.218	1.935	52.153	33.000	152,18%
	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



Grafik 9. Tren Capaian Pengawasan Iklan Memenuhi Ketentuan dari TW I – IV Tahun 2020

Iklan yang diawasi pada tahun 2020 terdiri dari dari 42.597 iklan di media penyiaran (TV), 10.885 iklan di media luar ruang, 1 (satu) iklan di media cetak, dan 3.679 iklan di media

teknologi informasi, untuk rincian data iklan produk tembakau per media tiap triwulan dapat dilihat pada Tabel X Rincian Iklan Produk tembakau Per Media Tahun 2020. Sedangkan untuk proporsi Iklan Produk tembakau di Berbagai Media Tahun 2020 dapat dilihat pada Gambar 25.



Gambar 24. Proporsi Iklan Produk tembakau di Berbagai Media Tahun 2020

Hasil pengawasan Badan POM menunjukkan bahwa teknologi menjadi peran penting dalam mengiklankan dan memperkenalkan produk tembakau kepada masyarakat. Pemanfaatan teknologi yang tinggi di era revolusi industri 4.0 ditambah dengan Pandemi COVID-19, memberikan kesan bahwa telah terjadi pergeseran pola beriklan dari semula berbentuk *paper* menjadi digital. Kondisi ini dapat dilihat dari hasil pengawasan iklan produk tembakau oleh Badan POM, dimana tren tertinggi iklan berada di media penyiaran dan media teknologi informasi (internet), sedangkan iklan di media cetak sudah tidak menunjukkan hasil yang cukup besar. Meskipun demikian pola beriklan di media luar ruang juga dinilai masih cukup tinggi, terlebih pada iklan media luar ruang di daerah sekitar pengawasan Balai/Loka POM di seluruh wilayah Indonesia. Kondisi ini disebabkan karena belum masifnya kebijakan tentang Kawasan Tanpa Rokok yang mencakup area pelarangan iklan rokok di daerah-daerah, sehingga hasil pengawasan iklan di media luar ruang pun masih cukup besar.

LAPORAN TAHUNAN 2020

Tabel 9. Rincian Iklan Produk tembakau Per Media Tahun 2020

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

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

2) Hasil Pengawasan Label pada Kemasan Produk Tembakau

a. Monitoring Implementasi PHW Rotasi Kedua pada Sarana Ritel

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

Tabel 10. Monitoring Implementasi PHW di Wilayah BODETABEK Tahun 2020

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

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



Gambar 25. Proorsi Jenis Gambar PHW No. 1 sd 5 Hasil Monitoring BodeTABEK 2020 (n=4.235)

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

b. Evaluasi Pencantuman PHW dan Informasi kesehatan pada Kemasan

Pada Tahun 2020, Badan POM melakukan pengawasan terhadap 5.994 item label atau kemasan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan label dan capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2020 dapat dilihat pada Tabel X Hasil Pengawasan Label Tahun 2020. Sedangkan kecenderungan tren capaian dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2020 dapat dilihat pada Gambar 26.

Tabel 11. Hasil Pengawasan Label Tahun 2020

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



Gambar 26. Tren Capaian Pengawasan Label Memenuhi Ketentuan dari TW I – IV Tahun 2020

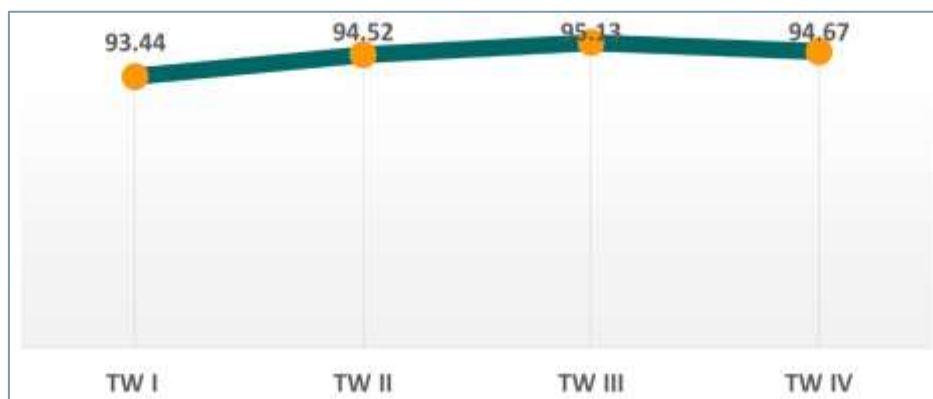
Berdasarkan hasil evaluasi terhadap 5.994 label kemasan produk tembakau (rokok) pada tahun 2020, label yang memenuhi ketentuan (MK) sebanyak 4.970 (82,92%) dan yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) sebanyak 1.024 (17,08%).

3) Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau

Pada Tahun 2020, Badan POM telah melakukan pengawasan terhadap sejumlah 84.886 label dan iklan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan iklan dan label serta capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2020 dapat dilihat pada Tabel X Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2020. Sedangkan untuk tren capaian dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2020 dapat dilihat pada Gambar 28.

Tabel 12. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2020

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



Gambar 27. Tren Capaian Pengawasan Gabungan Label dan Iklan MK dari TW I – IV

Capaian output untuk iklan dan label produk tembakau yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2020 sebesar 119,58% melebihi target yang ditetapkan (target = 50.000, realisasi = 81.230), namun demikian capaian ini masih berada di bawah rentang maksimal nilai capaian kinerja yakni sebesar 120,00%. Tingginya angka capaian ini antara lain disebabkan karena kinerja pengawasan yang dilakukan oleh UPT BPOM tidak terdampak oleh adanya pandemi COVID-19 sehingga jumlah capaian hasil pengawasan dari UPT BPOM tidak mengalami penurunan. UPT BPOM yang dalam kondisi pandemi COVID-19 tidak bisa melakukan pengambilan sampel iklan di media luar ruang mengalihkan pengawasannya ke iklan di media teknologi informasi agar target tahunan iklan yang diawasi oleh tiap UPT BPOM dapat tercapai.

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

LAPORAN TAHUNAN 2020

Tabel 13. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2016-2020

NO	PERIODE PENGAWASAN	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTA L	MK	TMK	TOTA L	MK	TMK	TOTAL
1	TAHUN 2016	2.154	1.321	3.475	69.74 8	16.06 7	85.81 5	71.902	17.388	89.290
		61,99 %	38,01 %		81,28 %	18,72 %		80,53 %	19,47 %	
2	TAHUN 2017	2.306	1.054	3.360	60.30 9	4.449 8	64.75 8	62.615	5.503	68.118
		68,63 %	31,37 %		93,13 %	6,87 %		91,92 %	8,08%	
3	TAHUN 2018	2.361	1.290	3.651	52.61 4	19.20 4	71.87 8	54.975	20.494	75.469
		64,67 %	35,33 %		73,26 %	26,74 %		72,84 %	27,16 %	
4	TAHUN 2019	4.317	1.251	5.568	57.06 1	9.217 8	66.27 8	61.378	10.468	71.846
		77,53 %	22,47 %		86,09 %	31,91 %		85,43 %	14,57 %	
5	TAHUN 2020	4.970	1.024	5.99 4	54.81 9	2.343	57.1 62	81.230	3.656	81.230
		82,92 %	17,08 %		95,90 %	4,10 %		94,67 %	5,33 %	

Data tren hasil pengawasan produk tembakau yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Gambar X, sedangkan untuk tren data iklan yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Gambar X dan untuk tren data label yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Gambar 28.



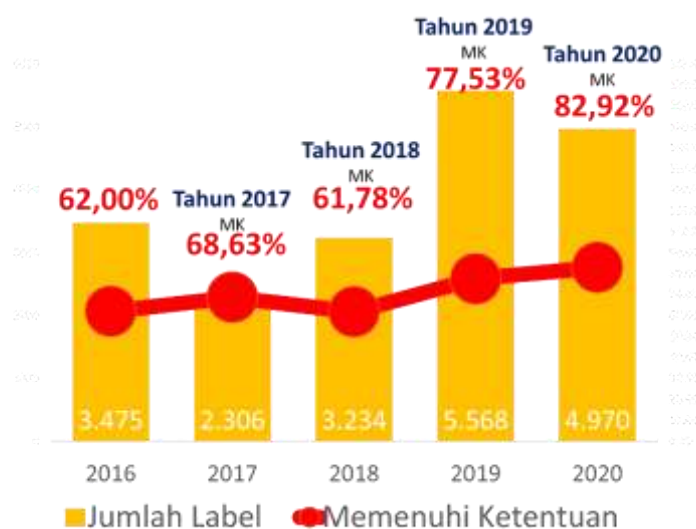
Gambar 28. Tren Produk Tembakau MK Tahun 2016-2020

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



Gambar 29. Iklan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2016 - 2020

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



Grafik 10. Label yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2016 - 2020

Pada Tahun 2020, temuan iklan yang tidak memenuhi ketentuan antara lain karena adanya iklan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama, luas PHW tidak proporsional, dan PHW tidak terlihat. Selain PHW, iklan juga tidak memenuhi ketentuan terkait materi iklan, antara lain: tidak mencantumkan penandaan 18+, mencantumkan kemasan rokok, menggunakan kata yang mengasosiasikan rokok, menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan, dan menggunakan kata atau kalimat yang merangsang. Khusus iklan di media luar ruang, masih banyak iklan yang tidak memenuhi ketentuan karena diletakkan tidak sejajar dengan bahu jalan dan memotong bahu jalan. Sedangkan untuk label yang tidak memenuhi ketentuan, diantaranya karena: kemasan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama, luas PHW tidak proporsional, tidak mencantumkan kode dan tanggal produksi, serta tidak mencantumkan alamat produsen.

Pengawasan produk tembakau melibatkan multi sektor sehingga informasi hasil pengawasan produk tembakau di atas dikomunikasikan dengan lintas sektor/instansi terkait (Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Komunikasi dan Informatika, Pemerintah Kota/Kabupaten, Komisi Penyiaran

Indonesia, dan sebagainya) terutama untuk hasil pengawasan yang tidak memenuhi ketentuan sebagai dasar melakukan tindak lanjut maupun bahan masukan untuk pengawasan produk tembakau ke depan yang lebih baik.

Monitoring dan Evauasi pengawasan produk tembakau

MONITORING DAN EVALUASI HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU

Pengawasan produk tembakau sebagai salah satu kegiatan Prioritas Nasional pembangunan kesehatan di Indonesia senantiasa akan menghadapi lingkungan strategis yang sangat dinamis dan berubah cepat dengan tantangan dan permasalahan yang semakin kompleks. Saat ini Indonesia dan seluruh dunia, dihadapkan dengan kondisi pandemi COVID-19 yang sangat mempengaruhi kegiatan pengawasan produk tembakau di lapangan.

Sebagai bentuk tanggung jawab dan amanah Badan POM untuk mengawal pengawasan produk tembakau post market, maka kegiatan pengawasan produk tembakau tidak boleh terhenti begitu saja. Dalam hal pengawasan yang memerlukan petugas turun ke lapangan dalam melakukan pengawasan iklan dan promosi di Media Luar Ruang dan melakukan Pengawasan Kebenaran Pencantuman Kadar Nikotin dan Tar produk tembakau melalui sampling perlu dilakukan langkah-langkah penyesuaian dengan tetap memperhatikan protokol kesehatan.

Dalam melakukan pengawasan produk tembakau, Badan POM tidak dapat bekerja sendirian untuk dapat menjangkau wilayah Indonesia yang sangat luas, sehingga peran Balai Besar/Balai/Loka POM sebagai perpanjangan tangan di daerah, menjadi ujung tombak dalam memberikan jaminan produk tembakau yang beredar di seluruh wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Target pengawasan produk tembakau tahun 2020, sudah didiskusikan melalui kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau di Hotel Mercure, Jakarta pada tanggal 25 Oktober 2019. Tindak lanjut dari kegiatan tersebut, Direktorat Pengawasan KMEIONAPPZA telah membuat Surat Edaran Nomor HK.02.02.3.35.02.20.01 tanggal 18 Februari 2020 tentang Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau (Rokok) Tahun

2020. Dengan adanya masalah pandemi global terkait COVID-19, Direktorat Pengawasan KMEIONAPPZA membuat Surat Edaran Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Nomor T.PW.01.17.3.35.05.20.474 Tanggal 18 Mei 2020 tentang Pengawasan Produk Tembakau (Rokok) selama pandemi COVID-19.

Sehubungan dengan adanya perubahan target Tahun 2020, maka perlu dilakukan penyesuaian terhadap target pengawasan produk tembakau Balai Besar/ Balai/ Loka POM Tahun 2020 sesuai dengan Surat Edaran yang disampaikan kepada Kepala Balai Besar/Balai/Loka POM di Seluruh Indonesia sesuai dengan surat Nomor T.PW.01.17.13.35.08.20.688 tanggal 12 Agustus 2020 perihal Penyesuaian Target Pengawasan Produk Tembakau (Rokok) Tahun 2020

Kegiatan sosialisasi yang dilaksanakan pada tanggal 9 September 2020 melalui daring yang dihadiri oleh 120 orang perwakilan BB/B/Loka POM diseluruh Indonesia dan PPPOMN ini bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan pemahaman tentang perubahan target pengawasan produk tembakau Tahun 2020 dampak pandemi COVID-19.
- b. Meningkatkan pemahaman pentingnya pengawasan produk tembakau di Indonesia.
- c. Mengoptimalkan kinerja BBPOM/BPOM/LOKA POM dalam hal pengawasan iklan dan produk tembakau.
- d. Sarana pertukaran informasi (antar BBPOM/BPOM/LOKA POM serta antara Pusat dan BBPOM/BPOM/LOKA POM) mengenai kendala dan pemecahan masalah dalam hal pengawasan iklan dan produk tembakau.

Sesuai dengan arahan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, disampaikan beberapa hal:

- Berdasarkan surat edaran terakhir ini, telah dilakukan penyesuaian target pengawasan produk Tembakau untuk tahun 2020. Hal ini sejalan dengan program pemerintah untuk melakukan optimalisasi perjalanan dinas yang tidak memungkinkan dilaksanakan selama pandemi COVID 19, untuk percepatan penanganan COVID 19 baik di Pusat maupun di UPT BPOM. Output kegiatan tahun 2020 berupa “pengawasan label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan” yang semula targetnya 60.000 label dan iklan telah diubah menjadi 50.000 label dan iklan karena itu diperlukan adanya penyesuaian terhadap target pengawasan pada tingkat UPT BPOM

- tingkatkan Sinergi dan kolaborasi antara Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dengan UPT BPOM, sehingga pengawasan produk tembakau tetap dapat dilaksanakan walaupun dalam kondisi Pandemi dalam rangka memberikan perlindungan terhadap bahaya merokok bagi kesehatan



Gambar 31. Peserta Sosialisasi Penurunan Target Produk Tembakau Tahun 2020



Gambar 32. Deputy I menyampaikan arahan secara daring



Gambar 303. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA menyampaikan materi sosialisasi

Kegiatan Monitoring dan evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau dilakukan setiap tahun dalam rangka optimalisasi kinerja Balai Besar/Balai/Loka POM dalam pengawasan produk tembakau, pembahasan masalah dalam melakukan pengawasan produk tembakau, serta penyusunan rencana target pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Tahun 2021. Kegiatan yang melibatkan perwakilan 33 Balai Besar/Balai POM serta 40 Loka POM dilaksanakan pada tanggal 26 Oktober 2020 secara daring. Plt. Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA, membuka kegiatan dan memberikan arahan dimana unit pusat di Badan POM dengan Balai dan Loka



Gambar 34. Plt. Deputi I memberikan arahan kepada Peserta Monitoring dan Evaluasi



Gambar 35. Paparan Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

POM menjadi integrasi yang tidak terpisahkan dalam menjalankan fungsi Badan POM, salah satunya mengawasi iklan dan label produk tembakau dalam rangka menurunkan prevalensi perokok terutama perokok muda.

Beberapa materi disampaikan pada kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau, yaitu (1) "Update Kebijakan Pengawasan Produk Tembakau" oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA; (2) "Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau dan Penyusunan Rencana Target Pengawasan Tahun 2021" oleh Kasubdit Pengawasan Produk Tembakau; (3) "Progress Sampling dan Pengujian Kadar Nikotin dan Tar Rokok Tahun 2020, serta Kendala yang Dihadapi" oleh Kepala Bidang Pengujian di P3OMN, BBPOM Surabaya dan BBPOM Semarang, (4) "Sosialisasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) dalam Pengawasan Produk Tembakau" oleh Kepala Pusat Data dan Informasi, dan (5) "Peran dan Tantangan Pengawasan Produk Tembakau di Masa Pandemi COVID-19" oleh Dr. Rohani Budi Prihatin, S.Ag, M.Si (Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI).



Gambar 36. Kepala Pusdatin menyampaikan Sosialisasi SIPT Produk Tembakau



Gambar 37. Dr. Rohani Budi Rihatin (Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI)

Berdasarkan hasil diskusi yang dilaksanakan pada kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau diperoleh beberapa usulan dan tindak lanjut, antara lain: (1) Perlu dilakukan update data capaian antara data Pusat dengan data beberapa UPT BPOM, (2) Kendala dalam pengujian sampel rokok, diantaranya alat smoking machine yang seringkali rusak dan perlu diperbaharui, kapasitas sumber daya manusia (SDM), dan kompetensi staf pengujian yang terbatas. (3) Diusulkan P3OMN untuk melakukan pelatihan staf pengujian rokok, (4) Terkait usulan penambahan Lab pengujian Rokok di beberapa balai, Roren meminta agar KMEI membuat roadmap pengembangan laboratorium rokok, (5) Perbaiki sistem pelaporan hasil pengawasan produk tembakau dapat dilakukan melalui implementasi pengiriman pelaporan melalui SIPT yang rencananya akan diimplementasikan mulai awal tahun 2021, (6) Target jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan tahun 2021 ditetapkan naik menjadi 60.200 label dan iklan. Target jumlah pengawasan iklan dan produk tembakau masing-masing UPT akan disampaikan melalui Surat Edaran Target Pengawasan UPT 2021, (7) Pengawasan produk tembakau yang dilaksanakan oleh UPT BPOM sangat penting berkontribusi dalam penanggulangan penyakit tidak menular (PTM) dan pengendalian konsumsi rokok karena rokok merupakan faktor risiko utama PTM dan mencapai target RPJMN 2020-2024 yaitu penurunan prevalensi perokok usia 10-18 tahun menjadi 8,7% pada tahun 2024.

Pagu kegiatan dalam rangka tindak lanjut jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan yaitu sebesar Rp 279.482.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 279.447.000,- atau 99,99%

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 7 : Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif

IKU 10 Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

PENYUSUNAN, PERENCANAAN DAN EVALUASI PELAKSANAAN PENGAWASAN KEAMANAN MUTU, EKSPOR, IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR dan ZAT ADIKTIF

Tahun 2020 merupakan tahun ketiga pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam rangka mencapai target sesuai visi dan misi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang searah dengan visi dan misi Badan POM, pada tahun 2020 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA menyusun dokumen perencanaan kinerja yang terdiri dari:

1. Rencana Kinerja Tahunan (RKT) Tahun 2020 yang dibuat berdasarkan Dokumen Revisi Renstra Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2020-2024 yang berisi rincian Sasaran Kegiatan (SK), Indikator Kinerja Kegiatan (IKK), target kinerja dalam setahun
2. Perjanjian Kinerja (PK) Tahun 2020 yang dibuat berdasarkan dokumen RKT, dibuat mulai dari level eselon 2 sampai dengan eselon 4. Rincian dari Perjanjian Kinerja untuk eselon 2 meliputi Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja Kegiatan, Target Capaian Tahun 2020 berserta breakdown target capaian per triwulan yang tertuang dalam Rencana Aksi Perjanjian Kinerja, sedangkan rincian dari Perjanjian Kinerja untuk eselon 3 dan eselon 4 meliputi Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yang merupakan hasil cascading dari eselon 2, target capaian per triwulan dan target capaian Tahun 2020.
3. Pada tingkat individu dibuat Sasaran Kinerja Pegawai (SKP) yang dibuat mengacu pada indikator kinerja atasan langsung (eselon 4). SKP dibuat diawal Tahun 2020 dan penilaian SKP dilakukan setiap triwulan oleh atasan langsung.

Dalam mencapai target kinerja yang telah ditetapkan, telah diselenggarakan kegiatan-kegiatan sebagai berikut :

a. Implementasi Sistem Mutu ISO 9001:2015 yang terintegrasi dengan SPIP di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA



Gambar 38. Pelaksanaan Audit Intenal Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

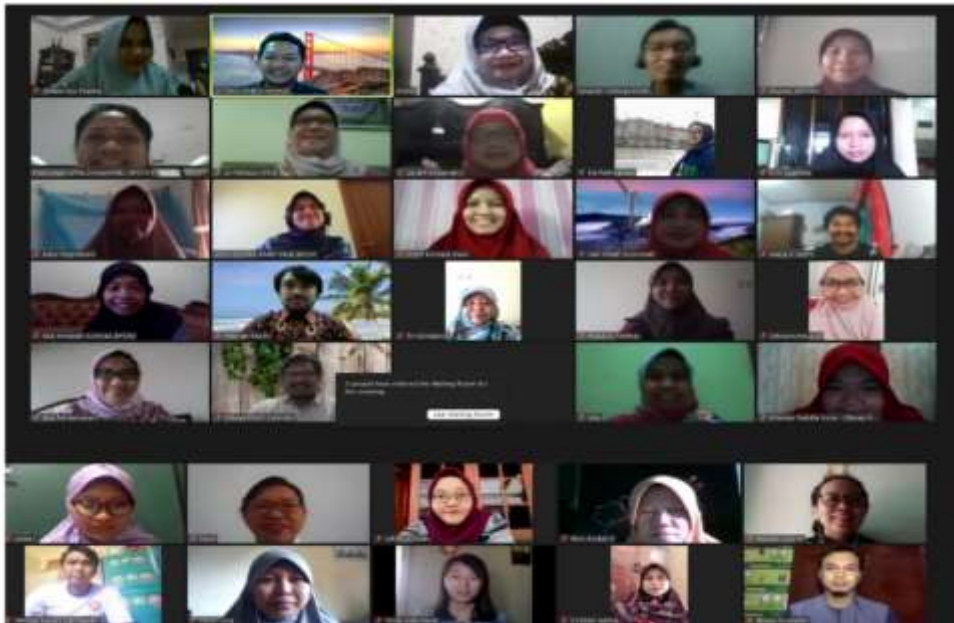
Dalam rangka menjamin mutu Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan **Audit Internal** pada tanggal 18 dan 19 Mei 2020. Tujuan dari Audit Internal adalah: 1) Memeriksa kesesuaian antara kriteria mencakup kebijakan, prosedur, standar, peraturan perundang-undangan dan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dengan aktual implementasi di lapangan; 2) Mengidentifikasi potensi perbaikan berkelanjutan dari Sistem

Manajemen Mutu yang dibangun, 3) Memeriksa pelaksanaan SPIP dengan melakukan verifikasi hasil mitigasi risiko pada satuan/unit kerja auditan dan memverifikasi data dukung Penilaian Mandiri- Evaluasi Pengendalian Intern Tingkat Entitas (PM-EPITE) dalam upaya peningkatannya secara berkesinambungan.

Ruang lingkup Audit Internal terdiri dari: 1) Semester 2 Tahun 2019 sampai dengan Bulan Juni Tahun 2020, 2) Seluruh proses bisnis dan klausul 9001:2015, 3) Pemeriksaan dokumen penerapan QMS, 4) Pemantauan SPIP, 5) Monitoring dan Evaluasi Capaian Sasaran Mutu dan Kegiatan, 5) Pengelolaan Barang Milik Negara (BMN), dan 6) Pengadaan Barang dan Jasa

Auditor Internal sebanyak 2 (dua) orang berasal dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan 1 (satu) orang dari Direktorat Registrasi Obat. Hasil Audit Internal yang dilaksanakan selama 2 (dua) hari terdapat 3 (tiga) Saran Peningkatan/ Area for Improvement (AFI). Telah disampaikan perbaikan terhadap hasil temuan Audit Internal kepada auditor sesuai dengan kesepakatan *timeline* yaitu sebelum tanggal 4 Juni 2020.

Dalam mrangka meninjau kinerja sistem manajemen mutu serta untuk memastikan kelanjutan, kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem manajemen mutu, maka dilakukan Rapat Tinjauan Manajemen secara rutin per semester. Pada tahun 2020, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA menyelenggarakan Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) yang dilaksanakan tanggal 4 Juni 2020 dan 14 September 2020. Input dari RTM adalah status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya ndan persiapan Tinjauan Manajemen tahun berjalan.



Gambar 319. Rapat Tinjauan Manajemen

Pada tanggal 13 Oktober 2020 dilaksanakan **Audit Surveiln ISO 9001:2015** Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA oleh TUV Rheinland dengan *Lead Auditor* Bapak Trisomo E. Mulia dan anggota Bapak Satria W. Nayoan. Audit Surveiln dilakukan dengan metode *hybrid*, kombinasi luring dan daring. Tujuan dari audit surveilan ini untuk menilai kesesuaian penerapan Manajemen Sistem secara random sampling untuk mempertahankan Sertifikasi yang sudah pernah diperoleh Ditwas KMEI ONAPPZA. Dalam Audit Surveiln, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dinyatakan lulus perpanjangan Sertifikat Sistem Mutu 9001:2015 dengan 1 (satu) rekomendasi perbaikan dan 27 (dua puluh tujuh) aspek positif.



Gambar 329. Audit Surveilan

b. Rapat Koordinasi Staff Kedepatian I

Dalam rangka penyusunan, perencanaan dan evaluasi pelaksanaan kegiatan pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat dan NAPPZA, diselenggarakan kegiatan rapat koordinasi staff Kedepatian I yang dilaksanakan pada tanggal 27 Agustus 2020, bertujuan untuk mengoptimalkan koordinasi antar unit di Deputi I, dalam rangka mendukung kegiatan pengawasan obat dan makanan. Kegiatan dipimpin oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dan dihadiri oleh Pejabat Eselon II, Eselon III dan Eselon IV di lingkungan Kedepatian I serta pejabat pengawas farmasi dan makanan ahli madya di Direktorat, Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Dalam Rapat Koordinasi Staff Kedepatian I, dilakukan pembahasan mengenai Rancangan Peraturan Presiden tentang Pengadaan Vaksin COVID-19 untuk dilakukan regulasi yang jelas sebagai payung hukum sebelum vaksin beredar, penetapan jenis, jumlah vaksin hingga pembiayaannya.

Selain itu, dalam Rapat Koordinasi Staff Kedepatian I, dilakukan juga pembahasan terkait dengan pelaksanaan sampling obat secara daring bersama tim ahli. Pengawasan Obat yang dilakukan oleh BPOM RI yaitu pengawasan premarket dan postmarket. Pengawasan postmarket termasuk di dalamnya sampling produk di lapangan untuk memverifikasi obat-obat yang beredar apakah masih memenuhi persyaratan mutu. Pelaksanaan sampling dan pengujian obat dilakukan dimulai dari penyusunan pedoman sampling, pelaksanaan sampling, pelaksanaan pengujian sampel, evaluasi hasil pengujian, dan jika ada hasil yang tidak memenuhi syarat (TMS) maka akan ditindaklanjuti, stakeholder akan melakukan Corrective Action Preventive Action (CAPA).

Pagu kegiatan Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yaitu sebesar Rp 355.415.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 355.399.900,- atau 100%

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 8 : Terwujudnya SDM yang berkinerja optima

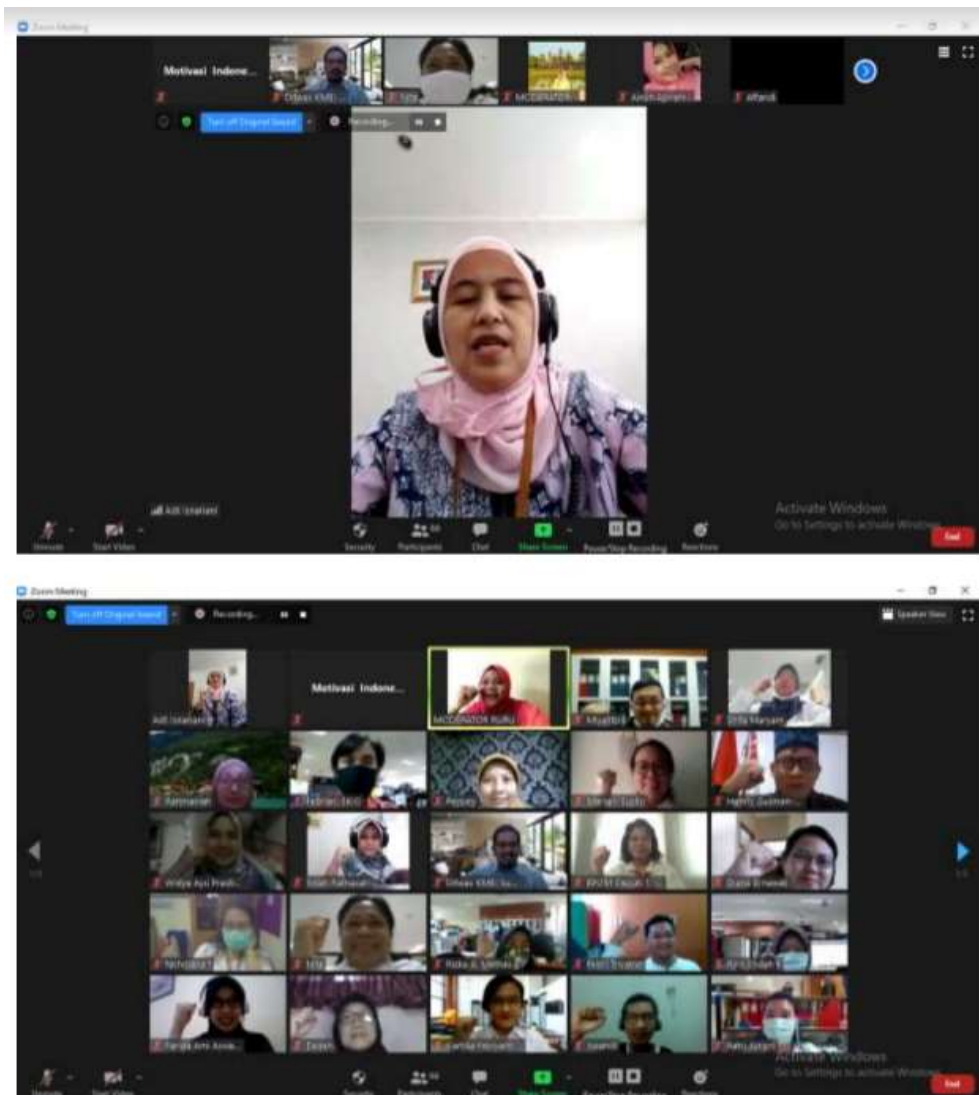
IKU 11 Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

PARTISIPASI/KOORDINASI/KEIKUTSERTAAN KEGIATAN DALAM MENDUKUNG PENGAWASAN KEAMANAN MUTU, EKSPOR, IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

Dalam rangka mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB). Pelaksanaan RB merupakan pengungkit dalam pencapaian sasaran strategis. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berupaya untuk terus meningkatkan pelaksanaan RB di 8 (delapan) area perubahan. Dalam mengawal pelaksanaan RB dibuat Tim RB dan dilengkapi dengan Tim Agen Perubahan. Masing-masing tim area perubahan telah menyusun rencana kerja dan telah melaporkan hasil kerjanya secara berkala kepada koordinator RB Badan POM yaitu Inspektorat Utama.

Sebagai unit yang melakukan pelayanan publik, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berkomitmen memberikan pelayanan yang cepat, waktu yang pasti, transparan, berkualitas, akuntabel kepada seluruh pemangku kepentingan.



Gambar 40. Kepala BPOM dan Pimpinan Unit kerja yang Mendapatkan Penghargaan WBK dari KEMNPANRB

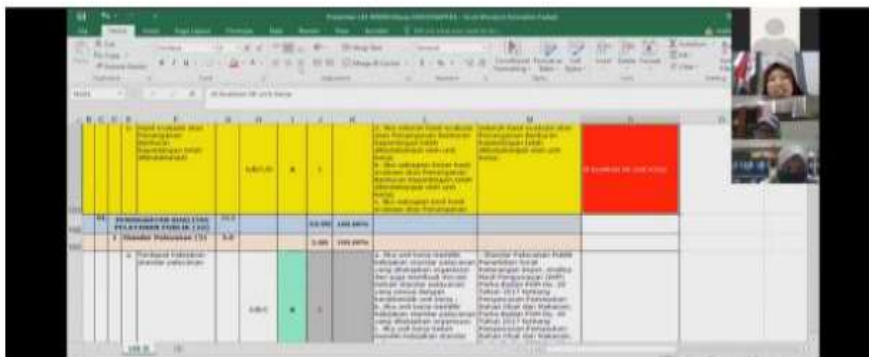
Salah satu upaya internalisasi Reformasi Birokrasi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melaksanakan kegiatan Workshop Implementasi Reformasi Birokrasi untuk Mewujudkan Zona Integritas dalam meraih predikat WBBM yang diselenggarakan pada tanggal 1 Juli 2020. Kegiatan ini bertujuan dalam rangka menumbuhkan semangat Reformasi Birokrasi dalam mencapai Zona integritas dan WBBM dengan cara mendongkrak semangat berinovasi pelayanan publik di lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Dalam kegiatan implementasi Reformasi Birokrasi ini, disampaikan materi sebagai berikut :

- a. Data Pretest mengenai Implementasi Reformasi Birokrasi untuk mewujudkan Zona Integritas dan Meraih WBBM, agar dapat diketahui tingkat pemahaman pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tentang Reformasi Birokrasi dan Zona Integritas.

LAPORAN TAHUNAN 2020

- b. Implementasi Inovasi-Inovasi Pelayanan Publik sebagai upaya untuk memacu dan mendorong kualitas sumber daya manusia.
- c. *Study banding* secara virtual untuk fasilitas pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh *banchmark* yang sudah meraih WBBM.
- d. Bedah Lembar Kerja Evaluasi (LKE) dengan mengukur dan mengevaluasi unit kerja, dilakukan sesi tanya jawab antara narasumber dengan Ketua Kelompok Kerja (Pokja)



Pelaksanaan Desk Evaluasi Pembangunan ZI menuju WBBM oleh Evaluator dari KemenPAN RB dilaksanakan pada tanggal 27 Oktober 2020 dengan didampingi oleh 1 (satu) orang Tim Penilai Internal dari Inspektorat I BPOM, 4 (empat) orang pendamping dari Inspektorat II BPOM. Dari hasil desk evaluasi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA memperoleh nilai konversi sebesar 88,77 dengan saran dan perbaikan sebagai berikut:

- a. Telah memiliki Duta Pelayanan Publik sebagai inovasi dalam upaya mensosialisasikan dan mempromosikan pelayanan publik serta Duta Anti Gratifikasi yang melakukan sosialisasi budaya anti KKN
- b. Perlu pentapan indikator keberhasilan program Duta Pelayanan Publik dan Duta Anti Gratifikasi
- c. Dalam paparan perlu diperbaiki dengan menampilkan program yang paling diunggulkan dan perubahan-perubahan saat ini dibandingkan pada saat pengajuan untuk mendapatkan WBK (contoh inovasi SIAPIK, agar dijelaskan melalui matriks hal apa saja yang berubah dari tahun-tahun sebelumnya).
- d. Perbaiki paparan dan tambahan data dukung agar disampaikan kepada tim MenPAN paling lambat tanggal 30 Oktober 2020.

Dari hasil desk tersebut, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, belum memenuhi syarat predikat WBBM pada tahun 2020.

Pagu kegiatan dalam rangka mencapai Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 667.074.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 666.876.352,- atau 99,97%

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 9 : Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

IKU 12 Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal

Perencanaan dalam pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

PEMUTAKHIRAN DATABASE PENGAWASAN IKLAN OBAT

Selama tahun 2020 telah dilakukan pemutakhiran database pengawasan iklan obat yang digunakan dalam persetujuan iklan obat sebelum dipublikasikan dan dalam pengawasan iklan obat setelah dipublikasikan. Penyelenggaraan pemutakhiran database pengawasan iklan obat merupakan tindak lanjut dari masukan industri farmasi selaku pengguna aplikasi dan penyesuaian dengan perkembangan teknologi di era revolusi industri 4.0. Kegiatan pemutakhiran tersebut meliputi:

- a. penyediaan fitur upload rancangan iklan yang disetujui via aplikasi;
- b. penyediaan jalur percepatan timeline;
- c. penarikan laporan timeline penyelesaian layanan;
- d. pembuatan akses log in via perangkat mobile;
- e. upgrade versi e-payment v.3.2 yaitu Modul Penerimaan Negara Generasi Ketiga (MPN G3);
- f. penyediaan dashboard penerbitan persetujuan iklan obat;
- g. pengembangan notifikasi status pengajuan melalui aplikasi Whatsapp;
- h. pengembangan fitur Live Chat;
- i. update sistem penerbitan tanda tangan elektronik pada surat keputusan iklan obat persetujuan maupun penolakan);
- j. pemindahan sistem penerbitan persetujuan iklan ke dalam TTE Gateway Badan POM;
- k. pengembangan fitur update profil akun industri farmasi secara mandiri;
- l. penyelesaian masalah yang timbul dalam pemakaian aplikasi.

Pagu kegiatan Pemutakhiran Database Pengawasan Iklan Obat yaitu sebesar Rp.113.321.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 113.321.000,- atau 100%

PEMUTAKHIRAN DATABASE PROGRAM MONITORING TINDAK LANJUT OBAT TMS

E-Mon Support (e-Monitoring Surveillance Drug Report) awalnya merupakan aplikasi di Badan POM yang dirancang untuk memudahkan proses pengelolaan berkas Obat Tidak Memenuhi Syarat. Proses yang dilakukan dalam aplikasi antara lain integrasi dengan SIPT, penerimaan laporan TMS, evaluasi berkasi, aktivitas persetujuan, pembuatan surat *recall*, monitoring sampling dan obat *recall*, evaluasi tanggapan/CAPA.

Tujuan dari aplikasi ini antara lain:

1. Meningkatkan efektivitas pengawasan *post market*
2. Memonitor tindak lanjut hasil pengawasan
3. Meningkatkan efektivitas monitoring pencapaian target sampling dan pengujian BB/BPOM
4. Menjadi data dukung bagi unit teknis lain di lingkungan Badan POM.

Selama tahun 2020 telah dilaksanakan beberapa pertemuan untuk membahas pengembangan aplikasi. Pengembangan aplikasi telah dilakukan antara lain:

1. Jembatan (*Bridging*) antara aplikasi SIPT dengan *E-Mon Support*. Tahap ini sempat terkendala karena adanya peralihan antara SIPT versi 2 ke SIPT versi 3, namun sekarang hal ini sudah bisa dilaksanakan karena API telah tersedia.
2. Penambahan menu Hasil Rapat dengan Unit Terkait.
3. Surat Tindak Lanjut dapat ditembuskan lebih dari 1 Balai, Loka dan Dinas Kesehatan kab/kota,
4. Penyempurnaan tembusan antara lain penambahan tembusan ke unit terkait di lingkungan Badan POM; Loka POM; serta penyempurnaan lainnya.
5. Print Preview Editor pada tampilan Surat Pemanggilan Desk Industri Farmasi serta Surat Tindak Lanjut Obat TMS
6. Pengiriman surat bersifat Rahasia melalui email industri terupdate dan atau Kementerian/Lembaga terkait lainnya.

Pagu kegiatan Pemutakhiran Database Program Monitoring Tindak Lanjut Obat TMS yaitu sebesar Rp.58.262.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 58.262.000,- atau 100%

Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

PENANGANAN PENCEGAHAN PENYEBARAN VIRUS COVID-19 DI DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT NARKOTIKA PSIKOTROPIKA PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

Pada tahun 2020, merebak wabah virus COVID-19 di 121 negara di seluruh dunia, termasuk Indonesia, pandemi ini mempengaruhi seluruh lini kehidupan bermasyarakat, tidak terkecuali dengan sistem kerja. Namun, kondisi ini tidak berpengaruh terhadap komitmen Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan obat dan makanan secara optimal.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA beradaptasi dalam menghadapi pandemi COVID-19 dengan melakukan penyesuaian sistem kerja, yaitu dengan penerapan sistem kerja dari kantor (WFO atau *Work From Office*) dan sistem kerja dari rumah (WFH atau *Work From Home*).

Selain adanya penyesuaian sistem kerja, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan beberapa langkah sebagai tindakan pencegahan penyebaran COVID-19, antara lain

- Pengadaan Penambah Daya Tahan Tubuh bagi seluruh pegawai,
- Swab Mandiri untuk seluruh pegawai,
- Pengadaan jasa Webinar untuk pelaksanaan kegiatan yang dilaksanakan secara daring,
- Biaya komunikasi bagi seluruh pegawai,
- Berlangganan aplikasi meeting online sebagai sarana fasilitas komunikasi dan koordinasi.

Dengan langkah-langkah yang sudah dilaksanakan tersebut, diharapkan mampu mengakomodir Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dalam bekerja secara optimal.

Pagu kegiatan dalam rangka mencapai indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal yaitu sebesar Rp 794.551.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 794.171.816,- atau 99,95%

Kegiatan yang mendukung

Sasaran Kegiatan 10 : Terkelolanya Keuangan secara akuntabel

IKU 13 Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

OPTIMALISASI PENGAWASAN KEAMANAN MUTU OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

Dalam rangka meningkatkan engagement pegawai dan memperkuat *team work* Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, dilakukan kegiatan Evaluasi Kinerja pada tanggal 25 dan 26 Agustus 2020. Kekompakan tim sangat diperlukan sehingga tercipta harmonisasi dalam pelaksanaan tugas sehari-hari dalam mencapai hasil yang optimal.

Sinergi dan kolaborasi antar unit juga diperlukan untuk kelancaran pelaksanaan tugas sehingga evaluasi kinerja tidak hanya melibatkan internal Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tetapi juga dengan unit kerja lain atau pihak eksternal lainnya.

Selain untuk meningkatkan kekompakan kerja team, kegiatan ini juga berkaitan erat dengan Internalisasi Reformasi Birokrasi dan Budaya Organisasi dalam rangka mewujudkan Zona Integritas menuju WBBM untuk meningkatkan *awareness* dan komitmen pegawai terhadap implementasi Reformasi Birokrasi di Lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, yang meliputi :

1. Terdapat 6 Pokja Reformasi Birokrasi yang melibatkan seluruh ASN di Ditwas KMEI ONAPPZA
2. Dalam rangka menuju WBBM, Ditwas KMEI ONAPPZA membuat 10 inovasi yang mewakili masing-masing Pokja sbb:
 - a. Penguatan Pengawasan :
 - PEGASS 1 (Pengaduan Masyarakat)
 - PEGASS 2 (Pengendalian Gratifikasi)
 - PEGASS 3 (Pengaduan Masyarakat)
 - PEGASS 4 (Whistle Blowing System)

- b. Manajemen SDM Diskotik APES
 - c. Kualitas Pelayanan Publik
 - JOSS Redam COVID-19
 - New E-Napza
 - SIAPIK
 - d. Penunjukan Duta Pelayanan Publik
 - e. Penunjukan Duta Anti Gratifikasi
3. Berdasarkan hasil penilaian internal Badan POM, nilai LKE ZI Ditwas KMEI ONAPPZA adalah 95,27.
 4. Disamping penilaian internal LKE ZI, juga telah dilakukan penilaian UPP terhadap pelayanan Publik yang dilakukan oleh Ditwas KMEI ONAPPZA dengan hasil 4,33. Nilai ini meningkat signifikan dimana nilai UPP tahun 2019 hanya 2,96.
 5. Ditwas KMEI juga telah menjadi unit percontohan UPT di Badan POM, dengan adanya kegiatan studi banding yang diselenggarakan secara virtual yaitu BBPOM di Jayapura termasuk Loka POM Merauke dan Loka POM Mimika pada tanggal 11 Agustus 2020 dan akan dilaksanakan juga kepada BBPOM di Bandung pada tanggal 27 Agustus 2020. Selanjutnya juga akan dijadwalkan studi banding secara virtual untuk BPOM di Kendari, BPOM di Gorontalo dan RSUD Ciawi.



Gambar 41. Kegiatan Optimalisasi Pengawasan Keamanan, Mutu Obat dan NPP

OPERASIONAL DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT NARKOTIKA PSIKOTROPIKA PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

Dalam rangka mencapai target kinerja yang telah ditetapkan sesuai dengan Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja, maka diperlukan biaya-biaya untuk mendukung kegiatan operasional sehari-hari.

Hasil dari kegiatan ini dilaporkan secara berkala melalui monev online Dirjen Anggaran, Kementerian Keuangan melalui aplikasi SMART dan BAPPENAS melalui aplikasi e-monev. Monitoring capaian kinerja dilaksanakan dengan membandingkan capaian dengan target yang sudah didokumentasikan dalam Perjanjian Kinerja 2020.

Sehubungan dengan telah berakhirnya Triwulan IV Tahun 2020, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan kegiatan evaluasi internal.

Tabel 14. Capaian Indikator Kinerja Tahun 2020

Kriteria	Capaian	Ket
Tidak dapat disimpulkan	$x > 120\%$	(Biru)
Sangat Baik	$110\% < x \leq 120\%$	(Orange)
Baik	$90\% \leq x < 110\%$	(Hijau)
Cukup	$70\% \leq x < 90\%$	(Kuning)
Kurang	$50\% \leq x < 70\%$	(Merah)
Sangat Kurang	$< 50\%$	(Abu)

Dari tabel diatas, terlihat pencapaian 14 (empat belas) indikator kinerja dengan kategori:

- 2 (dua) indikator dengan kategori TIDAK DAPAT DISIMPULKAN
- 2 (dua) indikator dengan kategori SANGAT BAIK
- 8 (empat) indikator dengan kategori BAIK
- 1 (dua) indikator dengan kategori CUKUP
- 1 (satu) indikator dengan kategori SANGAT KURANG

Pagu kegiatan Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yaitu sebesar Rp 616.536.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 616.536.000,- atau 100%

BAB IV

PENUTUP

Sehubungan dengan telah berakhirnya kinerja Tahun 2020, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan kegiatan evaluasi internal pada tanggal 14 Januari 2021. Adapun hal-hal yang dibahas dalam kegiatan evaluasi internal, yaitu terkait pencapaian indikator Tahun 2020 yang dibandingkan dengan target capaian Tahun 2020, baik kinerja maupun anggaran, sebagai berikut :

a. Suboutput keputusan pengawasan keamanan ONPP

- Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti yaitu 76,75 % (atau 109,64% dari target 70% laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti)
- Capaian tersebut terdiri dari 3023 laporan ditindaklanjuti dari tenaga kesehatan dan 1669 laporan ditindaklanjuti dari industri farmasi.
- Capaian tersebut termasuk penyelesaian carry over laporan tahun 2019 sejumlah 1139 laporan.
- Capaian jumlah laporan ESO yang ditindaklanjuti pada tahun 2020 lebih tinggi dari target 3500 laporan yang telah ditetapkan.
- Laporan ESO sangat dinamis dan dipengaruhi banyak faktor antara lain pola penggunaan obat di masyarakat, kesadaran tenaga kesehatan dan Industri Farmasi untuk melaporkan serta pola penyakit yang ada. Kondisi tertentu dimana konsumsi obat meningkat, misal saat wabah, potensi terjadinya ESO juga dapat meningkat.

b. Suboutput keputusan pengawasan mutu, label, iklan ONPP

- Capaian persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat sebesar 63,79% tersebut belum sesuai target yang ditetapkan (86%), hal ini disebabkan :
 1. Implementasi SIPT versi 3 baru bisa dilakukan mulai awal Agustus sampai pertengahan September 2020 secara bertahap untuk modul pengawasan iklan dan label obat dan pada pertengahan September 2020 untuk modul sampling dan

pengujian sehingga data pengawasan yang diterima dari Balai belum seluruhnya di evaluasi, dikaji dan ditindaklanjuti.

2. Jumlah laporan pengawasan yang diterima yaitu sebesar 3991 laporan (156,51%) jauh lebih tinggi dibandingkan terhadap estimasi jumlah laporan yang diterima pada saat penetapan target, yaitu 2550 laporan.

- Secara jumlah output, laporan yang ditindaklanjuti telah tercapai melebihi target yang ditetapkan, yaitu tercapai sebesar 116,10% atau sejumlah 2546 laporan dari target 2193 laporan yang ditindaklanjuti.

c. Output 2 Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor (Dokumen)

- Capaian Kinerja Tahun 2020 = 18.550 dokumen Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor yang diselesaikan tepat waktu dari 18.679 dokumen yang diselesaikan. Persentase Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor yang diselesaikan tepat waktu adalah 99,31%.

- Rincian capaian Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor sebagai berikut:

1. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI)

Timeline penyelesaian SKI tepat waktu per Juli 2020 adalah 6 jam dengan inovasi percepatan timeline pada masa pandemi Covid-19 (Joss Redam Covid-19) adalah 2 jam. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 17.936 dokumen dari 18.058 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 99,32% dengan SLA 1,99 jam.

2. Penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP)

Timeline penyelesaian AHP tepat waktu adalah 4 hari kerja. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 614 dokumen dari 621 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 98,87% dengan keterangan 7 dokumen yang tidak memenuhi ketentuan.

d. Output 3 Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)

- Capaian Kinerja Tahun 2020 = 59.789 label dan iklan yang memenuhi ketentuan (119,58% dari target 50.000 dalam Triwulan IV)
- Capaian tersebut termasuk penyelesaian carry over label dan iklan yang memenuhi ketentuan dari Triwulan III Tahun 2020.
- Rincian data capaian sebesar 59.789 label dan iklan yang memenuhi ketentuan terdiri dari 4.970 label yang memenuhi ketentuan dan 54.819 iklan yang memenuhi ketentuan.
- Realisasi capaian output pada TW IV sebesar 119,58% melebihi target yang ditetapkan (target perubahan = 50.000), namun masih berada di bawah rentang maksimal nilai capaian kinerja yakni 120,00%. Hal tersebut karena kinerja pengawasan yang dilakukan oleh UPT BPOM tidak terdampak adanya pandemi COVID-19, jumlah capaian hasil pengawasan tidak mengalami penurunan sehingga prediksi penurunan target tidak sesuai.
- Agar realisasi capaian pengawasan produk tembakau periode berikutnya (tahun 2021) berada pada rentang yang optimal, target pengawasan produk tidak perlu diturunkan/ tetap sesuai target awal pengawasan produk tembakau di Renstra/ RPJMN periode tahun 2020-2024.
- Berkoordinasi dengan UPT BPOM pada tahun 2021, target UPT disesuaikan dengan target sebelum perubahan dan disampaikan dalam bentuk surat edaran Target tahun 2021

Adapun upaya-upaya yang telah dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam memecahkan tantangan dan masalah selama Tahun 2020, antara lain:

1. Revitalisasi strategi sampling dan pengujian antara lain dengan pemberian prioritas yang lebih besar untuk pengawalan mutu obat JKN (Jaminan Kesehatan Nasional)
2. Perkuatan pelayanan publik dan pengawasan melalui manfaat teknologi informasi
3. Perkuatan Lintas Sektor dengan Kementerian/Lembaga terkait dalam upaya peningkatan efektivitas pengawasan.

4. Peningkatan kompetensi petugas Balai Besar/Balai POM dengan berbagai Kegiatan Terpadu 2020 dalam mengawal pengawasan keamanan dan mutu obat, narkotika, psikotropika dan prekursor
5. Peningkatan kompetensi pelaku usaha dalam rangka perkuatan sistem pengawasan dari sisi sub-sistem pengawasan produsen.

Untuk mengatasi berbagai tantangan dan masalah yang dihadapi dalam pelaksanaan pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA selama Tahun 2020, adapun rencana tindak lanjut yang akan dilaksanakan pada Tahun 2021, adalah sebagai berikut :

1. Peningkatan kecepatan dalam tindak lanjut laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dari UPT BPOM dan penambahan SDM.
2. Agar realisasi capaian pengawasan produk tembakau periode berikutnya (tahun 2021) berada pada rentang yang optimal, target pengawasan produk tidak perlu diturunkan/ tetap sesuai target awal pengawasan produk tembakau di Renstra/ RPJMN periode tahun 2020-2024.
3. Pusat akan berkoordinasi dengan UPT BPOM pada tahun 2021, target pengawasan produk Tembakau untuk UPT BPOM disesuaikan dengan target sebelum perubahan dan akan disampaikan dalam bentuk surat edaran Target Tahun 2021.
4. Terkait dengan pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dimana pemanfaatan fasilitas pengiriman data melalui email baru digunakan oleh 9 akun saja, untuk tahun 2021 akan dilakukan optimalisasi pemanfaatan transfer data melalui akun email korporat.

Lampiran 1

Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran Tahun 2020

No.	Program/Kegiatan/Output	Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
a	b	c	d	e =(d/cx100)	f	g	H =(g/fx100)
	063.01.06 Program Pengawasan Obat dan Makanan						
	4123 Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA - DIPA TA 2020 : Rp 7.101.551.000 - Dana Hibah : Rp 259.454.000				7,361,005,000	7,358,345,538	99.96
	4123.001 Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat, Narkotika, Psikoropika, Prekursor (laporan)	5693	7238	127.14	5,653,890,000	5,652,041,582	99.97
	4123.002 Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikoropika, Prekursor (Dokumen)	16300	18550	113,80	608,946,000	608,533,406	99.93
	4123.003 Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)	50000	59789	119,58	1,098,169,000	1,097,770,550	99.96

LAPORAN TAHUNAN 2020

Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Anggaran per Sasaran Strategis		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	f = (e/dx100)	g	h	i = (h/gx100)
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	85	85,3	100,35	1.448.030.000	1,447,710,500	99.98
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	84,5	86	101,78	170.718.000	170,600,000	99.93
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label	46	45,13	98,11	519.987.000	519,867,750	99.98
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	70	97,76	139,66	324.279.000	324,000,500	99.91

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Anggaran per Sasaran Strategis		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	f = (e/dx100)	g	h	i = (h/gx100)
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	16300	18550	113,80	395.471.000	395,241,000	99.94
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	3,11	4,33	139,23	151.475.000	151,345,720	99.91
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	87,3	90,41	103,56	452.050.000	451,671,200	99.92
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70	76,75	109,64	1.129.656.000	1,129,419,100	99.98
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	86	63,79	74,17	56.281.000	56,185,000	99.83

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Anggaran per Sasaran Strategis		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	f = (e/dx100)	g	h	i = (h/gx100)
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	50000	59789	119,58	279.482.000	279,447,000	99.99
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	90	88,77	98,63	355.415.000	355,399,900	100.00
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	75	77,74	103,65	667.074.000	666,876,352	99.97
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	1,51	0	0,00	794.551.000	794,171,816	99.95

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Anggaran per Sasaran Strategis		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	f = (e/dx100)	g	h	i = (h/gx100)
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	98	99,96	102,00	616.536.000	616,409,700	99.98
TOTAL PAGU						7.361.005.000	7,358,345,538	99.96

Lampiran 2

Rekap Pengukuran Efisiensi Kegiatan
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Tahun 2020

NO.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	KEGIATAN		Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE
				SUBKEGIATAN	Input	Output				
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>TINDAK LANJUT AKSI NASIONAL PEMBERANTASAN OBAT ILEGAL DAN PENYELAHGUNAAN OBAT (KIE TOMAS)</i>	99.98	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	Perencanaan dalam pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>RAPAT KOORDINASI PUSAT DAN BALAI POM DALAM MANAJEMEN SAMPLING OBAT</i>	99.93	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label	Penyelenggaraan sosialisasi/ workshop/diseminasi/ seminar/publikasi/ penyuluhan							
				<i>PENYEBARAN INFORMASI DAN EDUKASI KEPADA MASYARAKAT</i>	99.98	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00

LAPORAN TAHUNAN 2020

NO.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	KEGIATAN		Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE
				SUBKEGIATAN	Input	Output				
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT SEBELUM BEREDAR</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
				<i>PENGAWASAN IKLAN DAN PENANDAAN SESUDAH BEREDAR</i>	99.84	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	Pelaksanaan Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi							
				<i>VERIFIKASI KESESUAIAN IMPORTASI DI GUDANG IMPORTIR</i>	99.65	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
				<i>PEMERIKSAAN ONSITE DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
				<i>FORUM KOORDINASI DENGAN PELAKU USAHA DALAM RANGKA PENINGKATAN PELAYANAN PUBLIK</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
				<i>PENINGKATAN KOORDINASI LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
	Monitoring dan Evaluasi Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi									

LAPORAN TAHUNAN 2020

NO.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	KEGIATAN		Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE
				SUBKEGIATAN	Input	Output				
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
				<i>MONITORING DAN EVALUASI PENGAWASAN IMPOR EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Pelaksanaan Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi							
				<i>PEMBERDAYAAN MASYARAKAT DALAM PENCEGAHAN PENYALAHGUNAAN OBAT DAN NAPPZA</i>	99.91	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	<i>Penyelenggaraan sosialisasi/ workshop/diseminasi/ seminar/publikasi/ penyuluhan</i>							
				<i>TINDAK LANJUT AKSI NASIONAL PEMBERANTASAN OBAT ILEGAL DAN PENYALAHGUNAAN OBAT (KIE TOMAS)</i>	99.92	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
			Monitoring dan Evaluasi pengawasan keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>TINDAK LANJUT AKSI NASIONAL PEMBERANTASAN OBAT ILEGAL DAN PENYALAHGUNAAN OBAT (KIE TOMAS)</i>	99.91	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00

LAPORAN TAHUNAN 2020

NO.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	KEGIATAN		Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	
				SUBKEGIATAN	Input	Output					
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	Pelaksanaan pengawasan keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor								
				<i>PENKAJIAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT DARI TENAGA KESEHATAN DAN INDUSTRI FARMASI</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	
				<i>PENKAJIAN ISU/SIGNAL KEAMANAN OBAT BEREDAR</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	
				<i>PENGAWASAN PENERAPAN FARMAKOVIGILANS</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	
				<i>MANAJEMEN DATA FARMAKOVIGILANS</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	
				<i>PERTEMUAN KOORDINASI DALAM RANGKA PENGAWASAN KEAMANAN OBAT</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	
				<i>PEMANTAPAN KOORDINASI LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN KEAMANAN OBAT BEREDAR 2020 (NATIONAL DIALOGUE)</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	
				Monitoring dan Evaluasi pengawasan keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>PENYUSUNAN DAN PENYEBARAN INFORMASI DAN KOMUNIKASI FARMAKOVIGILANS</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	
				<i>EVALUASI KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT HIDROSIKLOKROKUIIN DAN KLOKROKUIIN PADA PASIEN COVID-19 DI RUMAH SAKIT</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	

LAPORAN TAHUNAN 2020

NO.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	KEGIATAN		Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	
				SUBKEGIATAN	Input	Output					
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	
			Pengembangan Sentra farmakovigilans Balai/Besar POM								
				<i>PENGEMBANGAN SENTRA FARMAKOVIGILANS DI 15 BALAI BESAR/BALAI POM</i>	99.99	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	
				<i>WORKSHOP PENINGKATAN KOMPETENSI FARMAKOVIGILANS</i>	100.00	100	1.00	1.00	Efisien	0.00	
				<i>ASISTENSI REGULATORY DAN DIALOG DENGAN PELAKU USAHA DI BIDANG FARMASI DI BANDUNG</i>	99.82	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor								
					<i>PENGAWASAN INTENSIF TINDAK LANJUT PERINTAH PENARIKAN OBAT TMS</i>	99.89	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
					<i>MONITORING DAN EVALUASI IMPLEMENTASI SAMPLING OBAT PROGRAM NASIONAL/JKN OLEH BALAI POM</i>	99.51	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	Perkuatan pengawasan produk tembakau (Rokok)								
				<i>PENYUSUNAN KEBIJAKAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU (ROKOK)</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	
				<i>INTENSIFIKASI PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU DI BEBERAPA MEDIA</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00	

LAPORAN TAHUNAN 2020

NO.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	KEGIATAN		Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE
				SUBKEGIATAN	Input	Output				
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
			Monitoring dan Evauasi pengawasan produk tembakau							
				<i>MONITORING DAN EVALUASI HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU</i>	99.93	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>PENYUSUNAN, PERENCANAAN DAN EVALUASI PELAKSANAAN PENGAWASAN KEAMANAN MUTU, EKSPOR, IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>PARTISIPASI/KOORDINASI/KEIKUTSERTAAN KEGIATAN DALAM MENDUKUNG PENGAWASAN KEAMANAN MUTU, EKSPOR, IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF</i>	99.97	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00

LAPORAN TAHUNAN 2020

NO.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	KEGIATAN		Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE
				SUBKEGIATAN	Input	Output				
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
			Pelaksanaan Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi							
				<i>PARTISIPASI DALAM KEGIATAN INTERNASIONAL DI BIDANG PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF</i>	99.97	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
			Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>PARTISIPASI AKTIF DALAM FORUM NASIONAL DAN INTERNASIONAL</i>	99.91	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Perencanaan dalam pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>PEMUTAKHIRAN DATABASE PENGAWASAN IKLAN OBAT</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
				<i>PEMUTAKHIRAN DATABASE PROGRAM MONITORING TINDAK LANJUT OBAT TMS</i>	100.00	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
			Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>PENANGANAN PENCEGAHAN PENYEBARAN VIRUS COVID-19 DI DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT NARKOTIKA PSIKOTROPIKA PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF</i>	99.94	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00

LAPORAN TAHUNAN 2020

NO.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	KEGIATAN		Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE
				SUBKEGIATAN	Input	Output				
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor							
				<i>OPTIMALISASI PENGAWASAN KEAMANAN MUTU OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR</i>	99.95	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
				<i>OPERASIONAL DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT NARKOTIKA PSIKOTROPIKA PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF</i>	99.99	100.00	1.00	1.00	Efisien	0.00
TOTAL DIREKTORAT PENGAWASAN KMEI ONAPPZA					99.95	100.00	1.001	1.00	Efisien	0.002

Lampiran 3

Rekap Tagging Indikator Kinerja
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Tahun 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	KEGIATAN	Satuan	Target	Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging		
			SUB-KEGIATAN				Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	g	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Indeks	86.5	187,793,000	Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pelayanan publik BPOM (IKM yang mengukur kepuasan pelaku usaha terhadap pelayanan publik + IPP)	Stakeholder

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	KEGIATAN SUB-KEGIATAN	Satuan	Target	Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging		
							Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	g	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	Perencanaan dalam pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Indeks	84.7	522,500,000	Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan	Stakeholder
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label	Penyelenggaraan sosialisasi/workshop/diseminasi/seminar/publikasi/penyuluhan	Indeks	47.0	362,829,000	Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan	Stakeholder
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Persen	72	415,450,000	Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti	Internal Process

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	KEGIATAN		Satuan	Target	Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging		
				SUB-KEGIATAN				Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	g	Deputi 1 (UKE1)	BPOM		
	impor Obat dan NPP							oleh lintas sekto		
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	Pelaksanaan Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi	Persen	16500	522,264,000	Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	Internal Process	
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Pelaksanaan Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi	Nilai	3.46	298,736,000	Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	Indeks Pelayanan Publik di bidang Obat dan Makanan	Internal Process	

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	KEGIATAN SUB-KEGIATAN	Satuan	Target	Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging		
							Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	g	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	<i>Penyelenggaraan sosialisasi/workshop/diseminasi/seminar/publikasi/penyuluhan</i>	Nilai	89.04	524,103,000	Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan	Internal process
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	Pelaksanaan pengawasan keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	70	70	1,756,058,000	Persentase obat yang memenuhi syarat	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	Internal Process
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Persen	86	1,005,220,000	Persentase obat yang memenuhi syarat	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	Internal Process
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang	Perkuatan pengawasan produk tembakau (Rokok)	label dan iklan	60200	457,970,000	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	Indeks kepatuhan industri produk tembakau	Internal Process

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	KEGIATAN SUB-KEGIATAN	Satuan	Target	Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging		
							Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	g	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
		memenuhi ketentuan						dalam label dan iklan	
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Nilai	91	521,930,000	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks RB BPOM	Learning & Growth
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika,	Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Indeks	77	1,446,030,000	Indeks profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	Indeks Profesionalitas ASN BPOM	Learning & Growth

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	KEGIATAN SUB-KEGIATAN	Satuan	Target	Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging		
							Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	g	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
		Prekursor dan Zat Adiktif							
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Perencanaan dalam pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Indeks	2	210,530,000	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	Indeks SPBE BPOM	Learning & Growth
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu,	Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Persen	98	538,161,000	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan	Opini BPK atas laporan keuangan BPOM	Learning & Growth

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	KEGIATAN SUB-KEGIATAN	Satuan	Target	Anggaran per Sasaran Strategis	Tagging		
							Level 1	Level 0	
a	b	c	d	e	f	g	Deputi 1 (UKE1)	BPOM	
		dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif					Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif		
TOTAL PAGU						8,769,574,000			

LAPORAN TAHUNAN 2020


Lampiran 4

Rincian Pembelian Barang Milik Negara
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA
Tahun Anggaran 2020

No.	NUP		No. SPPA KD	No. Bukti	Tgl SP2D	Jumlah	Satuan	Nama Asset	Jenis / Merk Asset	Asal Peroleh	Harga Satuan	Total
1	269 - 271	3100203003	A022022	PL.02.05.35.353.05.20	13 Mei 2020	3	Unit	Printer (Peralatan Personal Komputer)	HP OfficeJet 7740 Wide	PT. Bhinneka Mentari Dimensi	4,170,500.00	12,511,500.00
2	273 - 276	3100102002	A022023	PL.02.05.35.353.05.20	13 Mei 2020	4	Unit	Lap Top	ASUS ZenBook	PT. Bhinneka Mentari Dimensi	13,993,000.00	55,972,000.00
3	277	3100102002	A022024	PL.02.05.35.353.05.20	13 Mei 2020	1	Unit	Lap Top	ASUS ROG Strix III	PT. Bhinneka Mentari Dimensi	16,659,000.00	16,659,000.00
4	514 - 520	3100102001	A022025	PL.02.05.35.353.05.20	13 Mei 2020	7	Unit	P.C Unit	HP All-in-One 24-xa0114d	PT. Bhinneka Mentari Dimensi	14,294,000.00	100,058,000.00
5	25 - 26	3050206002	A022051	05/F/MCS/XI/20	11 Nov 2020	2	Unit	Televisi	SHARP AQUAS Android	PT. Candi Berkah Tehnologi	15,000,000.00	30,000,000.00
6	27	3050206002	A022066	05A/F/MCS/XII/20	31 Des 2020	1	Unit	Televisi	SAMSUNG TV 42"	CV. Mitra Cipta Solusindo	3,750,000.00	3,750,000.00
7	24 - 25	3050206036	A022067	18/11/NiagaAbadi/2020	31 Des 2020	2	Unit	Dispenser	SHARP SWD- 72EHL-BK	CV. Niaga Abadi	2,845,000.00	5,690,000.00
TOTAL						20	Unit					224,640,500.00

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

AGENDA NO.

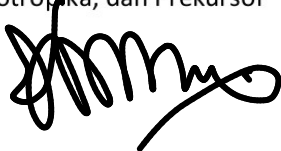
Diselesaikan oleh :	Sub Koordinator Tata Operasional	Diterima di :	
Diperiksa oleh :		Dikirim :	
		Petunjuk :	

No.

Jakarta, Maret 2021

MEMBACA TERLEBIH DAHULU:

1. Koordinator Pengawasan Mutu dan Informasi Produk Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor



(Dra. Muhti Okayani, Apt, M.Epid)

2. Koordinator Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor



(Dra. Ega Febrina, Apt)

3. Koordinator Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor



(Ferry Tri Aryati, S.Si, Apt)

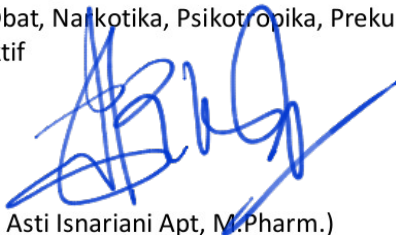
4. Koordinator Pengawasan Informasi Produk Tembakau



(Daryani, S.Si, M.Sc)

MENETAPKAN:

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



(Dra. Tri Asti Isnariani Apt, M.Pharm.)

LAMPIRAN : 1 Berkas

PERIHAL : Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif TA 2020

LAPORAN

Yth. : Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Dari : Sub Koordinator Tata Operasional

Perihal : Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif TA 2020

Tanggal : Maret 2021

Menindaklanjuti hasil dari Monitoring dan Evaluasi Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran Tahun 2020 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, bersama ini kami sampaikan verbal dan laporan yang sudah disusun sebagaimana terlampir.

Demikian dapat kami sampaikan, mohon arahan Ibu lebih lanjut.

Sub Koordinator Tata Operasional



Anis Lutfiah, S.Farm, Apt