

LAPORAN TAHUNAN 2021



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



KATA PENGANTAR

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



Laporan Tahunan 2021 merupakan gambaran pelaksanaan kegiatan yang telah direncanakan pada tahun sebelumnya oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sesuai dengan Tugas Pokok dan Fungsi.

Akhirnya kami sampaikan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2021 dan semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, 25 Maret 2022

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Mimin Jiwo Winanti'.

Mimin Jiwo Winanti, S.Si, Apt

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----------|
| KATA PENGANTAR..... | i |
| DAFTAR ISI..... | ii |
| DAFTAR GAMBAR..... | iv |
| DAFTAR TABEL..... | vii |
| HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2021 | viii |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| A. VISI DAN MISI | 1 |
| 1. Visi | 1 |
| 2. Misi..... | 1 |
| B. BUDAYA ORGANISASI..... | 2 |
| C. STRUKTUR ORGANISASI | 3 |
| D. TUGAS POKOK DAN FUNGSI | 3 |
| 1. Koordinator Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor..... | 4 |
| 2. Koordinator Penilaian dan Bimbingan Teknis Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor..... | 5 |
| 3. Koordinator Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor..... | 5 |
| BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA | 6 |
| A. SUMBER DAYA MANUSIA..... | 6 |
| 1. Data Pegawai..... | 6 |
| 2. Kebutuhan Pegawai | 10 |
| 3. Peningkatan Kompetensi SDM..... | 11 |
| B. SARANA PRASARANA | 12 |
| C. REALISASI ANGGARAN..... | 13 |
| BAB III HASIL KEGIATAN..... | 14 |
| A. Koordinator Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor | 14 |
| 1. Pemeriksaan Sarana Distribusi..... | 14 |
| 2. Intensifikasi Pengawasan Vaksin di Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian..... | 23 |
| 3. Pemantauan Peredaran Obat secara Digital..... | 27 |

| | |
|---|-----|
| 4. Pengawasan Implementasi Undang-Undang Cipta Kerja dan PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko | 29 |
| 5. Pelaksanaan Forum Komunikasi Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian..... | 34 |
| 6. Partisipasi dalam Pertemuan Member States Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products (MSM-SFMP)..... | 37 |
| B. Koordinator Penilaian dan Bimbingan Teknis Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor | 40 |
| 1. Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan Menu Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (FASYANFAR) | 40 |
| 2. Pelayanan Prima Dalam Implementasi Mandatory Sertifikasi CDOB | 43 |
| 3. Pengembangan Aplikasi e-sertifikasi CDOB | 51 |
| 4. Komunikasi, Informasi, Edukasi, Aksi Nasional Penanganan Penyalahgunaan Obat di Kalangan Generasi Muda | 56 |
| C. Koordinator Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor | 60 |
| 1. Pengawasan Integritas dan Keamanan serta Pencegahan Diversi Rantai Suplai Obat dalam Rangka Pengawasan ONPP termasuk Obat JKN. | 60 |
| 2. Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha dan Peran Masyarakat Dalam Peredaran Obat dan Pelayanan Obat..... | 70 |
| BAB IV PENUTUP..... | 101 |

DAFTAR GAMBAR

| | |
|---|----|
| Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor | 3 |
| Gambar 2 Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2021 | 6 |
| Gambar 3 Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2021 | 6 |
| Gambar 4 Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2021 | 7 |
| Gambar 5 Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2021 | 7 |
| Gambar 6 Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2021 | 8 |
| Gambar 7 Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2021 | 8 |
| Gambar 8 Diagram Persentase Jumlah Pegawai Non PNS Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2021 | 10 |
| Gambar 9 Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Pendukung Fungsi Tata Usaha Tahun 2021 | 11 |
| Gambar 10 Diagram Capaian Jam Pelajaran Pegawai | 12 |
| Gambar 11 Dokumentasi Pelaksanaan In House Training Tahun 2021. (a) In House Training terkait Stabilitas Obat (b) In House Training terkait Pengelolaan SDM | 12 |
| Gambar 12 Sertifikat Keikutsertaan sebagai Peserta program Pasca Sarjana bidang Kebijakan dan Regulasi terkait Pengawasan Farmasi Beasiswa Center of Regulatory Excellence (CoRE) di Duke-NUS Medical School Singapore..... | 12 |
| Gambar 13 Profil Hasil Pemeriksaan PBF Tahun 2021 | 18 |
| Gambar 14 Profil Hasil Pemeriksaan IFP Tahun 2021 | 19 |

| | |
|--|----|
| Gambar 15 Profil Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2021 | 21 |
| Gambar 16 Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu..... | 23 |
| Gambar 17 Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Vaksin di Sarana Distribusi... | 26 |
| Gambar 18 Desk Monev Tahap II | 42 |
| Gambar 19 Aktivitas advokasi dan supervisi ke Pemkab/Pemkot..... | 43 |
| Gambar 20 Desk CAPA yang dilaksanakan secara online..... | 44 |
| Gambar 21 Desk CAPA yang dilaksanakan secara offline..... | 45 |
| Gambar 22 Dokumentasi PASTI CDOB | 46 |
| Gambar 23 Dokumentasi PASTI CDOB (3) | 47 |
| Gambar 24 Dokumentasi sesi POD-DISYAN 09 November 2021..... | 49 |
| Gambar 25 Otorisasi respon Robot Whatsapp | 52 |
| Gambar 26 tangkapan layar pop up aplikasi dan email notifikasi reminder perpanjangan sertifikat CDOB | 52 |
| Gambar 27 notifikasi melalui whatsapp yang diterima oleh evaluator dan direktur | 53 |
| Gambar 28 Tangkapan layar aplikasi Sertifikasi CDOB pada menu permohonan PBF yang menampilkan id izin dari OSS | 55 |
| Gambar 29 Jumlah Fasilitas Penyalur Bahan Obat Terperiksa Tahun 2021 ... | 62 |
| Gambar 30 Sebaran Jumlah Tindak Lanjut atas Pemeriksaan Pengelolaan Bahan Obat..... | 63 |
| Gambar 31 Pelaksanaan Joint Inspection bersama Kementerian Pertanian Tahun 2021 | 69 |
| Gambar 32 Pelaksanaan Koordinasi Pengawasan Bahan Obat bersama Lintas Sektor Tahun 2021..... | 71 |
| Gambar 33 Pelaksanaan Peningkatan Kompetensi Pengawasan Bahan Obat di UPT BPOM..... | 73 |
| Gambar 34 Flyer dan Dokumentasi Program Peningkatan Kompetensi Apoteker Pengelola Bahan Obat | 75 |
| Gambar 35 Pelaksanaan Kegiatan Program Pengendalian Resistensi Antimikroba dengan Lintas sektor..... | 76 |

| | |
|---|----|
| Gambar 36 Materi Edukasi terkait Program Pengendalian Resistensi Antimikroba | 78 |
| Gambar 37 Pelaksanaan Peran Aktif BPOM dalam kegiatan Pekan Kesadaran Antimikroba Sedunia (World Antimicrobial Awareness Week/ WAAW) tahun 2021 | 79 |
| Gambar 38 Grafik Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana Pengelola Obat SAS tahun 2021 | 83 |
| Gambar 39 Grafik Komposisi Simpul Temuan terkait Pengelolaan Obat SAS Tahun 2021 | 84 |
| Gambar 40 Grafik Hasil Evaluasi CAPA Sarana Pengelola Obat SAS yang Diperiksa Tahun 2021 | 85 |
| Gambar 41 Grafik Kepatuhan Pelaporan Realisasi Penggunaan Obat SAS Persetujuan 2021 | 87 |

DAFTAR TABEL

| | |
|--|----|
| Tabel 1 Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tahun 2021 | 11 |
| Tabel 2 Penambahan Inventaris Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor..... | 13 |
| Tabel 3 Realisasi Pelaksanaan Anggaran 2021 | 14 |
| Tabel 4 Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu | 61 |
| Tabel 5 Hasil Pemeriksaan sarana pengelola bahan obat berdasarkan kajian risiko..... | 64 |
| Tabel 6 Tabel Hasil Pemetaan terkait Jenis Usaha lain oleh PBF..... | 72 |

HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2021

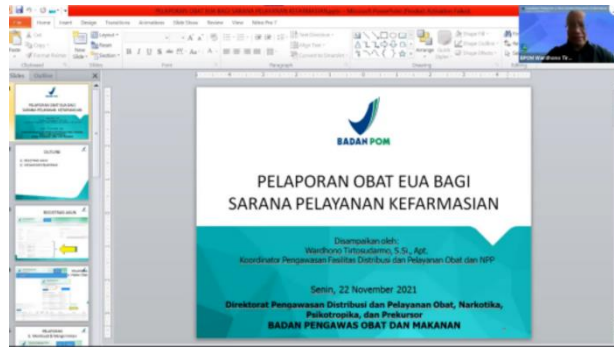
1. Intensifikasi Pengawasan Vaksin



Sesuai dengan Peraturan Presiden RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19, pada salah satu butir peran Badan POM adalah pengawalan mutu dan keamanan produk serta integritas sepanjang rantai suplai Vaksin COVID-19 hingga penggunaan di masyarakat. Berdasarkan hal tersebut Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor berinisiasi melaksanakan program intensifikasi pengawasan sarana pengelola vaksin dimana sarana harus menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

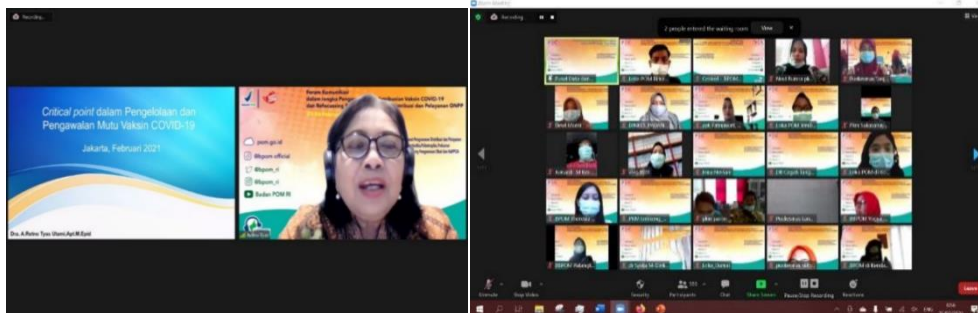
2. Pemantauan Peredaran Obat Secara Digital





Selain itu di tahun 2021 dilakukan pengembangan baru untuk pelaporan bagi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dimana untuk tahun 2021 pelaporan bagi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian difokuskan untuk mendukung pengawasan pengelolaan untuk obat terapi COVID-19 yaitu Obat EUA yang dilaporkan setiap 1 (satu) bulan sekali. Pada Fitur pelaporan untuk Fasilitas Pelayanan Kefarmasian perlu melakukan registrasi terlebih dahulu sebelum dapat melakukan pelaporan. Selain itu juga dilakukan sosialisasi kepada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Asosiasi Pelaku Usaha dan Asosiasi Profesi terkait dengan sistem e-Was terbaru.

3. Forum Komunikasi Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian



Dalam rangka Penguatan Sinergisme Efektivitas Pengawasan Obat di Indonesia pada tanggal 22-23 Februari 2021 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyelenggarakan Forum Komunikasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan ONPP. Peserta Forum Komunikasi terdiri dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia dan unit Pusat yang berperan dalam pengawasan distribusi dan pelayanan, serta perwakilan Instalasi Farmasi Pemerintah Provinsi/Kota/Kabupaten dan perwakilan Puskesmas di seluruh Indonesia. Kegiatan dibuka oleh Ibu Kepala Badan POM dengan menyampaikan harapan dengan adanya kegiatan ini dapat memberikan

manfaat dalam meningkatkan efektivitas dan efisiensi pelaksanaan pengawalan distribusi vaksin COVID-19 sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing serta saling bersinergi serta berjuang bersama melawan COVID-19. Selain itu Kebijakan Pengawalan Distribusi Vaksin COVID-19 oleh Badan POM serta Grand Design Intensifikasi Pengawasan Obat dan Vaksin dengan berfokus pada sarana penyalur vaksin COVID-19 khususnya Sarana Pelayanan Kesehatan pelaksana vaksinasi COVID-19.

4. Pekan Kesadaran Antimikroba Sedunia (World Antimicrobial Awareness Week/ WAAW) tahun 2021

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diwakili oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menghadiri kegiatan AAW tahun 2021 yang dilaksanakan di Bali, pada tanggal 24 November 2021 berpartisipasi dalam: Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diwakili oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menghadiri kegiatan AAW tahun 2021 yang dilaksanakan di Bali, pada tanggal 24 November 2021 berpartisipasi dalam:

- a. Memberikan sambutan/keynote speech secara daring oleh Ibu Kepala Badan POM RI.
- b. Pemutaran Video Edukasi AMR
- c. Paparan oleh Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP tentang Pengendalian Resistensi Antimikroba melalui Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat.



5. Pekan Asistensi Regulatori Terkait CDOB (PASTI CDOB)

Forum Pelayanan Publik Terpadu Badan POM di Bidang Obat Sepanjang Product Life Cycle dan Rangkaian Kegiatan Pekan Asistensi Regulatori Terkait CDOB (PASTI CDOB) tanggal 21 – 25 Juni 2021 dibuka oleh Ibu Kepala Badan POM, dilakukan secara hybrid. Pada kegiatan tersebut dilakukan penyerahan piagam penghargaan kepada pelaku usaha secara langsung oleh Ibu Kepala Badan POM didampingi Ibu Plt. Deputi 1. Selain itu live relay kegiatan masing – masing unit Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA yang berlangsung secara serentak di 4 kota besar.

Dalam rangka asistensi regulatori dan memfasilitasi kebutuhan bimbingan teknis terhadap aspek pengelolaan ONPP di fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian maka diperlukan komunikasi yang baik dan intensif antara pemerintah dan pelaku usaha. Oleh karena itu dilakukan satu rangkaian kegiatan dalam kerangka pelayanan publik yang terdiri dari beberapa kegiatan diantaranya yaitu talkshow, bimbingan teknis/sosialisasi, percepatan sertifikasi CDOB melalui desk konsultasi CAPA, forum lintas sektor dan sharing session dari pelaku usaha yang dikemas dalam bentuk yang menarik.

Kegiatan tersebut dikemas dalam bentuk Workshop Penyusunan CAPA yang dilaksanakan pada tanggal 9 November 2021 serangkaian dengan sesi Podcast: POD-DISYAN (Podcast Distribusi dan Pelayanan ONPP) I Hear Your Voice yang merupakan lanjutan dari Podcast pada saat acara PASTI CDOB dengan tema yang berbeda.



BAB I

PENDAHULUAN

A. VISI DAN MISI

Sebagai unit Eselon 2 di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adikitif, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor ikut berkontribusi dalam pencapaian tujuan organisasi dengan mengacu kepada visi dan misi Badan POM, yaitu:

1. Visi

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

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

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

2. Misi

Untuk mewujudkan Visi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dalam melaksanakan tugasnya mengacu kepada misi yang telah ditetapkan oleh Badan POM, yaitu :

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

B. BUDAYA ORGANISASI

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

1. Profesional

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

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

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

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

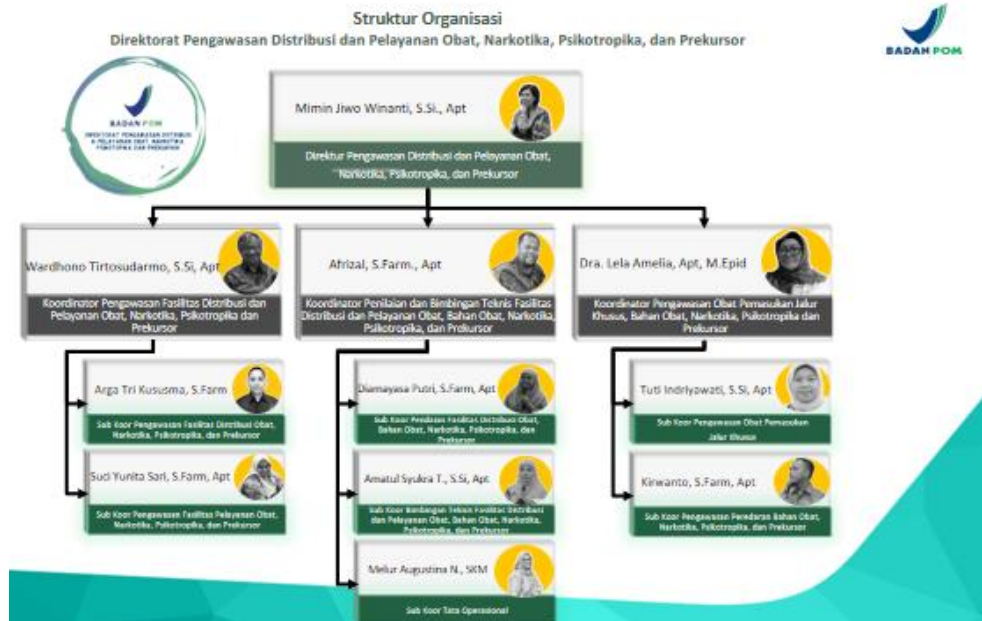
Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

C. STRUKTUR ORGANISASI

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



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

D. TUGAS POKOK DAN FUNGSI

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Dalam melaksanakan tugas pokok tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus; dan
- Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat. Untuk dapat melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor didukung oleh 3 (tiga) Koordinator Direktorat yang masing-masing mempunyai tugas pokok dan fungsi sebagai berikut:

1. Koordinator Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Koordinator pengawasan fasilitas distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor.

Koordinator pengawasan fasilitas distribusi dan pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terdiri atas:

- a. Sub Koordinator Pengawasan fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika dan prekursor
- b. Sub Koordinator Pengawasan fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor

2. Koordinator Penilaian dan Bimbingan Teknis Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Koordinator penilaian dan bimbingan teknis fasilitas distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian cara distribusi yang baik untuk fasilitas distribusi dan bimbingan teknis fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat;

Koordinator penilaian dan bimbingan teknis fasilitas distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor terdiri atas;

- a. Sub koordinator penilaian fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor
- b. Sub koordinator bimbingan teknis fasilitas distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor
- c. Sub koordinator Tata Operasional

3. Koordinator Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Koordinator pengawasan obat pemasukan jalur khusus, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan obat pemasukan jalur khusus dan peredaran bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Koordinator pengawasan obat pemasukan jalur khusus bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor terdiri atas:

- a. Sub koordinator pengawasan obat pemasukan jalur khusus
- b. Sub koordinator pengawasan peredaran bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

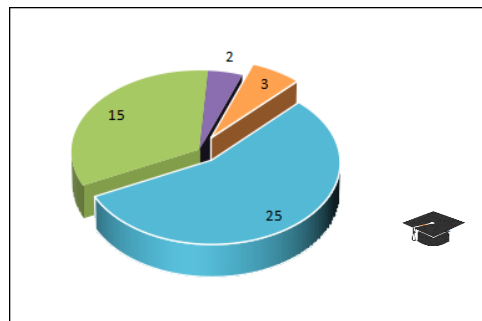
A. SUMBER DAYA MANUSIA

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor didukung oleh 3 Substansi Koordinator dengan jumlah total pegawai pada tahun 2021 sebanyak 45 orang, yang terdiri dari 1 orang Direktur, 3 orang Koordinator, 7 orang Sub Koordinator dan 34 orang staf.

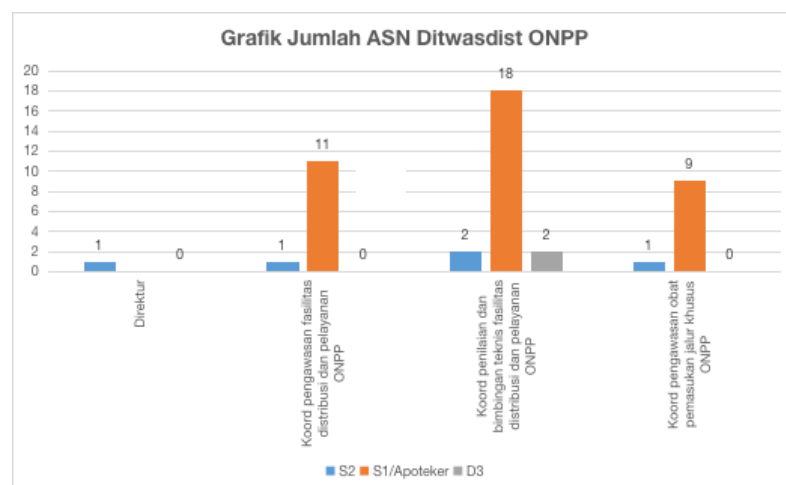
1. Data Pegawai

a. Data Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Tingkat pendidikan pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terdiri dari Strata 2, Apoteker, Strata 1/Sarjana dan Diploma 3. Berikut sebaran tingkat pendidikan pada tahun 2021:



Gambar 2 Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2021

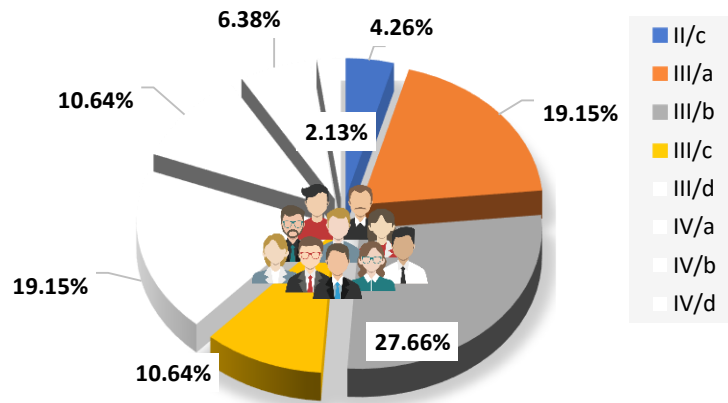


Gambar 3 Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2021

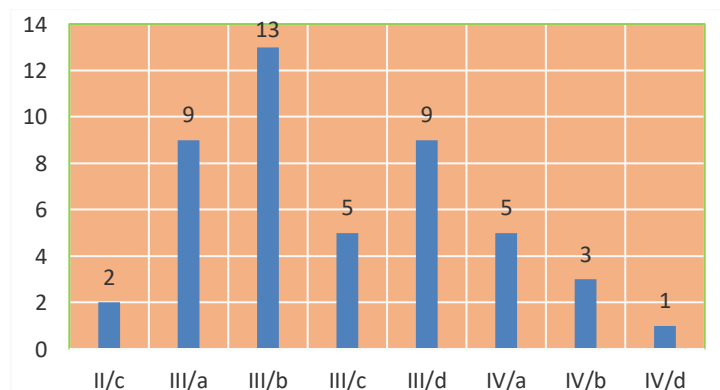
Dari Gambar 2 dan 3 di atas, terlihat bahwa jumlah pegawai terbanyak (88,89%) dengan pendidikan Sarjana/Apoteker, yang diikuti dengan pegawai dengan pendidikan S2 (6,67%) dan pegawai dengan pendidikan D3 (4,44%).

b. Data Pegawai Berdasarkan Pangkat/Golongan

Pangkat/golongan pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terdiri dari Pembina Tingkat I (IV/b), Pembina (IV/a), Penata Tingkat I (III/d), Penata (III/c), Penata Muda Tingkat I (III/b), Penata Muda (III/a) dan Pengatur (II/c). Berikut sebaran pegawai berdasarkan pangkat/golongan pada tahun 2021:



Gambar 4 Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2021

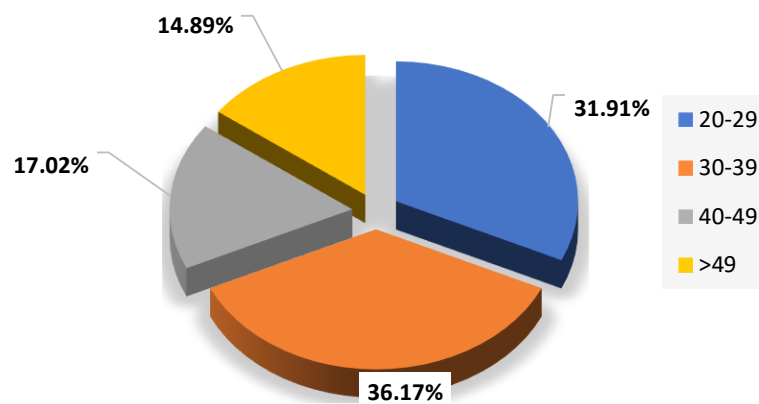


Gambar 5 Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2021

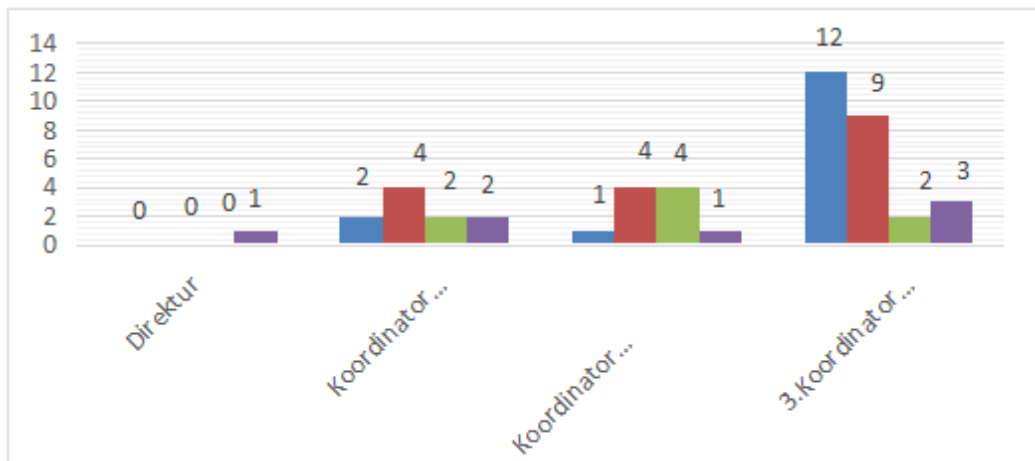
Gambar 4 dan 5, menunjukkan bahwa pada tahun 2021, jumlah terbesar pegawai dengan pangkat/golongan Penata Muda Tingkat I (III/b) yaitu sebanyak 13 orang (27,66%), diikuti dengan pangkat/golongan Penata Tingkat I (III/d) yaitu sebanyak 9 orang (19,15%), dan pangkat/golongan Penata Muda (III/a) yaitu sebanyak 9 orang (19,15%).

c. Data Pegawai Berdasarkan Usia

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



Gambar 6 Diagram Persentase Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2021



Gambar 7 Grafik Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2021

Dari Gambar 6 dan 7, menunjukkan bahwa pada tahun 2021 pegawai dengan jumlah terbanyak usia 30 – 39 tahun yaitu sejumlah 36,17% diikuti dengan usia 20

- 29 tahun yaitu sejumlah 31,19% , usia > 49 tahun sejumlah 14,89% dan usia 40
- 49 tahun sejumlah 17,02%.

d. Data Pegawai Berdasarkan Jabatan

Pada akhir tahun 2021, tepatnya tanggal 28 Desember 2021 telah dilantik dan diambil sumpah/janji pejabat fungsional di lingkungan Badan POM sebagai bentuk tindak lanjut atas arahan Presiden dalam melakukan penyederhanaan birokrasi sesuai dengan Peraturan Menteri PAN-RB Nomor 28 Tahun 2019. Penyetaraan jabatan meliputi jabatan administrasi, jabatan pengawas, dan jabatan pelaksana.

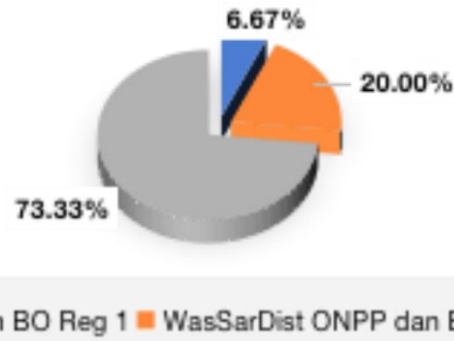
Sebelum penyetaraan jabatan, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah memiliki 26 pejabat fungsional dan setelah adanya penyetaraan jabatan tersebut terdapat 35 pejabat fungsional.

Sampai dengan akhir tahun 2021 untuk Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, terdata hanya 8 pejabat fungsional yang telah melaksanakan Diklat Fungsional. Sedangkan dari 10 pejabat struktural, terdapat 4 pegawai yang belum mendapat diklat pimpinan (eselon 4).

Penertiban jabatan fungsional masih dalam proses penyempurnaan oleh instansi pengampu pejabat fungsional tersebut. Sebagai contoh untuk Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, sebelum tahun 2019, PNS yang akan dilantik menjadi pejabat fungsional pengawas farmasi dan makanan tidak diwajibkan mengikuti diklat fungsional sehingga jumlah pejabat fungsional yang memperoleh diklat fungsional di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tidak signifikan dibanding jumlah pejabat fungsional.

e. Data Pegawai Non PNS

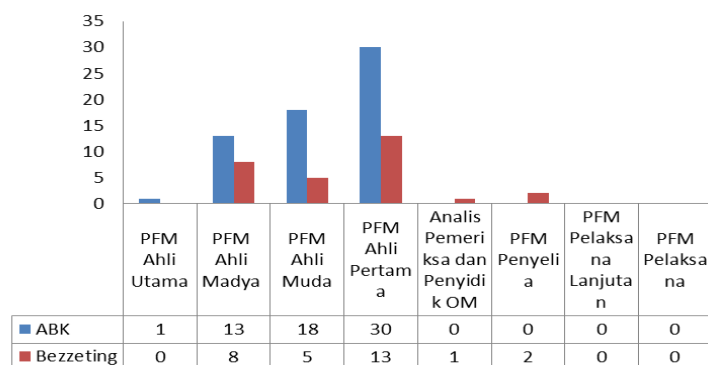
Pada tahun 2021, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor memiliki tenaga non PNS (honorer) sejumlah 15 orang, dengan sebaran sebagai berikut :



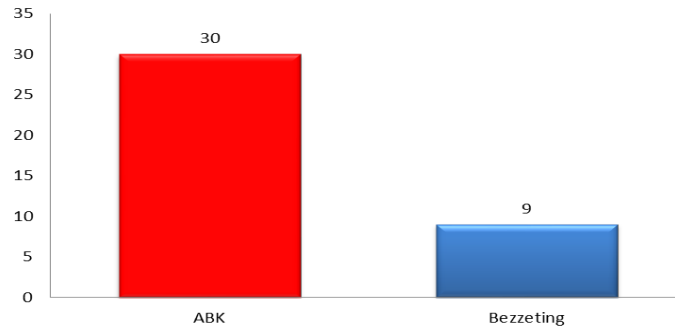
Gambar 8 Diagram Persentase Jumlah Pegawai Non PNS Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2021

2. Kebutuhan Pegawai

Kebutuhan pegawai tahun 2021 ditentukan berdasarkan perhitungan analisis beban kerja (ABK). Hasil perhitungan menunjukkan bahwa kebutuhan pegawai di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, baik jabatan teknis Pengawas Farmasi dan Makanan maupun jabatan pendukung fungsi tata usaha sebanyak 92 orang, dimana di tahun 2021 baru terpenuhi 38 orang. Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengajukan formasi CPNS untuk memenuhi kekurangan jumlah pegawai berdasarkan ABK. Namun, formasi CPNS di setiap tahunnya masih belum dapat memenuhi kebutuhan unit. Oleh karena itu, dilakukan penerimaan pegawai non PNS untuk menunjang kinerja unit. Pegawai non PNS yang diterima sebagian besar adalah penunjang jabatan pendukung fungsi tata usaha.



Tabel 1 Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tahun 2021



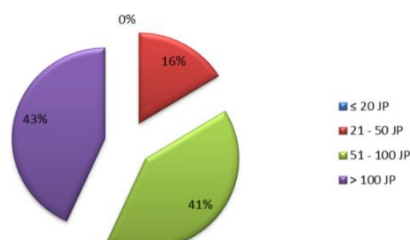
Gambar 9 Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Pendukung Fungsi Tata Usaha Tahun 2021

3. Peningkatan Kompetensi SDM

Seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah mendapat kesempatan pengembangan kompetensi di Tahun 2021. Seluruh pegawai juga telah melampaui target minimal 20 JP di tahun 2021. Adanya pandemi COVID-19, pengembangan kompetensi sebagian besar diikuti secara daring dan tidak membutuhkan pembiayaan sehingga semakin banyak pengembangan kompetensi yang dapat diikuti oleh pegawai.

Selain berupa keikutsertaan, pengembangan kompetensi pegawai juga dilakukan melalui *in house training* terhadap kompetensi yang sangat dibutuhkan oleh pegawai dengan mengundang narasumber yang berkompeten. Di tahun 2021 dilakukan *in house training* antara lain terkait pengelolaan SDM dengan mengundang narasumber dari PPSDM dan pengembangan kompetensi terkait stabilitas obat dengan mengundang narasumber ahli dari praktisi.

Tidak hanya pengembangan kompetensi berskala nasional, pengembangan kompetensi skala internasional juga diikuti oleh pegawai melalui program Pasca Sarjana bidang Kebijakan dan Regulasi terkait Pengawasan Farmasi Beasiswa Center of Regulatory Excellence (CoRE) di Duke-NUS Medical School Singapore yang diikuti oleh 1 orang pegawai di Tahun Ajaran 2019-2021 dan 1 orang pegawai di Tahun Ajaran 2021 – 2022.



Gambar 10 Diagram Capaian Jam Pelajaran Pegawai



Gambar 11 Dokumentasi Pelaksanaan In House Training Tahun 2021. (a) In House Training terkait Stabilitas Obat (b) In House Training terkait Pengelolaan SDM



Gambar 12 Sertifikat Keikutsertaan sebagai Peserta program Pasca Sarjana bidang Kebijakan dan Regulasi terkait Pengawasan Farmasi Beasiswa Center of Regulatory Excellence (CoRE) di Duke-NUS Medical School Singapore

B. SARANA PRASARANA

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

Pada tahun 2021 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan beberapa pengadaan sebagai penambahan inventaris kantor tahun 2021, yaitu :

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

Tabel 2 Penambahan Inventaris Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

C. REALISASI ANGGARAN

Pada tahun 2021, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP memperoleh anggaran awal sebesar Rp 7.647.335.000 (Tujuh milyar enam ratus empat puluh tujuh juta tiga ratus tiga puluh lima ribu rupiah). Terdapat dua kali

pemotongan anggaran pada tahun 2021 yaitu pada tanggal 25 Juli 2021 sebesar Rp 1.099.847.000 (satu milyar sembilan puluh sembilan juta delapan ratus empat puluh tujuh ribu rupiah), sehingga anggaran menjadi Rp 6.547.488.000 (enam milyar lima ratus empat puluh tujuh juta empat ratus delapan puluh delapan ribu rupiah) dan pada tanggal 5 Agustus 2021 sebesar Rp 410.350.000 (Empat ratus sepuluh juta tiga ratus lima puluh ribu rupiah), sehingga anggaran menjadi Rp 6.137.138.000 (Enam milyar seratus tiga puluh tujuh juta seratus tiga puluh delapan ribu rupiah)

| No | Uraian Kegiatan | PAGU | Realisasi | % |
|-------|--|---------------|---------------|-------|
| I | Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan Sesuai Standar | 968.036.000 | 966.316.935 | 99,82 |
| II | Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian yang Diselesaikan | 5.169.102.000 | 5.153.405.169 | 99,70 |
| Total | | 6.137.138.000 | 6.119.722.104 | 99,72 |

Tabel 3 Realisasi Pelaksanaan Anggaran 2021

BAB III

HASIL KEGIATAN

A. Koordinator Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor

1. Pemeriksaan Sarana Distribusi

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

Salah satu tugas pokok dan fungsi dari Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor adalah melakukan

evaluasi tindak lanjut terhadap hasil inspeksi fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian, dengan melihat kesesuaian operasional dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Di Tahun 2021, Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 19 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat. Sesuai dengan PerBPOM tersebut, Tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian dapat berupa Pembinaan Teknis dan Sanksi Administratif. Sanksi administratif yang dimaksud adalah Peringatan, Peringatan Keras, Penghentian Sementara Kegiatan, Rekomendasi Pencabutan Izin dan khusus untuk fasilitas distribusi terdapat pula Rekomendasi Pencabutan Pengakuan dan Pencabutan Sertifikasi CDOB.

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

Sanksi yang diberikan tersebut berdasarkan hasil evaluasi secara menyeluruh terhadap ketidaksesuaian yang terjadi di fasilitas, dengan ketentuan sebagai berikut:

| Kategori Pelanggaran | Fasilitas Distribusi ONPP dan Bahan Obat | Fasilitas Pelayanan Kefarmasian |
|--|--|---|
| Tidak ditemukan pelanggaran | MK | MK |
| Pelanggaran ringan | Pembinaan Teknis (MK) | Pembinaan Teknis (MK) |
| - <input type="checkbox"/> Pelanggaran sedang | Peringatan (MK) | Peringatan (MK) |
| - <input type="checkbox"/> Pelanggaran ringan yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut | | |
| - <input type="checkbox"/> Tidak ada perbaikan sesuai pembinaan teknis | Peringatan Keras (TMK) | Peringatan Keras (TMK) |
| - <input type="checkbox"/> Pelanggaran sedang yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan | | |
| - <input type="checkbox"/> Pelanggaran sedang yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut | | |
| - <input type="checkbox"/> Tidak ada laporan perbaikan terhadap surat peringatan | Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) (TMK) | Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kab./ Kota (TMK) |
| - <input type="checkbox"/> Pelanggaran berat yang mengakibatkan produk yang tidak memenuhi syarat beredar | | |
| - <input type="checkbox"/> Pelanggaran sedang yang merupakan temuan sistemik yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut | | |
| - <input type="checkbox"/> Ditemukan penerimaan, penyimpanan, dan/atau Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat ilegal termasuk palsu | | |
| - <input type="checkbox"/> Hal-hal lain yang berdasarkan manajemen risiko menyebabkan penyimpangan obat dan/atau bahan obat dar/kepada pihak/sarana ilegal | | |
| - <input type="checkbox"/> Tidak memiliki sertifikat CDOB* | Pencabutan Sertifikat CDOB (TMK) | |
| - <input type="checkbox"/> Fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas pendistribusian obat dan/atau bahan obat pada alamat seperti tertuang dalam izin | | |
| - <input type="checkbox"/> Tidak melakukan kegiatan pengadaan dan distribusi komoditi sesuai dengan ruang lingkup sertifikat CDOB selama 6 (enam) bulan berturut-turut | | |
| - <input type="checkbox"/> Melakukan kegiatan pengadaan dan/atau Distribusi selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan; | | |
| - <input type="checkbox"/> telah mendapatkan 3 (tiga) kali berturut-turut penghentian sementara kegiatan | | |
| - <input type="checkbox"/> terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat | | |
| - <input type="checkbox"/> tidak aktif dalam pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat dalam kurun waktu 1 (satu) tahun; | | |
| - <input type="checkbox"/> terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat. | Rekomendasi Pencabutan Izin ke Kementerian Kesehatan (TMK) | Rekomendasi Pencabutan Izin Ke Dinas Kab/Kota/ instansi penerbit izin (TMK) |
| - <input type="checkbox"/> sertifikat distribusi atau sertifikat distribusi cabang sudah tidak berlaku atau dicabut;* | | |
| - <input type="checkbox"/> seluruh Sertifikat CDOB yang dimiliki dicabut;* | | |
| - <input type="checkbox"/> fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas Pelayanan Kefarmasian pada alamat seperti tertuang dalam izin** | | |
| - <input type="checkbox"/> melakukan kegiatan selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan; ** | | |
| - <input type="checkbox"/> telah mendapatkan 3 (tiga) kali penghentian sementara kegiatan; ** | | |

Tabel. Tindak Lanjut berdasarkan Kategori Pelanggaran

Ket:

* Pelanggaran untuk fasilitas distribusi obat dan/bahan obat

** Pelanggaran untuk fasilitas pelayanan kefarmasian

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

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

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

Pada tahun 2021, mengingat kondisi pandemi COVID-19 dan terdapat program pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 Nasional, Badan POM melakukan intensifikasi pengawalan dan pendampingan pengelolaan Vaksin COVID-19 di fasilitas distribusi (Instalasi Farmasi Pemerintah dan PBF yang ditunjuk untuk menyalurkan Vaksin Program [HUB]) dan fasilitas pelayanan kefarmasian khususnya Puskesmas, Klinik dan Rumah Sakit pengelola Vaksin COVID-19.

b. Fasilitas/Sarana Distribusi

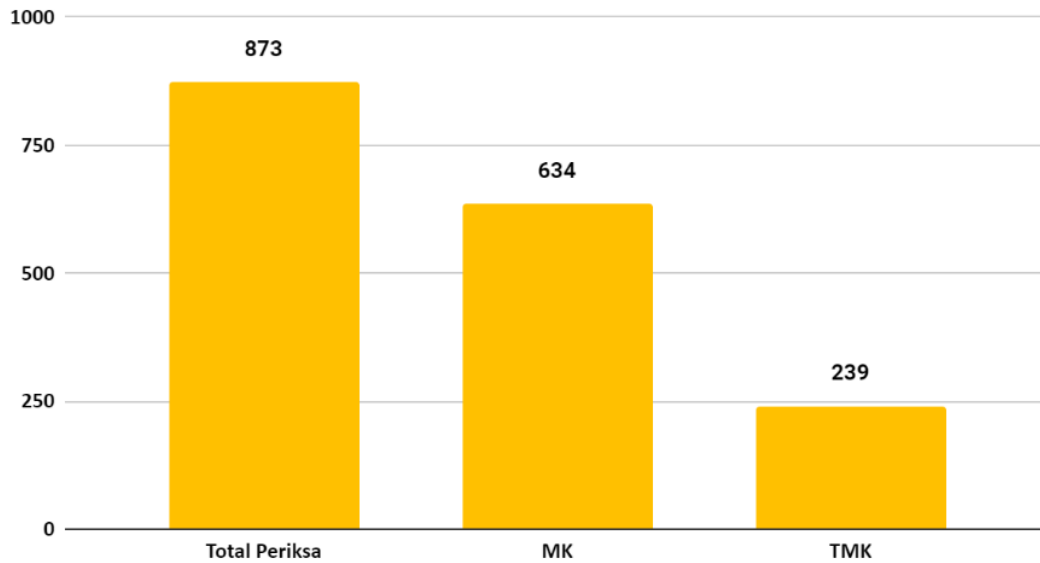
Pada tahun 2021, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 873 PBF. Dari jumlah tersebut, terdapat 239 (27,4%) PBF ditemukan melakukan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Tindak lanjut atas pelanggaran tersebut yaitu:

1. Sebanyak 212 PBF diberi sanksi Peringatan Keras, dengan temuan antara lain pengelolaan administrasi tidak tertib, gudang tidak memenuhi persyaratan, kegiatan operasional PBF belum memenuhi ketentuan atau penanggung jawab tidak bekerja secara penuh.
2. Sebanyak 24 PBF diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), dengan temuan antara lain melakukan pengadaan obat dari jalur tidak resmi,

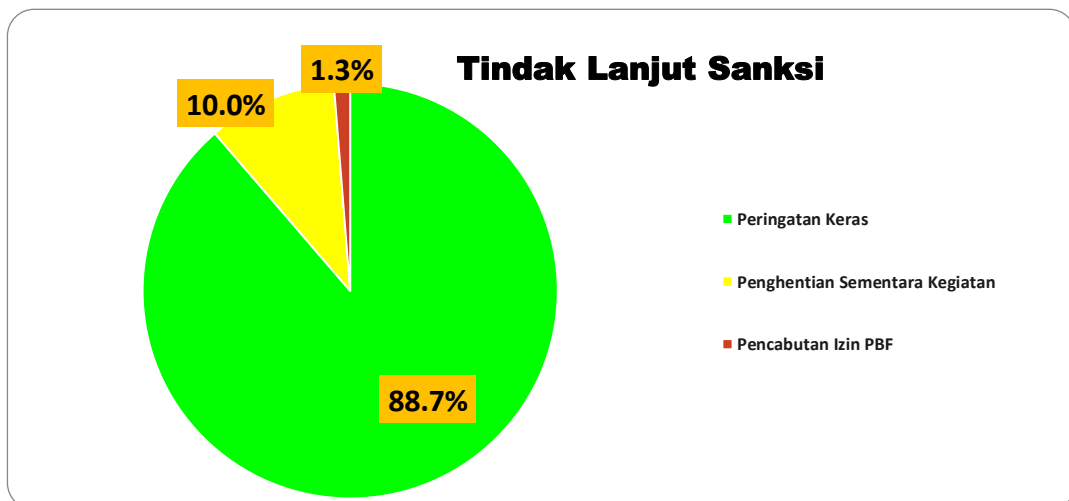
menyalurkan obat ke sarana tidak berwenang atau ke perorangan dan tidak dapat mempertanggungjawabkan penyaluran obat dalam jumlah besar.

3. Sebanyak 3 PBF diusulkan Pencabutan Izin (PI) dengan temuan antara lain telah beberapa kali mendapat PSK, tidak aktif/tidak beroperasi atau terbukti turut serta dalam kegiatan tindak pidana.

Pemeriksaan PBF Tahun 2021

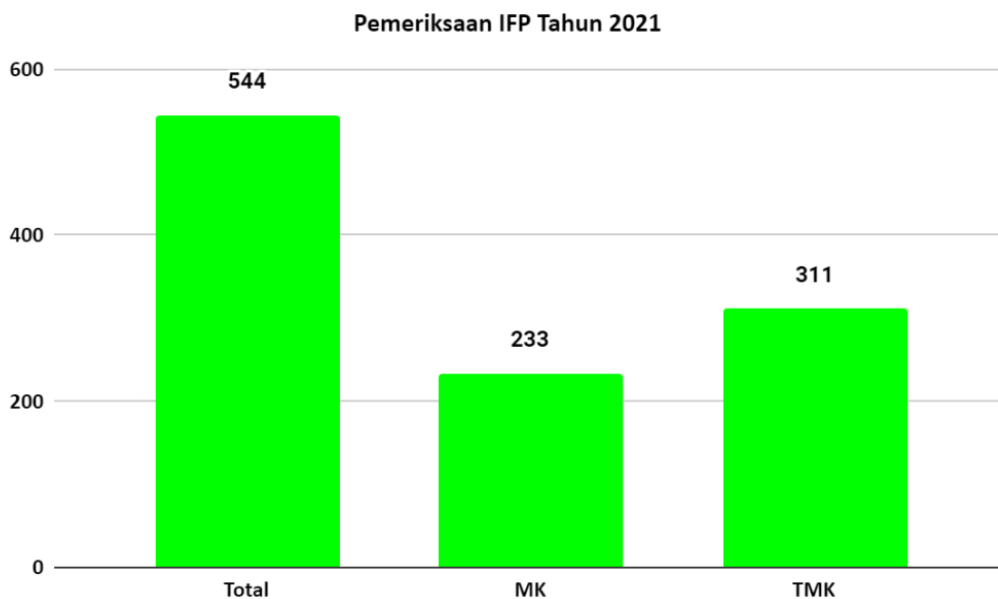


Sumber Data : SIPT Badan POM tanggal 31 Desember 2021



Gambar 13 Profil Hasil Pemeriksaan PBF Tahun 2021

Pemeriksaan sarana distribusi juga dilakukan pada Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten/Kota (IFP) berkaitan dengan pengelolaan produk rantai dingin. Dari total 544 IFP yang diperiksa pada tahun 2021 sebanyak 233 IFP ditemukan TMK dengan temuan terbesar antara lain pengemasan dan pengiriman yang tidak tervalidasi, penyimpanan produk rantai dingin tidak dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan adanya penyimpangan suhu, fasilitas penyimpanan produk rantai dingin tidak terqualifikasi, serta tidak dilakukan monitoring suhu penyimpanan secara konsisten. Adapun tindak lanjut terhadap sarana tersebut diberikan sanksi Peringatan Keras dan diminta untuk melakukan perbaikan berkoordinasi dengan Pemerintah Daerah setempat.



Gambar 14 Profil Hasil Pemeriksaan IFP Tahun 2021

Sumber Data : SIPT Badan POM dan isian *Google Form* tanggal 31 Desember 2021

c. Fasilitas/Sarana Pelayanan Kefarmasian

Di tahun 2021 pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian telah dilakukan pengawasan terhadap apotek, toko obat, puskesmas, rumah sakit dan klinik sejumlah 3.493 Apotek, 812 Toko Obat, 5.306 puskesmas, 1.007 Rumah Sakit dan 984 Klinik. Dengan adanya pandemi COVID-19, pada tahun 2021 terdapat perubahan terhadap fokus pemeriksaan fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu berfokus dalam Intensifikasi pengawalan dan pendampingan sarana pengelola Vaksin COVID-19 yaitu pada sarana Puskesmas, Rumah Sakit dan Klinik pengelola Vaksin COVID-19.

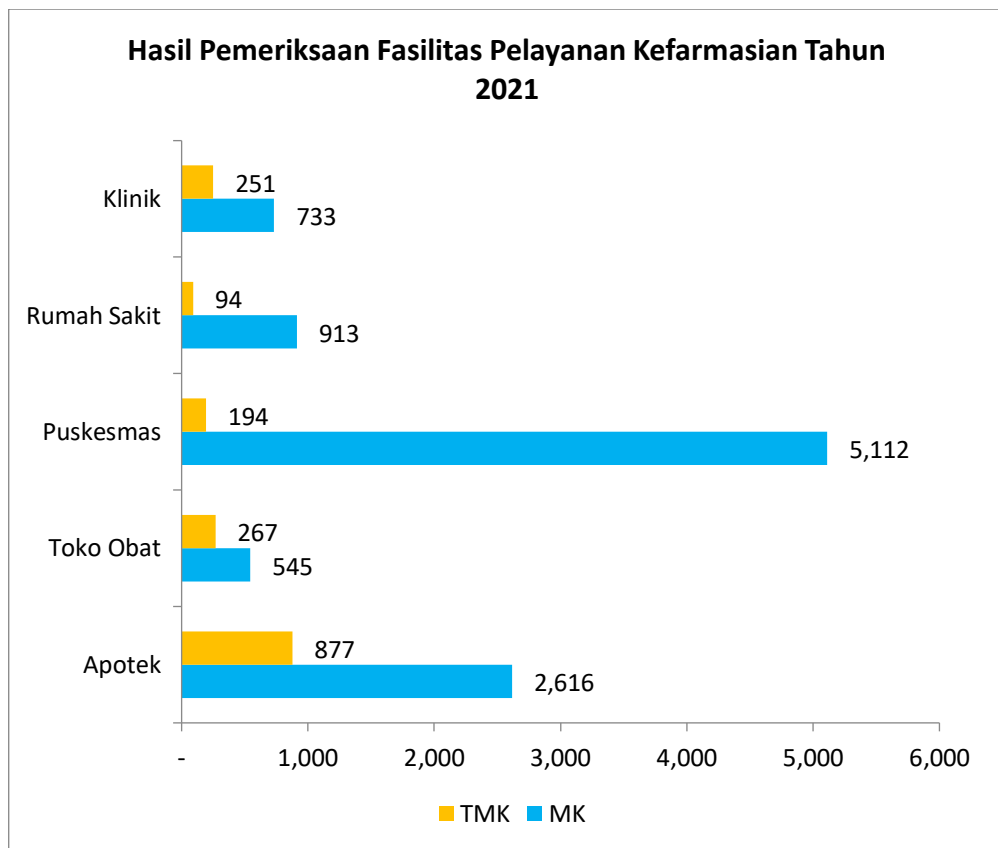
Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut diperoleh bahwa dari fasilitas yang diperiksa sebanyak 877 Apotek (25,11%), 267 Toko Obat (32,88%), 194 Puskesmas (3,66%), 94 Rumah Sakit (9,33%) dan 251 Klinik (25,51%) tidak memenuhi ketentuan (TMK). Sedangkan sebagian besar fasilitas yang diperiksa untuk Apotek (74,89%), Toko Obat (67,12%), Puskesmas (96,34%), Rumah Sakit (90,67%), dan Klinik (74,49%) telah memenuhi ketentuan (MK). Badan POM terus berupaya untuk memberikan pembinaan kepada pelaku usaha dalam rangka meningkatkan kepatuhannya terhadap regulasi terkait pengelolaan obat.

Tindak lanjut atas fasilitas yang tidak memenuhi ketentuan tersebut yaitu:

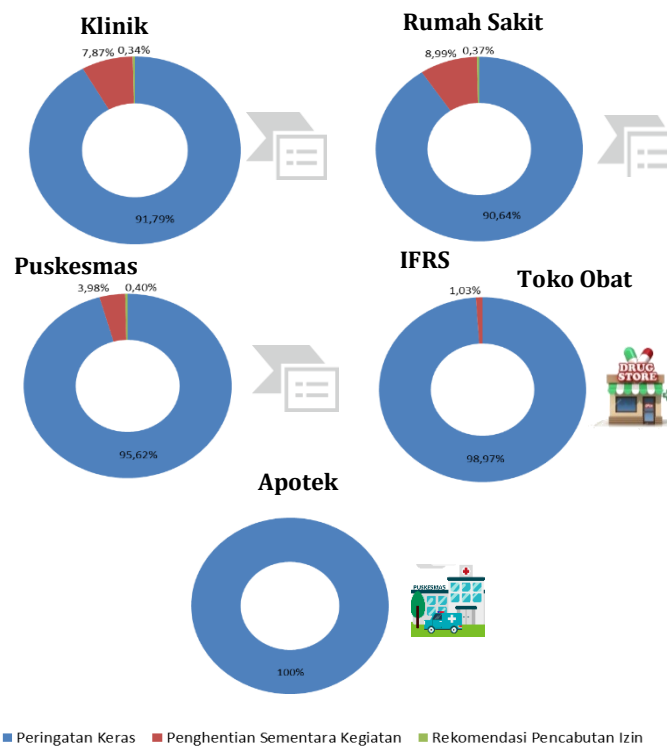
1. Sebanyak 805 Apotek, 242 Toko Obat, 192 Puskesmas, 94 Rumah Sakit, dan 240 Klinik diberikan Sanksi Peringatan Keras. Temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Peringatan Keras antara lain Apotek melakukan penyerahan obat keras (diluar DOWA) tanpa resep dokter, Apotek dan toko Obat tidak tertib melakukan monitoring suhu ruang penyimpanan dan pencatatan kartu stok, dan faktur dan Apotek dan Toko Obat tidak mengarsipkan surat pesanan dengan baik. Sedangkan untuk temuan pelanggaran yang paling sering di Puskesmas, Rumah Sakit, dan Klinik antara lain terkait pencatatan mutasi narkotika dan psikotropika yang tidak tertib sehingga terjadi selisih stok, pengadaan obat dilakukan dari saryanfar lainnya bukan dalam rangka memenuhi kekurangan resep. Temuan-temuan tersebut berpotensi menyebabkan diversifikasi obat ke pihak yang tidak berwenang dan merusak mutu obat.
2. Sebanyak 69 Apotek, 24 Toko Obat, 2 Puskesmas dan 10 Klinik diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan untuk Apotek dan Toko Obat antara lain dikarenakan izin yang sudah tidak berlaku dan pengadaan dan/atau penyaluran ke fasilitas/sarana yang tidak resmi. Sedangkan untuk Klinik diberikan Penghentian Sementara Kegiatan karena klinik tidak memiliki tenaga kefarmasian tetapi melakukan pengelolaan obat. Perizinan yang masih berlaku dan sesuai ketentuan merupakan bukti bahwa fasilitas maupun personalia memiliki kewenangan dan kompetensi untuk melakukan pengelolaan obat. Sedangkan temuan terkait kegiatan pengadaan dan/atau penyaluran ke fasilitas/sarana yang tidak resmi akan berpeluang besar terhadap peredaran obat yang tidak terjamin manfaat, kualitas, dan

keamanannya misalnya obat palsu dan ilegal. Khusus untuk Puskesmas Penghentian Sementara Kegiatan hanya dilakukan terkait dengan pengelolaan Produk CCP, mengingat terdapat ketidaksesuaian terhadap sarana prasarana pengelola vaksin.

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



Gambar 15 Profil Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2021



Gambar 16 Sanksi Administratif Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2021

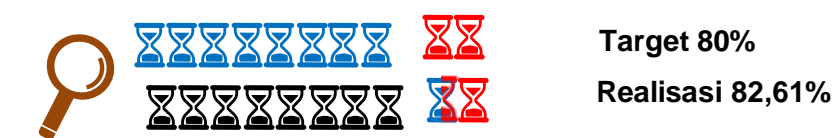
d. Penetapan Keputusan Hasil Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Tepat Waktu

Pendistribusian obat dari produsen hingga konsumen melibatkan banyak pihak sehingga besar kemungkinan terjadinya diversi dan disalahgunakan. Saat ini, sangat marak ditemui terjadinya penyimpangan tujuan pendistribusian sehingga banyak bahan obat dan obat berada pada jalur/sarana yang tidak semestinya baik sarana legal maupun ilegal serta dimanfaatkan untuk produksi suatu produk ilegal. Beberapa kasus yang marak terjadi adalah terkait peredaran obat ilegal yang diproduksi dan diedarkan oleh pihak tidak bertanggung jawab dan penyalahgunaan bahan obat untuk digunakan dalam produksi obat ilegal atau ditambahkan ke obat tradisional atau kosmetik yang tidak sesuai dengan ketentuan.

Selain pengawasan obat dan bahan obat juga dilakukan pengawasan obat pamasukan jalur khusus yang juga rentan disalahgunakan. Peredaran obat tersebut tentu saja berisiko bagi masyarakat sehingga berdasarkan risiko tersebut Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pengawasan Integritas dan Keamanan serta Pencegahan Diversi Rantai Suplai Obat dalam Rangka Pengawasan ONPP termasuk Obat JKN dengan indikator pencapaian

adalah Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu. Kegiatan penetapan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian ini menjadi salah satu indikator utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP, dengan target 81% dan jumlah keputusan hasil pengawasan yang ditetapkan ialah sebanyak 200 keputusan. Namun, Pandemi COVID-19 dan realokasi anggaran untuk penanganan pandemi di Tahun 2021 dilakukan revisi target menjadi 170 keputusan. Hasil pemantauan atas timeline penetapan keputusan hasil pengawasan yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP pada tahun 2021 terpenuhi sebesar 82,61% dengan jumlah keputusan yang ditetapkan seluruhnya ialah sebanyak 161 keputusan dan keputusan memenuhi timeline sebanyak 133 keputusan. Dengan demikian capaian kinerja untuk indikator kinerja ini sebesar 101.98% (kategori Baik).

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



Gambar 17 Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu

2. Intensifikasi Pengawasan Vaksin di Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Sesuai dengan Peraturan Presiden RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19, pada salah satu butir peran Badan POM adalah pengawalan mutu dan keamanan produk serta integritas sepanjang rantai suplai Vaksin COVID-19 hingga penggunaan di masyarakat. Berdasarkan hal tersebut Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor berinisiasi melaksanakan program intensifikasi pengawasan sarana

pengelola vaksin dimana sarana harus menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Target pemeriksaan disesuaikan dengan prioritas pada tahun berjalan berdasarkan analisis risiko dan berdasarkan Surat Edaran Kepala Badan POM No. PW.01.12.1.3.02.21.03 Tahun 2021 tentang Re-focusing Target Pemeriksaan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat dan Makanan Tahun 2021 dalam mendukung pengawalan pengelolaan Vaksin COVID-19 khususnya di sarana pelayanan kefarmasian Puskesmas dan Rumah Sakit.

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor bersama Unit Pelaksana Teknis (UPT) di seluruh Indonesia dalam pengawalan mutu vaksin pada jalur distribusi serta pemantauan kualitas sistem rantai dingin melakukan beberapa hal, antara lain:

- a. Pada periode persiapan dilakukan pendampingan fasilitas distribusi vaksin milik pemerintah untuk memantau kesiapan pengelolaan vaksin.
- b. Pengawalan juga dilakukan terhadap PBF yang akan ditunjuk sebagai hub/mitra PT Biofarma dalam mendistribusikan vaksin Covid-19 untuk memastikan konsistensi penerapan CDOB di PBF tersebut.
- c. Selain fasilitas distribusi, dilakukan juga pendampingan pada fasilitas pelayanan kefarmasian yang difokuskan pada sarana Puskesmas, dan Rumah Sakit. Pada saat intensifikasi ke sarana, Petugas Badan POM akan melakukan intervensi dan pendampingan sehingga diharapkan sarana yang telah dilakukan pendampingan dapat memenuhi standar dalam menjaga mutu dan keamanan vaksin COVID-19 yang dikelola.
- d. Dalam hal peningkatan kompetensi petugas pengelola vaksin, telah dilakukan pelatihan dan bimbingan teknis secara kontinyu diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Selain itu juga dilakukan kerjasama dengan Asosiasi Profesi. Upaya peningkatan kompetensi disertai dengan penyusunan buku-buku pedoman pengelolaan vaksin yang dapat dijadikan panduan bagi pengelola vaksin.
- e. Pada saat vaksin didistribusikan ke daerah, dilakukan pengawalan kedatangan vaksin dan memantau kembali kesiapan Instalasi Farmasi Provinsi sebagai lokasi penerima vaksin. Selain melakukan pengawalan, UPT Badan POM juga melakukan pendampingan terhadap kendala-kendala penyimpanan dan pengiriman yang dihadapi oleh Dinas Kesehatan Provinsi, Kabupaten/Kota dan Sarana Pelayanan Kefarmasian antara lain Puskesmas dan Rumah Sakit.

Dalam rangka memperlancar pendistribusian vaksin COVID-19 sampai dengan fasilitas pelayanan kesehatan yang akan melakukan vaksinasi dengan tetap memperhatikan CDOB, PT. Bio Farma yang ditugaskan untuk pengelolaan distribusi vaksin COVID-19 secara nasional telah bekerja sama dengan PBF Hub yang memiliki cabang di sejumlah kabupaten/ kota dan telah memiliki sertifikat CDOB untuk pendistribusian Produk Rantai Dingin. PBF Hub berperan sebagai perpanjangan tangan dari PT Bio Farma yang membantu pendistribusian Vaksin COVID-19 ke seluruh daerah di Indonesia dengan mempertahankan integritas mata rantai distribusi sesuai ketentuan yang berlaku sehingga mutu, khasiat, dan keamanan vaksin tetap terjaga sampai digunakan di masyarakat. PBF yang menjadi mitra Biofarma dalam penyaluran vaksin Covid-19 berjumlah 71 PBF.

Selama Tahun 2021, telah dilakukan intensifikasi pengawasan vaksin terhadap 71 PBF Hub di seluruh Indonesia terkait pengelolaan produk rantai dingin. Dari hasil pengawalan, sebanyak 33 (46,5%) PBF ditemukan Tidak Memenuhi Ketentuan dengan temuan antara lain belum melakukan validasi pengiriman/proses validasi tidak sesuai ketentuan, proses kualifikasi tempat penyimpanan tidak sesuai ketentuan, penyimpanan produk rantai dingin tidak dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan adanya penyimpangan suhu, dan belum melakukan pemantauan suhu selama pengiriman produk rantai dingin. Setelah dilakukan pendampingan perbaikan terhadap temuan, terjadi penurunan jumlah PBF yang Tidak Memenuhi Ketentuan menjadi 20 (28,2%) PBF. Intensifikasi pengawasan vaksin juga dilakukan pada Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten/Kota (IFP) yang berjumlah 544 IFP. Dari hasil pengawalan, sebanyak 449 (81,6%) IFP ditemukan Tidak Memenuhi Ketentuan. Setelah dilakukan pendampingan perbaikan terhadap temuan, terjadi penurunan jumlah PBF yang Tidak Memenuhi Ketentuan menjadi 233 (41,6%) IFP.

Dalam rangka intensifikasi pengawasan vaksin di sarana pelayanan farmasi pada tahun 2021, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor bersama Unit Pelaksana Teknis (UPT) di seluruh Indonesia telah melakukan pengawasaan di 4.939 sarana Puskesmas dan Rumah Sakit. Hasil capaian tersebut mencakup 70,3 % dari total target sarana yaitu sebesar 7.022 sarana. Dalam pengawasan tersebut ditemukan 3.976 sarana yang Tidak Memenuhi Ketentuan atau mencakup 80,5 % dari total sarana dengan temuan antara lain:

a. Alat penyimpanan CCP belum memenuhi ketentuan yang dapat menjaga suhu

- CCP sesuai rentang batas yang ditetapkan (ketidaksesuaian kritikal).
- b. Tidak terdapat SOP Pengadaan dan Penerimaan, SOP Penyimpanan, SOP Contingency plan dan SOP penanganan limbah.
 - c. Belum dilakukan pemeriksaan mutu dan suhu saat penerimaan vaksin.
 - d. Belum terdapat Genset sebagai cadangan jika listrik mati.
 - e. Belum terdapat alat pemberi informasi suhu tidak sesuai (alarm/sistem pemberitahuan).
 - f. Tidak menggunakan freeze alert saat pengiriman vaksin.

Setelah dilakukan pendampingan perbaikan terhadap temuan, terjadi penurunan jumlah sarana pelayanan kefarmasian yang Tidak Memenuhi Ketentuan menjadi 2.042 (41,3 %) sarana.

Sarana Pelayanan Kefarmasian yang masuk kedalam program intensifikasi pengawasan vaksin antara lain Puskesmas dan Rumah Sakit. Dalam intensifikasi pengawasan vaksin pada tahun 2021, jumlah sarana Puskesmas yang telah diperiksa oleh Badan POM sebesar 4.365 sarana atau mencakup 74,1 % dari seluruh total target yang sebesar 5.894 sarana. Sedangkan untuk sarana Rumah Sakit yang telah diperiksa sebesar 574 sarana atau mencakup 50,9 % dari total target yang sebesar 1.128 sarana. Dalam pengawasan tersebut masih ditemukan 3.520 atau 80,6 % sarana Puskesmas yang Tidak Memenuhi Ketentuan. Sedangkan untuk sarana rumah sakit masih ditemukan 456 sarana atau 79,4 % yang Tidak Memenuhi Ketentuan. Setelah dilakukan pendampingan perbaikan terhadap temuan, terjadi penurunan jumlah sarana Puskesmas yang Tidak Memenuhi Ketentuan menjadi 1.842 (42,2 %) sarana dan untuk sarana Rumah Sakit turun menjadi 200 (34,8 %) sarana.



Gambar 18 Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Vaksin di Sarana Pelayanan Kefarmasian

3. Pemantauan Peredaran Obat secara Digital

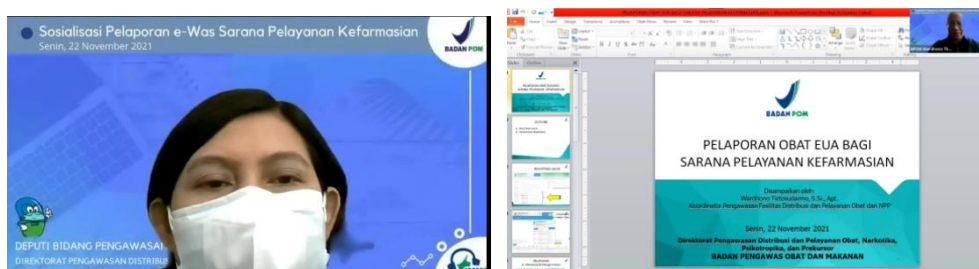
Sebagai bagian dalam pengawasan integritas jalur distribusi Obat dan Bahan Obat, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP bersama dengan Pusdatin Badan POM pada tahun 2021 telah mengembangkan aplikasi pelaporan kegiatan distribusi untuk Pedagang Besar Farmasi (PBF) yaitu aplikasi e-Was yang dikembangkan dari basis pelaporan sarana produksi. Aplikasi e-Was diharapkan dapat menjadi salah satu dasar dalam menentukan kebijakan di bidang pengawasan obat agar lebih tepat sasaran. Guna mewujudkan visi tersebut, maka diusulkan untuk melakukan pengembangan aplikasi e-Was Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang telah dikembangkan pada tahun 2020.

a. Penyempurnaan Aplikasi E-Was bagi Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Sehubungan dengan adanya pandemi COVID-19, untuk menjaga integritas jalur distribusi obat-obat yang digunakan untuk terapi COVID-19 sangat diperlukan bantuan teknologi informasi khususnya terkait dengan pelaporan pengelolaan produk. Pada tahun 2020 telah dilakukan pengembangan aplikasi e-Was untuk Sarana Distribusi (PBF) dan juga disosialisasikan kepada Pelaku Usaha. Pada Tahun 2021 sebagai dukungan dalam pengawalan Badan POM dalam penanggulangan COVID-19 telah dilakukan pembahasan aliran data pelaporan data Vaksin COVID-19 dengan Bio Farma dan pihak SMILE (Sistem Monitoring Logistik Imunisasi berbasis Elektronik), termasuk Kementerian Kesehatan terkait dengan pemanfaatan data pengelolaan dan penyaluran Vaksin COVID-19 ke dalam aplikasi e-Was melalui *Application Programming Interface* (API). Selain itu sesuai dengan dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga Atas Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use*

Authorization), terdapat perubahan periode pelaporan untuk Obat *Emergency Use Authorization* (EUA) bagi Distributor menjadi setiap 1 (satu) hari dan untuk Klinik, Rumah Sakit dan/atau Apotek pengelola Obat EUA setiap 1 (satu) bulan sekali. Mengingat adanya perketatan periode pelaporan dalam aplikasi e-Was juga dilakukan pembahasan pelaporan menggunakan metode API dengan beberapa PBF.

Selain itu di tahun 2021 dilakukan pengembangan baru untuk pelaporan bagi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dimana untuk tahun 2021 pelaporan bagi Fasilitas Pelayanan Kefarmasian difokuskan untuk mendukung pengawasan pengelolaan untuk obat terapi COVID-19 yaitu Obat EUA yang dilaporkan setiap 1 (satu) bulan sekali. Pada Fitur pelaporan untuk Fasilitas Pelayanan Kefarmasian perlu melakukan registrasi terlebih dahulu sebelum dapat melakukan pelaporan. Selain itu juga dilakukan sosialisasi kepada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Asosiasi Pelaku Usaha dan Asosiasi Profesi terkait dengan sistem e-Was terbaru.



Sebagai upaya mendukung legalitas dan mendorong terbitnya payung hukum dalam pelaksanaan pelaporan pengelolaan obat melalui e-Was, pada tahun 2021 telah dilakukan pembahasan dan sudah sampai pada tahap Harmonisasi untuk Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi yang merupakan Revisi dari Peraturan Badan POM Nomor 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi, dimana dalam peraturan tersebut juga mengatur keterkaitan dengan periode pelaporan dan *roadmap* pelaksanaan kewajiban pelaporan untuk setiap komoditi bagi Pedagang Besar Farmasi menggantikan Surat Edaran Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA No PW.01.10.3.34.12.20.06 tanggal 23 Desember 2020 tentang Pelaporan Kegiatan Distribusi Obat melalui Aplikasi SI ODIE (e-Was).

b. Pengawasan Ketersediaan Obat *Emergency Use Authorization* (EUA) di Lapangan

Dengan diterbitkannya Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga Atas Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*), PBF dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang mengelola Obat EUA memiliki kewajiban untuk melakukan pelaporan pengadaan dan penyaluran obat EUA sesuai dengan periode pelaporan yang ditentukan. Data tersebut digunakan sebagai bagian dalam pemastian ketersediaan obat di Indonesia berkaitan dengan penanganan Pandemi COVID-19. Setiap minggu, tim Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP akan menyiapkan bahan untuk Rapat Terbatas dengan Kementerian/Lembaga terkait untuk pembahasan kaitan dengan kondisi penanganan COVID-19 di Indonesia. Salah satu bahan yang disiapkan adalah terkait dengan kecukupan dari ketersediaan obat EUA di peredaran untuk melakukan pengobatan bagi penambahan pasien baru COVID-19 di Indonesia. Jika obat EUA yang beredar tidak mencukupi kebutuhan bagi penambahan pasien COVID-19, diperlukan tindakan khusus seperti peningkatan jumlah produksi, importasi atau percepatan pendistribusian obat EUA di salah satu daerah.

4. Pengawasan Implementasi Undang-Undang Cipta Kerja dan PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Perizinan berusaha berbasis risiko diatur dalam Pasal 7-12 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (UU Cipta Kerja) yang kemudian diatur lebih spesifik dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PP 5/2021). Sebagai peraturan pelaksanaannya terbit pula Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan dan PerBPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.

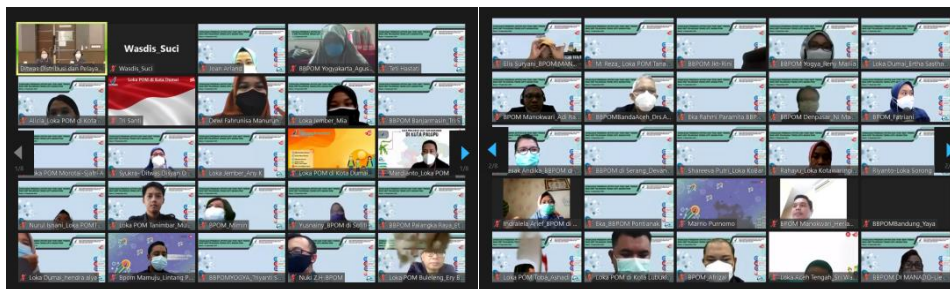
a. Sosialisasi Perizinan Berusaha Apotek dan Toko Obat Terkini untuk Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM

Dengan diundangkannya Undang-Undang Cipta Kerja, Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang

Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, terdapat perubahan mendasar dalam kegiatan perizinan berusaha di Indonesia yang harus dipahami bersama baik oleh Pelaku usaha maupun sesama aparatur di Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah. Kementerian Kesehatan dan Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) telah melakukan sosialisasi beberapa kali baik kepada pelaku usaha maupun pemerintah daerah dalam hal ini adalah Dinas Kesehatan atau pemangku kepentingan terkait lainnya baik di tingkat Provinsi dan Kota/Kabupaten.

Dengan adanya perubahan regulasi Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko pada sektor Kesehatan tersebut tentunya terdapat perubahan perizinan komponen atau bisnis proses perizinan yang berdampak pada pengawasan pada Apotek dan Toko Obat. Dalam Permenkes tersebut Perizinan untuk Apotek dan Toko Obat meliputi Nomor Izin Berusaha, Izin Usaha di bidang Apotek/Toko Obat dan Sertifikat Standar. Dalam memberikan pencerahan permasalahan pelaksanaan di lapangan yaitu masih terdapat kendala atau mispersepsi antara pelaku usaha, pemerintah daerah dan *Online Single Submission* (OSS) dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berinisiatif menyelenggarakan kegiatan Sosialisasi Perizinan Apotek dan Toko Obat di Era Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Berusaha Berbasis Risiko yang harapannya dapat memberikan pencerahan kepada UPT Badan POM terkait mekanisme perizinan terupdate dan diharapkan bapak ibu dapat berperan aktif dalam menginformasikan kepada pelaku usaha dan *stakeholder* terkait.

Pada kegiatan sosialisasi tersebut disampaikan materi dari Direktorat Pelayanan Kefarmasian, Kementerian Kesehatan terkait Prosedur Perizinan Apotek dan Toko Obat sesuai dengan PP 5 Tahun 2021 dan Permenkes 14 Tahun 2021, serta materi dari Direktorat Pengembangan Sistem Perizinan Berusaha, BKPM terkait Penerapan OSS dalam Perizinan Apotek dan Toko Obat. Sosialisasi ini diharapkan dapat memberikan pencerahan terhadap permasalahan pelaksanaan di lapangan yaitu terkait kendala atau mispersepsi antara pelaku usaha, pemerintah daerah dan *Online Single Submission* (OSS) serta Unit Pelaksana Teknis Badan POM.



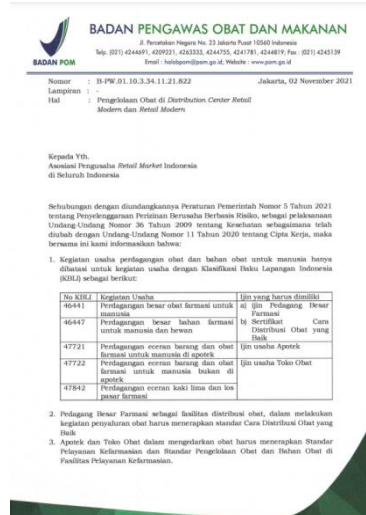
b. Penerbitan Surat kepada Asosiasi terkait Pengelolaan Obat di *Distribution Center Retail Modern* dan *Retail Modern*

Dengan diundangkannya PP 5/2021 sebagai peraturan pelaksana dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan UU Cipta Kerja, telah ditetapkan bahwa kegiatan usaha perdagangan Obat dan Bahan Obat untuk manusia hanya dibatasi dengan kegiatan usaha dengan Klasifikasi Baku Lapangan Indonesia (KBLI) sebagai berikut:

| No KBLI | Kegiatan Usaha | Ijin yang harus dimiliki |
|---------|--|--|
| 46441 | Perdagangan besar obat farmasi untuk manusia | a) ijin Pedagang Besar Farmasi |
| 46447 | Perdagangan besar bahan farmasi untuk manusia dan hewan | b) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik |
| 47721 | Perdagangan eceran barang dan obat farmasi untuk manusia di apotek | Ijin usaha Apotek |
| 47722 | Perdagangan eceran barang dan obat farmasi untuk manusia bukan di apotek | Ijin usaha Toko Obat |
| 47842 | Perdagangan eceran kaki lima dan los pasar farmasi | |

Menindaklanjuti hal tersebut di atas, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyusun Surat Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA kepada Asosiasi Pengusaha Retail Market Indonesia Nomor B-PW.01.10.3.34.11.21.822 tanggal 02 November 2021 perihal Pengelolaan Obat di *Distribution Center Retail Modern* dan *Retail Modern* yang bertujuan untuk mendorong pemenuhan perizinan berusaha terhadap

Distribution Center Retail Modern dan Retail Modern. Dengan adanya kebijakan tersebut, maka Surat Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPZA Nomor PW.02.03.353.3.06.15.3698 tanggal 10 Juni 2015 tentang Pengelolaan Obat Mengandung Prekursor Farmasi di *Distribution Centre (DC) Retail Modern* dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor juga melakukan diskusi dengan beberapa Industri Farmasi dan PBF terkait kebijakan perizinan dan pengelolaan di *Distribution Center Retail Modern* dan *Retail Modern* untuk mengidentifikasi ada tidaknya kendala pada pelaku usaha atas pemberlakuan Surat Deputi tersebut. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor berkomitmen menindaklanjuti kendala-kendala yang muncul demi kesejahteraan pelaku usaha serta menjamin ketersediaan dan keterjangkauan Obat di masyarakat.

c. Penertiban Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang Beroperasional tanpa Dilengkapi dengan Izin Berusaha

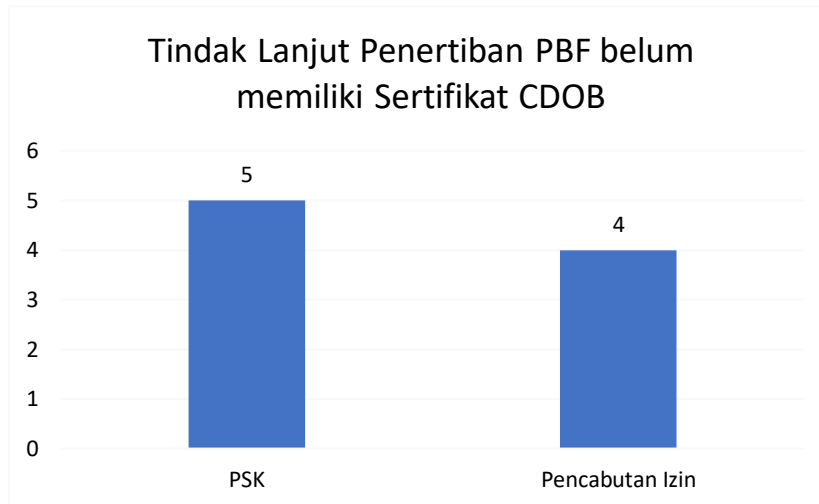
Dalam upaya menjamin mutu obat selama peredaran, Badan POM mulai tahun 2017 sudah mewajibkan sertifikasi CDOB bagi pelaku usaha PBF sesuai dengan Peraturan BPOM No 25 tahun 2017 tentang Sertifikasi CDOB. Selanjutnya dikuatkan dengan Peraturan Pemerintah No 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, yang mengamanatkan bahwa sertifikat CDOB merupakan izin operasional yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dibidang distribusi obat. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021

tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko bahwa Sertifikat CDOB merupakan salah satu standar yang dipersyaratkan dalam operasional PBF. Badan POM telah melakukan kegiatan kegiatan desk sertifikasi CDOB di Maret 2021 dengan mengundang seluruh PBF yang belum memiliki sertifikasi dan meminta komitmen untuk segera melakukan Sertifikasi CDOB.

Sampai dengan Agustus 2021 dilakukan identifikasi PBF mana yang belum mengajukan sertifikasi CDOB. Terdapat 9 PBF yang belum memiliki sertifikat CDOB. Penertiban PBF dilakukan dalam upaya menjamin obat yang beredar tetap terjamin mutunya dan menghindari penyalahgunaan izin PBF.

Direktorat Pengawasan Distribusi Obat dan NPP pada tahun 2021 menyelenggarakan pemeriksaan fokus terhadap PBF yang belum memiliki sertifikat CDOB, dengan hasil sebagai berikut:

| No. | Nama PBF | Sanksi yang diberikan |
|-----|---|---|
| 1. | PBF PT Karyawanira Bhakti Usaha, Jakarta | Rekomendasi Pencabutan Izin Sertifikat Distribusi |
| 2. | PBF PT Triputra Aman Makmur, Jakarta | Penghentian Sarana Kegiatan |
| 3. | PBF PT Sinar Talenta Silapurna Jakarta | Penghentian Sarana Kegiatan |
| 4. | PBF PT Mitra Alfar Medicalindo, Jakarta | Penghentian Sarana Kegiatan |
| 5. | PBF PT Kartika Nagari Farma, Jawa Barat | Penghentian Sarana Kegiatan |
| 6. | PBF PT Esnara Health Pharmaceutical, Jawa Barat | Penghentian Sarana Kegiatan |
| 7. | PBF PT Rahffa Surya Mas, Jawa Barat | Rekomendasi Pencabutan Izin Sertifikat Distribusi |
| 8. | PBF PT Azha Bintara Medika , Jawa Barat | Rekomendasi Pencabutan Izin Sertifikat Distribusi |
| 9. | PBF PT Pancar Aneka Jaya, Jawa Barat | Rekomendasi Pencabutan Izin Sertifikat Distribusi |



Berdasarkan hasil evaluasi bahwa PBF tersebut diatas pelanggaran kritikal karena belum memiliki sertifikat CDOB sejak diterbitkannya Sertifikat Distribusi Farmasi dan tidak memiliki komitmen dalam penyelenggaraan PBF.

5. Pelaksanaan Forum Komunikasi Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Dalam rangka Penguatan Sinergisme Efektivitas Pengawasan Obat di Indonesia pada tanggal 22-23 Februari 2021 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyelenggarakan Forum Komunikasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan ONPP. Peserta Forum Komunikasi terdiri dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia dan unit Pusat yang berperan dalam pengawasan distribusi dan pelayanan, serta perwakilan Instalasi Farmasi Pemerintah Provinsi/Kota/Kabupaten dan perwakilan Puskesmas di seluruh Indonesia. Kegiatan dibuka oleh Ibu Kepala Badan POM dengan menyampaikan harapan dengan adanya kegiatan ini dapat memberikan manfaat dalam meningkatkan efektivitas dan efisiensi pelaksanaan pengawalan distribusi vaksin COVID-19 sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing serta saling bersinergi serta berjuang bersama melawan COVID-19. Selain itu Kebijakan Pengawalan Distribusi Vaksin COVID-19 oleh Badan POM serta Grand Design Intensifikasi Pengawasan Obat dan Vaksin dengan berfokus pada sarana penyalur vaksin COVID-19 khususnya Sarana Pelayanan Kesehatan pelaksana vaksinasi COVID-19.

Kegiatan pada hari pertama difokuskan untuk peningkatan kompetensi bagi petugas pengelola vaksin di sarana distribusi dan pelayanan kesehatan dengan fokus antara lain :Titik kritis pengelolaan vaksin dimana disampaikan hal-hal yang

perlu diperhatikan untuk dapat mencegah penurunan mutu vaksin selama penyimpanan dan pengiriman, Penjelasan terkait perluasan pendistribusian vaksin COVID-19 melalui Hub PBF oleh Biofarma sebagai bentuk penanganan kurangnya kapasitas penyimpanan di Instalasi Farmasi Pemerintah. Pembicara menggarisbawahi bahwa yang perlu diperhatikan adalah vaksin sensitive terhadap suhu dibawah 2°C sehingga perlu dilakukan upaya yang memadai dalam penyimpanan dan pengiriman vaksin, Pelaksanaan Validasi Pengiriman oleh PT Biofarma, Pengawasan Mutu Vaksin dalam Distribusi Pengawasan Mutu Vaksin dalam Distribusi Vaksin COVID-19 oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor dan Impor Obat dan NPPZA Badan POM. Pembicara menggarisbawahi bahwa pelaksanaan sampling berbasis risiko dilakukan oleh Badan POM. Selain itu pelaporan kejadian pasca imunisasi harap segera dilaporkan dan bentuk pengawasan mutu selain secara pasif menunggu laporan dari tenaga kesehatan pelaksana vaksinasi, Komnas KIPI (termasuk Badan POM) melakukan 'jemput bola' adanya kejadian-kejadian di lapangan. Diharapkan dengan pemberian materi-materi tersebut, pengelolaan vaksin COVID-19 lebih baik dan Badan POM sesuai dengan wewenang dan tugas pokok fungsinya dapat mengawal mutu, keamanan peredaran vaksin COVID-19 serta dapat menyukseskan program program vaksinasi COVID-19.



Selanjutnya kegiatan pada hari kedua, fokus kegiatan pada penguatan pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP perlu terus dilakukan sehingga terjadi perubahan struktur khususnya penambahan subtansi pembinaan dalam

meningkatkan kepatuhan pelaku usaha, pengawasan pemasukan obat khusus dan peredaran bahan obat untuk mempertajam dan menjawab tantangan pengawasan ONPP. Di tahun 2021, Badan POM akan berkoordinasi secara intensif dengan lintas sektor terkait (Kementerian Kesehatan dan Ditjen Bea & Cukai) disertai dengan pelaksanaan *mapping* untuk mengidentifikasi kebutuhan dan membangun bisnis proses dalam rangka perkuatan pengawasan obat pemasukan jalur khusus (*special access scheme/SAS*), termasuk barang tentengan dan barang kiriman. Selain itu akan juga dilaksanakan koordinasi bersama lintas sektor dalam penguatan pengawasan peredaran bahan baku obat.

Beberapa hasil evaluasi pengawasan perlu menjadi perhatian sehingga dapat ditetapkan kebijakan secara nasional. Peningkatan kompetensi dan pemahaman perlu dilakukan sehingga dapat meningkatkan kualitas pengawasan ONPP. Selain itu, digitalisasi pengawasan dan integrasi sistem pelaporan dengan K/L lain dapat mendukung efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat termasuk pengawasan distribusi vaksin. Pengawasan distribusi vaksin dapat masa pandemi diprioritaskan untuk dilakukan BPOM karena menjadi perhatian publik sehingga UPT BPOM sebagai ujung tombak pengawasan di daerah masing-masing dapat melakukan intensifikasi dan pendampingan langsung sehingga kehadiran Badan POM dapat memberikan manfaat secara luas.

Berdasarkan hasil pengawasan Obat dan Vaksin Tahun 2021, teridentifikasi beberapa kasus yang perlu dikawal diantaranya adalah :

- a) Tanggap Darurat bagi petugas pengelola vaksin dan juga bagi petugas UPT BPOM dalam melakukan pengawalan yang diharapkan kedepan akan muncul kemandirian pengelola vaksin dan tidak bergantung pada UPT BPOM.
- b) Diversi Obat JKN yang perlu mendapatkan perhatian dimana BPOM agar dapat berkontribusi sesuai tugasnya dalam mendukung program JKN.
- c) Diversi Bahan Baku obat juga menjadi point penting dimana adanya diversifikasi ini akan berdampak luas terjadinya kejahatan lain seperti produksi obat ilegal, Obat Tradisional dan Kosmetik mengandung Bahan Kimia Obat serta berdampak pada resistensi antibiotik.
- d) Persamaan persepsi dalam mengidentifikasi capaian yang mendukung IKU Level 0 perlu dilakukan agar kedepan hasil-hasil pengawasan dapat terukur dan berdampak.

BPOM tidak dapat melakukan pengawasan secara mandiri khususnya terkait peredaran obat substandar dan palsu sehingga upaya BPOM dalam mendorong

kepedulian tenaga kesehatan sebagai garda dengan memanfaatkan sistem pelaporan berbasis *smartphone* dengan BPOM Mobile. Diharapkan UPT BPOM dapat mendorong tenaga kesehatan untuk mengambil peran pengawasan Obat Substandar dan Palsu. Peran Badan POM selama Pandemi COVID-19 dirasakan begitu baik oleh semua *stakeholder* sehingga kedepannya diharapkan dapat terus dijaga dan ditingkatkan kualitasnya. Kendala-kendala yang ditemukan di lapangan agar dapat dikomunikasikan sebagai bahan pertimbangan penetapan kebijakan lebih lanjut.

6. Partisipasi dalam Pertemuan Member States Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products (MSM-SFMP)

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

- *Activity A* tentang *develop and promote training material and guidance documents to strengthen the capacity of national/regional authorities for the prevention, detection and response to SFMP.*
- *Activity B* tentang *expand and maintain the global focal point network among national medicines regulatory authorities to facilitate cooperation and collaboration.*
- *Activity C* tentang *improve understanding of Member States on detection technologies, methodologies and “track and trace” models.*
- *Activity D* tentang *increase Member States’ knowledge of the links between SFMP and access to quality, safe, efficacious and affordable medical products.*
- *Activity E* tentang *develop and leverage existing activity for effective risk communication and make recommendation for awareness campaign on SFMP.*
- *Activity F* tentang *enhance Member States’ capacity to expand awareness, effectiveness, impact and outreach in their work on SFMP.*
- *Activity G* tentang *promote shared understanding among Member States from a public health perspective regarding medical products in transit.*
- *Activity H* tentang *identify and develop appropriate strategies to understand and address the distribution or supply of SFMP via the internet.*

Pertemuan 10th MSM on SFMP tahun 2021 ini berlangsung secara virtual melalui zoom meeting pada tanggal 26 – 28 Oktober 2021. Rangkaian pertemuan yang terdiri dari beberapa pertemuan, antara lain pertemuan Steering Committee of MSM on SFMP pada tanggal 26 Oktober 2021 dan Plenary Meeting 10th MSM on SFMP tanggal 27-28 Oktober 2021 yang dihadiri oleh Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP (selaku Ketua Delri), perwakilan unit teknis di Kedepatian I, Kedepatian IV, Pusdatin dan Biro Kerjasama.

Pertemuan MSM ke-10 ini dipimpin oleh Dr. V.G. Somani (India) selaku Chair Steering Committee MSM on SFMP periode tahun 2019-2021, didampingi oleh Vice-Chair dari 11 (sebelas) negara dan dihadiri oleh perwakilan delegasi member-states. Agenda pertemuan 10th MSM on SFMP bertujuan untuk membahas perkembangan daftar kegiatan prioritas tahun 2020-2021, menetapkan rancangan kegiatan prioritas tahun 2022-2023, serta menyampaikan susunan kepengurusan Chair dan Vice Chair yang baru untuk periode 2022-2023.

Hasil pertemuan virtual 10th MSM on SFMP ini, antara lain:

a. Status terkini terkait aktivitas prioritas periode 2020-2021 terbagi menjadi 3 jenis, yaitu completed, ongoing dan in progress, yakni:

- Activity A, ongoing/in progress, akan dilanjutkan pada periode 2022-2023
- Activity B, ongoing, akan dilanjutkan pada periode 2022-2023
- Activity C, ongoing/completed, akan dilanjutkan pada periode 2022-2023
- Activity D, completed, tidak akan dilanjutkan pada periode 2022-2023 (diganti dengan aktivitas baru)
- Activity E, completed, akan dilanjutkan pada periode 2022-2023
- Activity F, ongoing, akan dilanjutkan pada periode 2022-2023 (dengan perluasan ruang lingkup)
- Activity G, completed, tidak akan dilanjutkan pada periode 2022-2023 (diganti dengan aktivitas baru)
- Activity H, completed, akan dilanjutkan pada periode 2022-2023 (menjadi activity G)

b. Terdapat 2 (dua) aktivitas prioritas baru untuk periode 2022-2023 antara lain Aktivitas D (*Leveraging competencies of relevant stakeholders*) dan Aktivitas H (*Informal markets*). Sementara itu, terkait aktivitas B (*Global Focal Point Networks*), Indonesia mengusulkan *refreshment training* bagi *focal point* yang disambut baik oleh WHO. Dalam hal ini, waktu pelaksanaan training akan dikoordinasikan lebih lanjut.

c. Keterlibatan Indonesia dalam working group pada masing-masing aktivitas, antara lain:

- Pada periode 2020-2021, Indonesia terlibat aktif dalam *Activity A (Training and Risk Based Post Market Surveillance)*, *C (Detection Technologies – Track and Trace)* dan *H (Internet Sales)*.
- Pada periode 2022-2023, Indonesia mengajukan untuk menjadi anggota *working group activity E (Risk Communication and Awareness)* dan *H (Informal Markets)*.

d. Negara anggota menyepakati bahwa akan dilakukan penyesuaian format *List Priority Activity* agar tidak terlalu teknis dan berorientasi pada output, namun lebih berorientasi pada outcome, bersifat strategis serta berfokus pada kebijakan. Negara anggota diharapkan dapat memberikan masukan terkait action pada masing-masing *activity*.

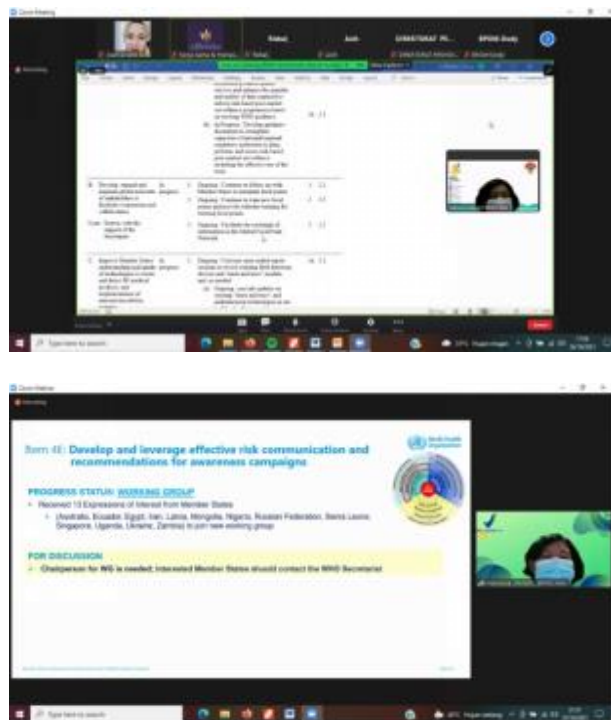
e. Indonesia kembali duduk dalam *Steering Committee* sebagai *Vice Chair* untuk periode 2022-2023. Adapun susunan *Chair* dan *Vice Chair* yang baru yakni:

Chair: Australia (WPRO)

Vice Chair:

- African Region : Botswana dan Zambia
- Region of the Americas : Brazil dan USA
- Eastern Mediterranean Region : Islamic Republic of Iran dan Iraq
- European Region : Italy dan Ukraine
- South-East Asia Region : India dan Indonesia
- Western Pacific Region : China

Kegiatan MSM on SFMP berfokus pada pengumpulan informasi (pembuatan dan pengisian kuesioner, pembuatan *policy brief* dan *guidance*) untuk membantu *member state* dalam meningkatkan kapasitas serta menyusun strategi. Indonesia, dalam hal ini berperan sebagai *member-states* sekaligus *Vice Chair* akan terus berpartisipasi dalam pertemuan ini. Terkait keterlibatan aktif Indonesia dalam pertemuan ini memerlukan koordinasi lebih lanjut antara seluruh unit di Kedepuitan I, IV dan Kesektamaan agar dapat berjalan lebih baik.



Gambar 18 Steering Committee and Plenary Meeting of 10th Member States Mechanism (MSM) on Substandard and Falsified Medical Products (Virtual Meeting)

B. Koordinator Penilaian dan Bimbingan Teknis Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

1. Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan Menu Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (FASYANFAR)

Secara umum, pengawasan sediaan farmasi (khususnya obat) di peredaran tidak terlepas dari pengawasan terhadap fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian, baik pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM, Kementerian Kesehatan maupun Pemerintah Daerah. Berbeda dengan fasilitas distribusi, penerbitan izin fasilitas pelayanan kefarmasian (khususnya apotek dan toko obat) sesuai dengan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah pada Pembagian Urusan Pemerintahan Bidang Kesehatan sub-urusan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Makanan Minuman sepenuhnya merupakan kewenangan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. Pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian (fasyanfar) oleh Pemerintah juga sejalan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 yang menyatakan bahwa dalam pelaksanaan perizinan (termasuk di dalamnya perizinan apotek dan toko obat) wajib dilakukan pengawasan, sehingga fasyanfar dapat senantiasa memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di dalam menjalankan operasional/kegiatannya.

Sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 mengenai peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan, bahwa dalam rangka melakukan koordinasi, Pemerintah Daerah Kab/Kota berwenang untuk melakukan pengkajian ulang terhadap izin fasilitas pelayanan kesehatan/fasilitas kefarmasian sesuai dengan standar dan persyaratan. Berdasarkan hal tersebut, pada tahun 2021 Badan POM berhasil mengajukan Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik Subbidang Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Tahun 2021 yang ditujukan untuk 419 Kabupaten/Kota di seluruh wilayah Indonesia.

DAK Nonfisik POM tahun 2021 merupakan DAK tahun kedua yang diberikan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota terkait pengawasan Obat dan Makanan. Pada tahun 2021 Pemerintah Daerah penerima DAK meningkat dari 166 Kabupaten/Kota di tahun 2020 menjadi 419 Kabupaten/Kota. Dengan adanya peningkatan ini, diperlukan advokasi, asistensi, monitoring dan evaluasi oleh

Badan POM, khususnya kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yang baru pertama kali menerima DAK Nonfisik POM.



Gambar 19 Dokumentasi Aktivitas Fasyanfar

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sebagai salah satu pengampu DAK Nonfisik POM Tahun Anggaran 2021 untuk menu pengawasan fasyanfar memiliki kewenangan untuk menjamin pengawasan fasyanfar oleh Pemerintah Daerah yang bersumber



dari DAK dapat berjalan dengan baik. Untuk itu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menganggap penting untuk melakukan pengawasan, supervisi, pendampingan terhadap pengelolaan DAK tersebut dengan melakukan monitoring dan evaluasi kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan kegiatan Desk Money Tahap I kepada pemerintah Kabupaten/Kota penerima DAK pada tanggal 30 September 2021. Mengingat adanya pandemi COVID-19 dan perlunya diadakan kegiatan ini, maka dilakukan penyesuaian pelaksanaan kegiatan secara kombinasi offline dan online (hybrid) dengan tetap memperhatikan protokol kesehatan. Pada kegiatan ini dilakukan sesi diskusi interaktif antara Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dalam hal ini adalah Dinas Kesehatan sebagai pelaksana, UPT Badan POM, dan Badan POM Pusat sehingga diperoleh peningkatan mengenai pemahaman teknis Pemerintah Daerah terkait pelaksanaan kegiatan pengawasan fasyanfar, realisasi anggaran dan capaian target output kegiatan pengawasan fasyanfar, serta teridentifikasi kendala dan solusi untuk meningkatkan realisasi dan capaian target output kegiatan.

Desk Money Tahap II dilakukan secara online pada 19 dan 22 November 2021 terhadap 205 Pemerintah Kabupaten/Kota dengan penyerapan DAK Nonfisik POM Menu Pengawasan Fasyanfar masih 0%. Kegiatan ini dilakukan dengan menggunakan metode yang sama, yaitu diskusi interaktif antara pelaksana dan pengampu DAK. Kegiatan ini ditujukan sebagai pengawalan ketat oleh Badan POM kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota agar dapat melaksanakan kegiatan DAK Nonfisik POM secara maksimal.



Gambar 20 Desk Money Tahap II

Selain monitoring dan evaluasi, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melakukan advokasi dan supervisi secara langsung kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dengan realisasi yang cukup rendah, antara lain Gorontalo, Nusa Tenggara Barat, dan

Jawa Tengah. Kegiatan supervisi dilaksanakan petugas Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dan berkoordinasi dengan UPT Badan POM setempat. Advokasi dan bimbingan teknis dilakukan kepada petugas Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan metode diskusi dan sharing terkait pelaksanaan hingga pelaporan DAK Nonfisik POM melalui aplikasi SMARTPOM. Selain diskusi dan sharing, juga dilakukan pendampingan kepada petugas Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam melakukan pemeriksaan sarana (*onsite inspection*) dalam rangka pengkajian izin sarana Apotek atau Toko Obat.



Gambar 21 Aktivitas advokasi dan supervisi ke Pemkab/Pemkot

Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi melalui aplikasi SMARTPOM dan berbagai upaya yang telah dilaksanakan untuk mendorong percepatan realisasi DAK Nonfisik POM Menu Pengawasan Fasyanfar, capaian realisasi anggaran secara nasional per 17 Februari 2022 adalah sebesar 58,75% (Rp14,509,378,085,- dari Rp24.697.221.442,-) dengan rincian capaian per kegiatan sebagai berikut:

- a. Capaian Output untuk Bimbingan Teknis adalah 80,05% (33.154 orang peserta dari 41.419 orang peserta) dengan realisasi anggaran 58.00% (Rp11,239,510,030,- dari Rp19.378.879.111,-);
- b. Capaian Output Pelaksanaan Pengawasan Sarana adalah 95,59% (12.905 sarana dari 13.501 sarana) dengan realisasi 62,06% (Rp3,269,868,055,- dari Rp5.318.342.331,-).

2. Pelayanan Prima Dalam Implementasi Mandatory Sertifikasi CDOB

2.a Asistensi Regulatori Dalam Rangka Mandatori Sertifikasi CDOB

Dalam rangka pengawalan Mandatori Sertifikasi CDOB dan upaya percepatan pemenuhan Sertifikasi CDOB sesuai *timeline* oleh pelaku usaha maka dilakukan kegiatan asistensi regulatori berupa Desk CAPA untuk PBF yang sedang berproses Sertifikasi CDOB. Selama tahun 2021, kegiatan Desk CAPA ini dilaksanakan di beberapa wilayah secara *hybrid* yaitu *offline* dan *online* dengan pertimbangan bahwa pada daerah tersebut dan sekitarnya terdapat PBF yang masih banyak berproses sertifikasi CDOB terutama dalam proses penyelesaian CAPA. Informasi detail seperti tabel berikut:

| No | Lokasi Pelaksanaan | Tanggal | Jumlah Peserta (PBF) |
|----|---------------------------|------------------------|----------------------|
| 1 | Depok, Jawa Barat | 1 – 3 Maret 2021 | 79 |
| 2 | Bandung, Jawa Barat | 26 Maret 2021 | 31 |
| 3 | Surakarta, Jawa Tengah | 8 – 9 April 2021 | 38 |
| 4 | Tangerang Selatan, Banten | 23 Juni 2021 | 30 |
| 5 | Bekasi, Jawa Barat | 22 – 23 September 2021 | 44 |
| 6 | Bekasi, Jawa Barat | 1 – 2 November 2021 | 20 |
| 7 | Denpasar, Bali | 15 November 2021 | 14 |

Tabel 4 Jadwal Asistensi Regulatori CDOB

Kegiatan ini mampu mendorong percepatan penyelesaian CAPA PBF karena selama desk CAPA berlangsung, terdapat pula kegiatan pemberian konsultasi oleh petugas evaluator sehingga pihak PBF mampu memahami lebih baik terkait kekurangan CAPA yang harus dilengkapi.



Gambar 23 Desk CAPA yang dilaksanakan secara offline

Selama tahun 2021, berdasarkan data yang tercantum pada aplikasi e-sertifikasi CDOB, jumlah Sertifikat CDOB yang diterbitkan yaitu 504 Sertifikat yang terdiri dari kategori penyalur Obat Lain, Produk Rantai Dingin/*Cold Chain Product* (CCP), Bahan Obat maupun Narkotika, dari sejumlah 465 PBF.

2.b Pekan Asistensi Regulatory Terkait CDOB (PASTI CDOB)

Hari Pelayanan Publik Internasional yang jatuh pada tanggal 23 Juni 2021 diperingati secara khusus oleh Badan POM RI dengan menyelenggarakan Forum Pelayanan Publik Terpadu di Bidang Obat Sepanjang Product Life Cycle yang mengusung tema “Sinergisme Pelaksanaan Pelayanan Publik di Bidang Obat dengan Semangat Melayani Masyarakat di Tengah Pandemi Covid-19”. Kegiatan dilaksanakan selama satu pekan pada tanggal 21 s.d 25 Juni 2021 yang dibuka secara langsung pada tanggal 22 Juni 2021 di Hotel Four Seasons, Jakarta oleh Kepala Badan POM RI, Ibu Penny K. Lukito, MCP. Terdapat beberapa rangkaian acara selama 1 pekan tersebut dari seluruh unit di Kedeputian I, termasuk dari Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yaitu Pekan Asistensi Regulatori Terkait CDOB (PASTI CDOB).

Terkait dengan Sertifikasi CDOB, kegiatan yang diselenggarakan pada hari ke dua adalah pelatihan terkait peningkatan kualitas pelayanan publik menuju pelayanan prima dengan nara sumber Ibu drg. Indah Ratnasari, MKM dari Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Obat dan Makanan. Pelatihan ini merupakan tindak lanjut dari hasil SKM terkait peningkatan kompetensi petugas dalam pelayanan. Dengan pelatihan ini, diharapkan para petugas Sertifikasi CDOB dapat memberikan pelayanan yang baik dengan tetap melaksanakan fungsi pengawasan.

Dalam upaya percepatan proses sertifikasi CDOB, pada hari ketiga dilaksanakan Desk CAPA Sertifikasi CDOB. Pada kegiatan ini, PBF yang sedang berproses sertifikasi CDOB dalam tahapan perbaikan dapat berkonsultasi terkait permasalahan teknis yang dihadapi. Desk CAPA merupakan salah satu kegiatan asistensi regulatori yang rutin diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP.

Pada hari keempat, dilaksanakan pembahasan kaitan dengan proses perizinan PBF bersama lintas sektor dari Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian, PTSP Provinsi DKI Jakarta dan Dinkes Provinsi DKI Jakarta. Pembahasan ini didasari oleh terbitnya regulasi baru terkait perizinan PBF yaitu PP No. 5/2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; Peraturan Badan POM No.10/2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; Permenkes No. 14/2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.



Gambar 24 Dokumentasi PASTI CDOB

Dalam rangka asistensi regulatori dan memfasilitasi kebutuhan bimbingan teknis terhadap aspek pengelolaan ONPP di fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian maka diperlukan komunikasi yang baik dan intensif antara pemerintah dan pelaku usaha. Oleh karena itu dilakukan satu rangkaian kegiatan dalam kerangka pelayanan publik yang terdiri dari beberapa kegiatan diantaranya yaitu talkshow, bimbingan teknis/sosialisasi, percepatan sertifikasi CDOB melalui desk konsultasi CAPA, forum lintas sektor dan sharing session dari pelaku usaha yang dikemas dalam bentuk yang menarik.



Gambar 25 Dokumentasi PASTI CDOB (2)

Dalam era transformasi digital dan keterbukaan informasi, Badan POM selaku Badan Publik yang menyelenggarakan pelayanan publik terus berupaya memberikan informasi dan pelayanan yang inovatif, adaptif dan solutif kepada masyarakat. Sejalan dengan komitmen untuk terus memberikan informasi dan pelayanan publik yang prima serta adanya deregulasi peraturan, Badan POM yang memiliki tugas pengawasan dan bimbingan teknis di bidang obat perlu melakukan upaya peningkatan pemahaman pelaku usaha melalui berbagai media informasi. Selain itu, masa Pandemi Covid-19 menjadi tantangan tersendiri untuk terus berinovasi dalam penyelenggaraan pelayanan publik, untuk kemudahan pelaku usaha dalam mengakses informasi, termasuk konsultasi dan asistensi regulasi akan mendukung Pemulihan Ekonomi Nasional (PEN).



Gambar 26 Dokumentasi PASTI CDOB (3)

Penayangan video menandai diluncurkannya One Service Consultation Program Digitalisasi Pelayanan Publik dan Pembinaan di Bidang Distribusi dan Pelayanan ONPP secara resmi. Badan POM menyediakan fitur layanan livechat pada subsite www.sertifikasicdob.pom.go.id; otomatisasi respon dengan robot Whatsapp, dan notifikasi kepada PBF sebagai reminder pengajuan perpanjangan

Sertifikasi CDOB untuk menjawab kebutuhan masyarakat untuk memperoleh informasi secara cepat. Selain launching fitur baru di dalam aplikasi pelayanan publik, Badan POM juga melakukan launching Buku Pengelolaan Vaksin Covid-19 di Fasyanfar, Buku SAKU (Seputar Karakteristik dan Mutu) Vaksin Covid-19, Buku Serba-Serbi Obat di Era New Normal dengan sasaran pembaca mulai dari tenaga kesehatan hingga masyarakat umum. Podcast: POD-DISYAN (Podcast Distribusi dan Pelayanan ONPP) I Hear Your Voice dengan menghadirkan narasumber dari sector pemerintah dan swasta (pelaku usaha). Melalui implementasi keterbukaan informasi publik ini, diharapkan masyarakat, termasuk pelaku usaha dapat semakin terlibat aktif dalam proses pembuatan kebijakan publik, sehingga tepat sasaran dan relevan dengan kebutuhan masyarakat, termasuk pelaku usaha di bidang distribusi dan pelayanan obat.

Pekan Asistensi Regulatori Terkait CDOB dilakukan dalam rangka memfasilitasi kebutuhan pelaku usaha dalam mendapatkan asistensi regulasi dari Badan POM khususnya di bidang Obat, percepatan layanan publik melalui desk konsultasi terkait permasalahan teknis yang dihadapi oleh pelaku usaha di bidang Obat, memberikan sosialisasi dan bimbingan teknis terhadap penerapan/implementasi standar/regulasi di bidang Obat, dan memberikan sosialisasi terhadap persepsi anti korupsi dalam rangka mempertahankan predikat WBK dan menuju predikat WBBM.

Badan POM secara rutin memberikan asistensi regulatori untuk PBF yang akan mengajukan permohonan sertifikasi CDOB dan desk Corrective Action Preventive Action (CAPA) dalam rangka sertifikasi CDOB baik secara offline maupun online sebagai komitmen untuk mendukung percepatan proses terbitnya sertifikasi CDOB, serta dalam rangka mendukung kemudahan perizinan berusaha di masa Pandemi Covid-19.

Kegiatan tersebut dikemas dalam bentuk Workshop Penyusunan CAPA yang dilaksanakan pada tanggal 9 November 2021 serangkaian dengan sesi Podcast: POD-DISYAN (Podcast Distribusi dan Pelayanan ONPP) I Hear Your Voice yang merupakan lanjutan dari Podcast pada saat acara PASTI CDOB dengan tema yang berbeda.



Gambar 27 Dokumentasi sesi POD-DISYAN 09 November 2021

2.c Partisipasi Dalam Pembahasan Reviu Peraturan Terkait Perizinan dan Pelayanan Publik

Tahun 2021 Pemerintah menerbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, sebagai peraturan pelaksana dari Undang-Undang Cipta Kerja Tahun 2020. Untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (7) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021, Badan POM melalui Biro Hukum dan Organisasi mengkoordinasikan pelaksanaan kajian penyederhanaan prosedur dan persyaratan perizinan dalam rangka percepatan pelayanan publik Badan POM. Terkait hal ini, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP sebagai salah satu unit yang melaksanakan pelayanan publik ikut berperan aktif dalam pembahasan reviu peraturan dan sistem pendukung terkait perizinan dan pelayanan publik, hingga akhirnya diterbitkannya Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.

Dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021, turut berdampak pada jenis Layanan Publik Sertifikasi CDOB, yaitu: Penyederhanaan Sertifikasi CDOB dari 4 (empat) jenis sertifikat CDOB menjadi 1 (satu) jenis sertifikat CDOB.

- a. Perubahan Sertifikat CDOB dibedakan menjadi 2 (dua) yaitu perubahan sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi dan perubahan sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi.
- b. Percepatan timeline proses Sertifikasi CDOB dari 54 HK (Hari Kerja) menjadi 49 HK,
- c. Penyampaian dokumen perbaikan atau Corrective Action and Preventive Action (CAPA) oleh PBF dari 13 bulan sejak dilakukannya inspeksi menjadi 2x40 HK.
- d. Penyesuaian dokumen persyaratan.

Perubahan pada butir a dan b di atas, turut berdampak pada perubahan tarif PNPB layanan Sertifikasi CDOB. Butir a dan b belum dapat diimplementasikan karena Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam proses revisi. Terkait hal tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP turut berkontribusi dan berperan aktif pada pembahasan revisi Peraturan Pemerintah yang dikoordinasikan oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan POM.

Selain terkait dengan standar perizinan, layanan publik Sertifikasi CDOB juga memiliki payung hukum dalam hal standar pelayanan publik. Sebagai peraturan pelaksana Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, Badan POM menetapkan Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Saat ini, Peraturan tersebut dalam proses revisi untuk mengakomodir seluruh layanan publik di Badan POM baik yang terintegrasi dengan OSS maupun yang tidak terintegrasi dengan OSS. Sebelumnya, layanan publik yang terintegrasi dengan OSS ditetapkan melalui Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Hal ini sebagai upaya untuk meningkatkan kualitas dan menjamin penyediaan pelayanan publik sesuai dengan asas-asas umum pemerintahan yang baik, serta untuk memberikan perlindungan bagi setiap warga negara dan penduduk dari penyalahgunaan wewenang dalam penyelenggaraan pelayanan publik yang berkaitan dengan kebutuhan dasar masyarakat termasuk pelaku usaha. Terkait dengan hal ini, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan

ONPP turut berkontribusi dan berperan aktif pada pembahasan revisi Peraturan Kepala Badan POM tersebut.

3. Pengembangan Aplikasi e-sertifikasi CDOB

Pengembangan aplikasi e-sertifikasi CDOB pada tahun 2021 mengacu pada roadmap pelayanan publik 2020 – 2024, ketentuan terbaru pada Peraturan Pemerintah No.5 Tahun 2021 serta Peraturan Badan POM No.10 Tahun 2021 dan penyesuaian berdasarkan kebutuhan pengguna, sebagai berikut:

3.a Inovasi Digitalisasi Sertifikasi CDOB

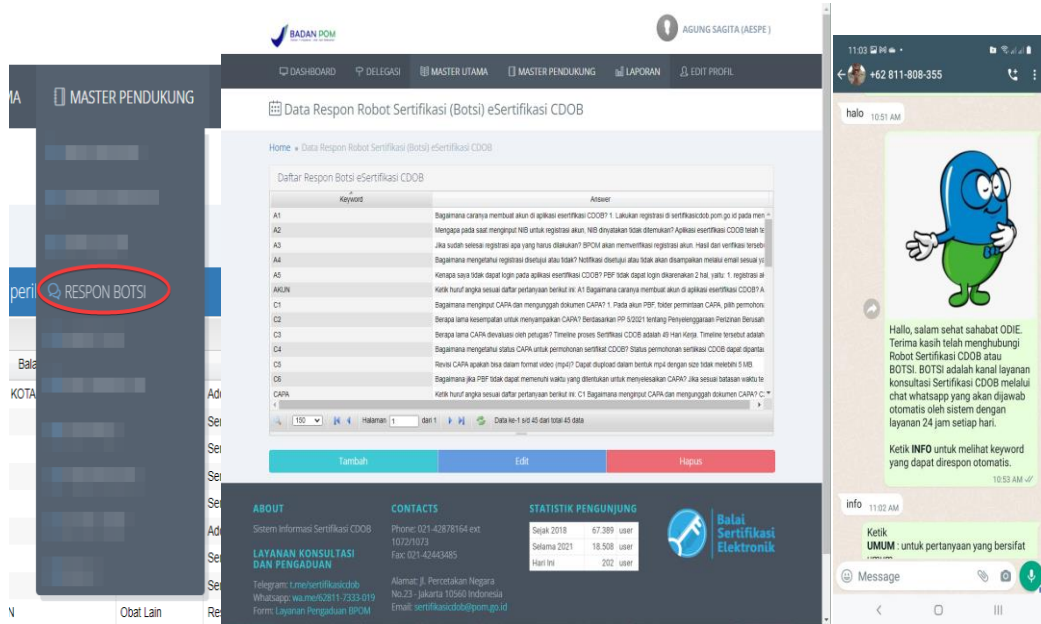
One Service Consultation Program Digitalisasi Pelayanan Publik yang merupakan inovasi tahun 2021 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, yang telah resmi diluncurkan pada hari kedua pelaksanaan kegiatan PASTI CDOB. Program ini meliputi yaitu:

1. Optimalisasi layanan live chat

Merupakan layanan konsultasi dan pengaduan secara interaktif antara pelaku usaha dengan petugas Sertifikasi CDOB, yang dapat diakses pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id selama hari kerja pada pukul 08.00 hingga 16.30 WIB termasuk pada jam istirahat. Layanan live chat ini merupakan inovasi yang adaptif untuk merespon kondisi pandemi Covid-19 di mana layanan tatap muka ditiadakan untuk mencegah penularan kasus. Layanan live chat telah digunakan sejak 2020, pada tahun 2021 dilakukan optimalisasi sehingga pemanfaatannya lebih mudah.

2. Otomatisasi respon dengan Robot Whatsapp

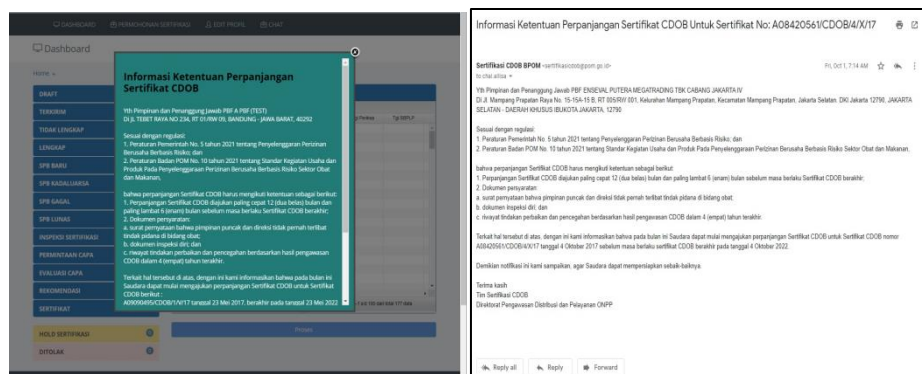
Merupakan kanal layanan informasi Sertifikasi CDOB melalui chat whatsapp yang akan dijawab otomatis oleh sistem dengan layanan 24 jam setiap hari. Pelaku usaha dapat memperoleh informasi terkait Sertifikasi CDOB, bahkan terkait update progress Sertifikasi CDOB yang sedang diajukan. Pemanfaatan dari Robot Whatsapp ini adalah sebagai bentuk auto respon dari keyword yang sudah disediakan. Saat pengguna mengirim pesan instan, maka server akan melakukan reply sesuai pesan yang diterima. Respon bisa didapatkan dengan mengirim pesan ke <https://wa.me/628119133019>.



Gambar 28 Otorisasi respon Robot Whatsapp

3. Notifikasi kepada PBF sebagai reminder perpanjangan perpanjangan Sertifikasi CDOB

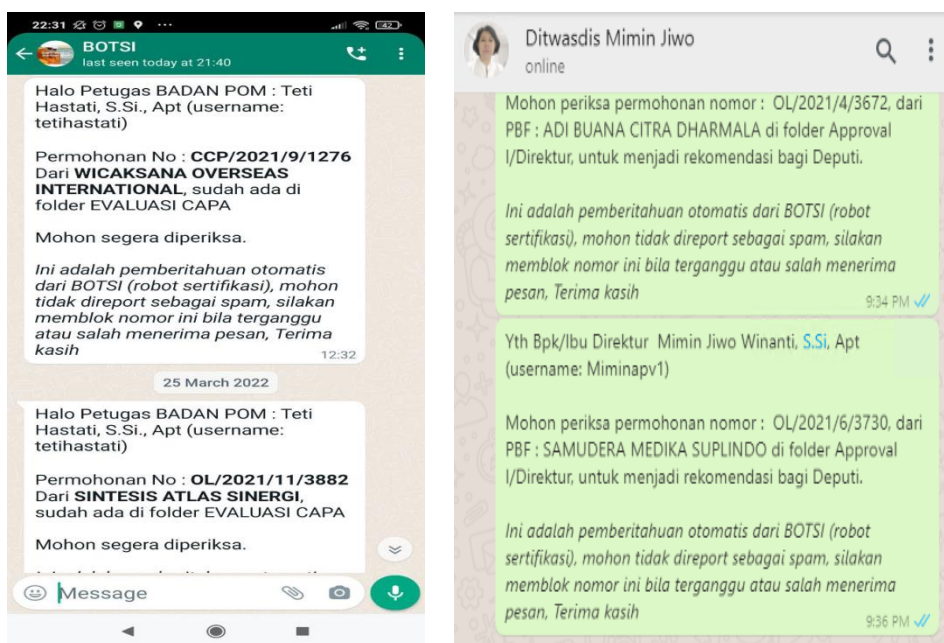
Sesuai Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan, perpanjangan Sertifikat CDOB diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir. Untuk meningkatkan kepatuhan dan sebagai reminder kepada PBF untuk dapat mengajukan perpanjangan Sertifikat CDOB tepat waktu, maka dibangun sistem notifikasi kepada PBF. Ketika sertifikasi CDOB yang dimiliki oleh PBF menjelang berakhir masa berlakunya, 1 (satu) tahun hingga 6 (enam) bulan sebelum jatuh tempo, maka akan muncul pop-up dan email notifikasi kepada PBF sebagai pengingat agar PBF segera melakukan resertifikasi.



Gambar 29 tangkapan layar pop up aplikasi dan email notifikasi reminder perpanjangan sertifikat CDOB

4. Notifikasi kepada Petugas di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP

Salah satu inovasi yang bermanfaat untuk mendorong percepatan timeline Sertifikasi CDOB adalah notifikasi kepada petugas pemeriksa Corrective Action and Preventif Action (CAPA) di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, supervisor hingga Direktur. Notifikasi ini dikirimkan ke nomor whatsapp yang bersangkutan, sehingga dapat segera melakukan proses sesuai tanggung jawabnya.



Gambar 30 notifikasi melalui whatsapp yang diterima oleh evaluator dan direktur

3.b Integrasi aplikasi Sertifikasi CDOB dengan Online Single Submission Risk-Based Approach (OSS RBA)

Pengembangan fitur Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) sektor obat dan makanan dimulai dengan BKPM mempelajari alur setiap aplikasi layanan publik di Badan POM. Beberapa kali pembahasan dilakukan dengan unit-unit pelayanan publik di Badan POM. Berdasarkan pembahasan pada bulan Oktober 2021, diketahui bahwa terdapat 2 (dua) mekanisme implementasi OSS RBA dengan PB UMKU di Badan POM, yaitu:

1. Hak akses

Untuk PB UMKU yang masih manual disediakan hak akses di sistem OSS RBA sehingga semua bisnis proses dilakukan melalui sistem OSS RBA.

2. Integrasi Single Sign On (SSO)

Untuk PB UMKU yang telah berproses menggunakan aplikasi di Badan POM, termasuk dalam hal ini e-sertifikasi CDOB, disediakan bentuk integrasi dengan mekanisme integrasi SSO, namun untuk sertifikasi CDOB integrasi SSO tidak dapat diterapkan karena 1 (satu) NIB di OSS memiliki beberapa akun di aplikasi Sertifikasi CDOB. Oleh karena itu alur integrasi dengan OSS RBA sebagaimana berikut:

- 1) Pelaku usaha mengajukan permohonan di OSS RBA, kemudian akan terbentuk id izin.
- 2) Data permohonan (id izin) dikirimkan ke aplikasi Badan POM
- 3) PBF diarahkan masuk ke menu registrasi (halaman depan aplikasi) Sertifikasi CDOB
- 4) Proses dilanjutkan di aplikasi Badan POM sesuai implementasi yang telah berjalan
- 5) Setelah proses dinyatakan selesai atau pejabat penandatanganan telah menyetujui di aplikasi Badan POM, maka data teknis berupa file pdf akan terkirim ke OSS RBA
- 6) File data teknis menjadi lampiran penerbitan perizinan berusaha yang ditandatangani oleh BKPM atas nama Badan POM.

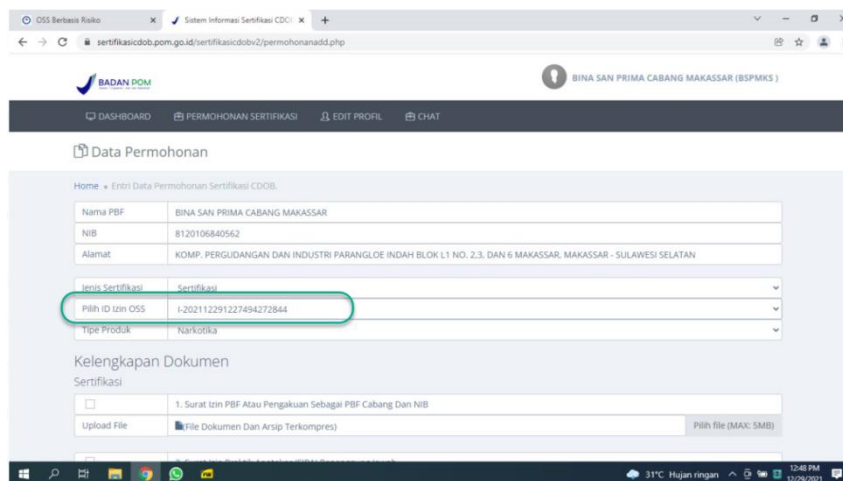
Berdasarkan alur tersebut, telah dilakukan perbaikan pada aplikasi yaitu:

a. mapping data OSS RBA dengan data di aplikasi Sertifikasi CDOB untuk mengakomodir 2 PB UMKU di OSS RBA yang akan menjadi beberapa output di aplikasi Sertifikasi CDOB, yaitu

- 1) Sertifikat CDOB : untuk proses Sertifikat CDOB Baru dan Perpanjangan Sertifikat CDOB
- 2) Perubahan Sertifikat CDOB : untuk proses perubahan-perubahan Sertifikat CDOB

b. modifikasi alur menjadi 2 (dua) yaitu alur melalui OSS RBA dan alur yang tidak melalui OSS RBA untuk permohonan yang sedang berproses sehingga permohonan tersebut dapat berjalan sesuai implementasi saat ini.

c. pada akhir November 2021, integrasi OSS RBA telah diterapkan pada aplikasi Sertifikasi CDOB dan selanjutnya dilakukan uji coba terlebih dahulu dengan PBF hingga proses berjalan sesuai alur.



Gambar 31 Tangkapan layar aplikasi Sertifikasi CDOB pada menu permohonan PBF yang menampilkan id izin dari OSS

3.c Penyesuaian berdasarkan rekomendasi pengguna

- Pada master permohonan di akun UPT Badan POM, saat ini menampilkan semua permohonan yang berlokasi di UPT tersebut, sebelumnya hanya permohonan-permohonan yang didelegasikan saja. Selain itu beberapa laporan ditampilkan di akun UPT, yaitu : laporan monitoring timeline dan aktivitas penggunaan
- Pada master permohonan di akun Pusat, ditambahkan fungsi hold/tolak untuk permohonan sertifikasi yang bermasalah.
- Pada folder permintaan CAPA terdapat tombol untuk menurunkan ke folder inspeksi untuk mengakomodir ketika petugas mengirim inputan hasil inspeksi namun terkendala jaringan sehingga data yang terkirim tidak sesuai. Selain itu ditambahkan juga tombol history CAPA terkait permohonan tersebut sehingga dapat ditampilkan lagi informasi history CAPA terkait.

3.d Pemeliharaan aplikasi

- Terdapat beberapa penambahan, seperti API untuk inquiry PBF, ada informasi tambahan PMDN dan perbaikan akses. Perbaikan API juga terkait informasi sertifikat yang diterbitkan, sebelumnya hanya data sertifikat online, ditambahkan dengan info sertifikat manual juga.
- Untuk modul OSS karena beberapa data tidak konsisten terisi, dilakukan perbaikan modul untuk menangani hal ini, salah satunya terkait data info penanggung jawab PBF. Terkait integrasi dengan OSS RBA, disesuaikan dengan hasil koordinasi integrasi OSS RBA.

- c. Pada fitur tanda tangan elektronik (TTE) disediakan modul baru untuk upload setting penandatanganan elektronik untuk mengakomodir terdapatnya penggantian Deputi.

Menindaklanjuti instruksi dari Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan (Pusdatin) agar dilakukan migrasi Aplikasi/Subsite Layanan Unit Kerja di Data Center Badan POM ke Pusat Data Nasional di Kemenkominfo, pada akhir triwulan VI 2021 dilakukan persiapan untuk migrasi dengan perencanaan backup aplikasi server sertifikasi CDOB dan aplikasi chat robot, backup database, restore aplikasi ke server baru, restore database ke server baru, test run aplikasi. Pelaksanaan migrasi direncanakan dilaksanakan pada awal Januari 2022 dengan risiko aplikasi dihentikan untuk sementara.

4. Komunikasi, Informasi, Edukasi, Aksi Nasional Penanganan Penyalahgunaan Obat di Kalangan Generasi Muda

Sehubungan dengan telah dilaksanakannya kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi serta Sejalan dengan visi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yaitu Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa, makan untuk mencapai visi tersebut BPOM melakukan kegiatan berkesinambungan agar masyarakat dapat memilih obat dan makanan yang aman dan berkualitas secara mandiri. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) bekerjasama dengan Anggota DPR RI komisi IX diantaranya : Arzeti Bilbina S.E., M.A.P (Jawa Timur), Hj. Intan Fauzi, S.H., LL.M (Jawa Barat) dan Dr. (HC). Zulkifli Hasan S.E., M.M (Lampung). Kegiatan dilakukan pada tanggal 30 Mei s.d 26 Oktober 2021. Target dari kegiatan KIE ini adalah Generasi Muda dengan jumlah peserta sebanyak 250 orang di wilayah Surabaya – Sidoarjo (Jawa Timur), Bekasi (Jawa Barat), serta Kalianda (Lampung Selatan) dengan jumlah peserta sebanyak 250 orang disetiap titiknya untuk Jawa Timur dan Jawa Barat serta 500 orang disetiap titiknya untuk Lampung Selatan. Berikut beberapa daftar kota Kabupaten yang telah dilaksanakannya kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi bersama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor beserta Tokoh Masyarakat.

| NO | Jawa Timur | Jawa Barat | Lampung |
|----|---|---------------------------------------|--|
| 1 | Surabaya Babakan, Wiyung 1 titik | Bekasi Jakasampurna 1 titik | Kalianda Negeri Baru 1 titik |
| 2 | Sidoarjo Sidokere, Sidoarjo 1 titik | | Tanjung Sari Mulyosari 1 Titik |

D.1` Dokumentasi Kegiatan KIE di Jawa Timur





D.2` Dokumentasi Kegiatan KIE di Jawa Barat



D.3` Dokumentasi Kegiatan KIE di Lampung



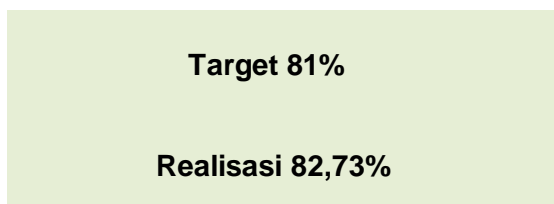
C. Koordinator Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

1. Pengawasan Integritas dan Keamanan serta Pencegahan Diversi Rantai Suplai Obat dalam Rangka Pengawasan ONPP termasuk Obat JKN.

Pendistribusian obat dari produsen hingga konsumen melibatkan banyak pihak sehingga besar kemungkinan terjadinya diversifikasi dan disalahgunakan. Saat ini, sangat marak ditemui terjadinya penyimpangan tujuan pendistribusian sehingga banyak bahan obat dan obat berada pada jalur/sarana yang tidak semestinya baik sarana legal maupun ilegal serta dimanfaatkan untuk produksi suatu produk ilegal. Beberapa kasus yang marak terjadi adalah terkait peredaran obat ilegal yang diproduksi dan diedarkan oleh pihak tidak bertanggung jawab dan penyalahgunaan bahan obat untuk digunakan dalam produksi obat ilegal atau ditambahkan ke obat tradisional atau kosmetik yang tidak sesuai dengan ketentuan. Selain pengawasan obat dan bahan obat juga dilakukan pengawasan obat pemasukan jalur khusus yang juga rentan disalahgunakan. Peredaran obat tersebut tentu saja berisiko bagi masyarakat sehingga berdasarkan risiko tersebut Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pengawasan Integritas dan Keamanan serta Pencegahan Diversi Rantai Suplai Obat dalam Rangka Pengawasan ONPP termasuk Obat JKN dengan indikator pencapaian adalah Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu. Kegiatan penetapan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian ini menjadi salah satu indikator utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP, dengan target 81% dan jumlah keputusan hasil pengawasan yang ditetapkan ialah sebanyak 200 keputusan. Namun, Pandemi COVID-19 dan realokasi anggaran untuk penanganan pandemi di Tahun 2021 dilakukan revisi target menjadi 170 keputusan.

Keputusan yang dihasilkan dari hasil pengawasan kemudian dilakukan tindak lanjut berupa pembinaan termasuk pemberian sanksi agar sarana/fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian dapat meningkatkan kepatuhan dalam implementasi standar dan regulasi. Selain pengawasan dalam bentuk pemeriksaan sarana, kegiatan lain seperti pengkajian dan tindak lanjut berupa *Regulatory Action* juga dilakukan dalam menindaklanjuti isu yang berkembang atau permasalahan

terkait keamanan obat, baik berdasarkan informasi media masa, laporan masyarakat atau *stakeholder* terkait.



Tabel 5 Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu

Program Pengawasan Integritas dan Keamanan serta pencegahan Pencegahan Diversi Rantai Suplai Obat dalam mencapai indikator dibagi menjadi 3 kegiatan yaitu :

1. Pengawasan Peredaran Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
2. Pengawasan Peredaran Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

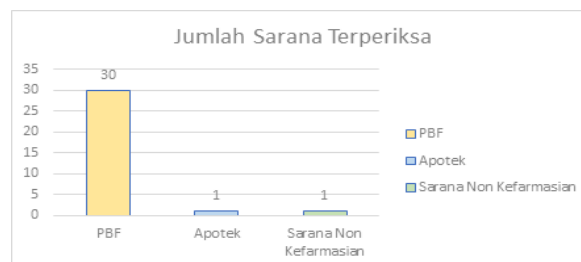
Sumber bahan obat sebagian besar berasal dari importasi sehingga menjadi tantangan tersendiri dalam hal isu integritas bahan baku obat tersebut. Berdasarkan hasil pengawasan, beberapa isu atau permasalahan terkait peredaran bahan obat antara lain: obat tradisional dan kosmetik yang mengandung bahan kimia obat, pabrik obat ilegal dengan barang bukti bahan obat, penyaluran bahan obat manusia ke industri/ distributor obat hewan atau sebaliknya (*Switching*) yang berpotensi besar sebagai penyumbang terjadinya resistensi antimikroba karena tidak terkontrolnya penggunaan antibiotika pada pakan ternak. Di sisi lain, beberapa bahan obat khususnya bahan tambahan/ eksipien juga beririsan dan penggunaan yang luas, tidak hanya untuk obat namun juga untuk suplemen dan pangan.

Pada akhir tahun 2021, Badan POM telah melakukan perubahan struktur organisasi, salah satunya dengan membentuk substansi baru yakni Pengawasan Peredaran Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Hal ini merupakan salah satu upaya agar pengawasan peredaran bahan obat dapat dilakukan secara terfokus dan untuk menangani isu-isu permasalahan yang ada serta untuk meningkatkan efektivitas pengawasan peredaran bahan obat.

Pada tahun 2021, telah dilakukan pengawasan peredaran bahan obat yang berdasarkan kajian risiko. Pengawasan yang berbasis risiko yang dimaksud antara lain: penelusuran penyaluran bahan obat yang sering digunakan untuk kecantikan (*Cosmeceutical*), pengawasan peredaran bahan obat yang sering ditambahkan ke

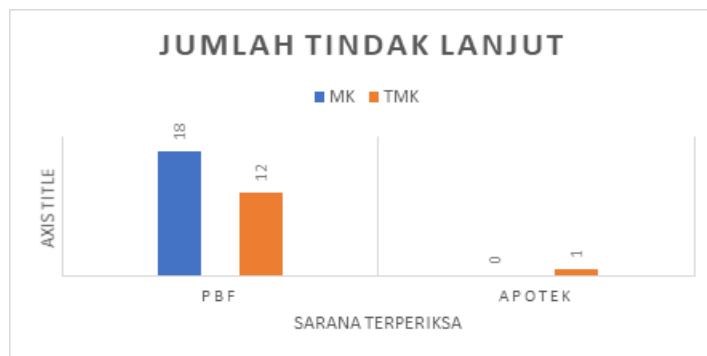
dalam Obat Tradisional, pemeriksaan pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan (OOT), pengawalan isu mutu bahan obat, pengawalan isu nasional terkait peredaran bahan obat yang digunakan untuk penanganan pasien COVID-19, penelusuran penyaluran bahan tambahan/ eksipien yang beririsan dan yang penggunaannya luas, pengawalan integritas penyaluran bahan obat manusia dan bahan obat hewan sebagai upaya penjagaan jalur distribusi bahan obat sesuai dengan ketentuan dan pencegahan resistensi antibiotika yang diduga bersumber dari pemindahan stok/ *switching* bahan obat manusia ke hewan dan sebaliknya, serta pengawalan isu limbah Paracetamol dengan melakukan penelusuran terhadap sarana-sarana resmi pengelola bahan baku Paracetamol untuk mengetahui adanya potensi penanganan limbah yang tidak sesuai di PBF.

Selama tahun 2021, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor telah melakukan pemeriksaan terhadap sarana distribusi (PBF) dan sarana pelayanan kefarmasian (Apotek) pengelola bahan obat sejumlah 32 sarana. Selain pengawasan sarana juga dilakukan kajian dan evaluasi data dan laporan serta adanya laporan dari masyarakat dan stakeholder untuk dilakukan tindak lanjut.



Gambar 32 Jumlah Fasilitas Penyalur Bahan Obat Terperiksa Tahun 2021

Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut, dilakukan kajian dan analisis terhadap pengelolaan bahan bakunya serta diterbitkan tindak lanjut pengawasan sesuai dengan PerBPOM Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat. Adapun untuk pemeriksaan ke Sarana Non Kefarmasian, tindak lanjut yang kami berikan adalah berupa Rekomendasi kepada Instansi Pembina.



Gambar 33 Sebaran Jumlah Tindak Lanjut atas Pemeriksaan Pengelolaan Bahan Obat

Tindak lanjut terhadap sarana yang TMK tersebut yaitu:

| Sanksi | PBF | Apotek | Keterangan |
|---|-----|--------|--|
| Rekomendasi Pencabutan Izin | 1 | N/A | Rekomendasi penghentian operasional dikarenakan PBF kesulitan dalam mempertahankan bisnis penjualan bahan obat di masa pandemi dan tidak lagi melakukan operasional. |
| Permintaan Pengembalian Sertifikat CDOB | 1 | N/A | PBF berencana untuk menghentikan kegiatan operasional pengelolaan bahan obat mengingat kegiatan importasi dan penyaluran bahan obat menurun, serta memilih lebih fokus ke pengelolaan komoditi lain seperti obat hewan, pangan, suplemen atau kosmetik |

| Sanksi | PBF | Apotek | Keterangan |
|--------------------------------------|-----|--------|---|
| Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) | 5 | 1 | Sanksi tersebut diberikan dengan pelanggaran kritikal berupa: |
| | | | 1. Pengalihan stok dan penyaluran (<i>switching</i>) bahan obat manusia ke sarana obat hewan dalam jumlah besar (1 PBF). |
| | | | 2. Penyaluran dan pengelolaan bahan obat kosmeseutikal yang tidak sesuai dengan ketentuan dan tanpa analisis kewajaran (3 PBF dan 1 Apotek) |
| | | | 3. Penyaluran ke sarana yang tidak memiliki kewenangan mengelola bahan obat (1 PBF) |
| Peringatan Keras | 7 | N/A | Sanksi tersebut diberikan dengan pelanggaran mayor antara lain |
| | | | 1. PBF tidak melakukan kegiatan pengadaan dan penyaluran bahan obat lebih dari 6 (enam) bulan berturut-turut (sejak diterbitkannya sertifikat CDOB Bahan Obat); |
| | | | 2. Pengelolaan bahan obat belum dilakukan memadai sehingga yang berpotensi terjadinya penurunan mutu bahan obat dan mengancam aspek keamanan bahan obat; peran APJ; |
| | | | 3. Pelaksanaan <i>repacking</i> yang tidak sesuai ketentuan; serta beberapa aspek penjagaan integritas dalam penyaluran bahan obat yang tidak optimal dilaksanakan |

Tabel 6 Hasil Pemeriksaan sarana pengelola bahan obat berdasarkan kajian risiko

a. Penelusuran penyaluran bahan obat yang sering digunakan untuk kecantikan (*Cosmeceutical*)

Penelusuran penyaluran bahan obat untuk kecantikan (kosmeseutikal) telah dilakukan terhadap sebanyak 9 (sembilan) PBF dan 1 (satu) Apotek. Dari hasil pemeriksaan terhadap PBF diperoleh bahwa PBF melakukan penyaluran bahan obat dalam jumlah besar ke sarana pelayanan kefarmasian (pada umumnya apotek) yang tidak memiliki izin (izinnya sudah dicabut), melakukan penyaluran bahan obat ke sarana pelayanan kefarmasian dalam jumlah besar yang tidak didasarkan pada evaluasi kewajaran dan rekonsiliasi jumlah penyaluran, serta tidak disertai dengan pemastian bahwa penerimaan dilakukan oleh personel yang berwenang, selain itu PBF juga tidak melakukan kualifikasi dan/atau rekualifikasi pelanggan. Sedangkan hasil pemeriksaan terhadap Apotek diperoleh bahwa: Apotek melakukan pengelolaan dan pengemasan ulang bahan obat tidak sesuai dengan ketentuan, yakni berpotensi besar terjadinya *mix up* dan mengurangi mutu bahan obat, dan hasil racikan diserahkan kepada pasien, menyalurkan bahan obat yang sudah dikemas ulang ke sarana pelayanan kefarmasian lain (klinik) dan penyaluran dilakukan menyerupai pola distributor serta melakukan peracikan sediaan kosmetik mengandung bahan obat dalam jumlah tertentu sebelum resep dokter diterima (untuk stok).

Terhadap sarana tersebut, telah diberiksan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Selain itu, perlu adanya kesepahaman dan penegasan ruang lingkup serta kewenangan dalam membuat obat dengan tujuan *cosmeceutical* di sarana pelayanan kefarmasian (di apotek). Penguatan regulasi juga diperlukan sehingga dapat dijadikan sebagai dasar hukum dan dasar dalam pelaksanaan di lapangan sehingga tidak menjadi celah hukum yang dimanfaatkan oleh oknum.

b. Penelusuran penyaluran bahan obat yang sering ditambahkan ke dalam Obat Tradisional

Obat Tradisioanl yang mengandung bahan kimia obat menimbulkan keresahan di masyarakat. Bahan baku obat yang sering disalahgunakan dengan menambahkannya ke dalam Obat Tradisional adalah: Fenilbutazon, Antalgin, Natrium Diklofenak, Piroxicam, Paracetamol, Prednison, Dexametason, Sibutramin HCl, Sildenafil Citrat, Glibenkalmid dan Teofilin. Pemeriksaan terhadap sarana distribusi pengelola bahan obat telah dilakukan untuk mengetahui apakah ada potensi terjadinya penyaluran bahan obat dari sarana resmi ke sarana ilegal.

Berdasarkan hasil pemeriksaan terhadap sarana pengelola bahan obat tersebut diperoleh bahwa tidak terdapat potensi penyaluran ke sarana ilegal.

c. Penelusuran bahan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan (OOT)

Peredaran Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan (OOT) merupakan salah satu fokus perhatian dalam rangka pencegahan dan pengawasan terhadap peredaran bahan obat yang berpotensi erat dalam produksi obat ilegal termasuk palsu. Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan adalah Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin, Haloperidol dan Dekstrometorfan.

Pada tahun 2021 terdapat beberapa temuan dan penggerebekan pabrik obat ilegal, salah satunya di Yogyakarta. Dari hasil penggerebekan tersebut ditemukan barang bukti beberapa bahan baku yang teridentifikasi sebagai bahan obat, salah satunya adalah bahan baku Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan yakni Dekstrometorfan. Berdasarkan bukti-bukti foto dan dokumen dari kegiatan tersebut, tidak dapat diidentifikasi identitas dari bahan obat seperti informasi produsen, nomor bets/lot dan negara asal.

Untuk mengetahui apakah terdapat potensi penyaluran bahan OOT dari jalur resmi ke pabrik obat ilegal, telah dilakukan pemeriksaan terhadap PBF yang mengelola bahan baku OOT dalam jumlah besar sebanyak 2 (dua) sarana PBF. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa PBF telah melakukan pengelolaan bahan baku OOT sesuai dengan ketentuan CDOB, penyaluran bahan baku OOT ditujukan kepada industri farmasi dan distributor farmasi lainnya, dan tujuan penyaluran (pelanggan) telah dilakukan kualifikasi sehingga tidak terdapat potensi penyaluran ke sarana ilegal.

Upaya lain yang dilakukan dalam rangka pengawasan peredaran bahan baku OOT adalah salah satunya dengan membuat kajian dan analisis peredaran bahan baku Triheksifenidil. Kajian dilakukan dimulai dari data importasi, data industri farmasi pemegang izin edar, data penyaluran, dan data realisasi produksi.

d. Pengawasan terkait isu mutu dan integritas bahan obat

Dalam proses pembuatan obat, salah satu hal yang mempengaruhi mutu obat jadi adalah bahan baku obat yang digunakan, sehingga penjaminan pengelolaannya agar sesuai dengan ketentuan perlu menjadi perhatian lebih. Pedagang Besar Farmasi (PBF) dalam penyediaan bahan obat memegang peran penting untuk menjaga mutu, keamanan dan integritas bahan obat yang diimpor. Beberapa upaya yang dapat dilakukan oleh PBF dalam menjaga mutu dan

integritas bahan obat yang diimpor dan dikelola diantaranya adalah dengan melakukan kualifikasi pemasok, penyimpanan bahan obat yang harus sesuai dengan ketentuan dan/atau persyaratan dari pemasok, dan untuk distributor yang melakukan pengemasan ulang (*repacking*), harus memenuhi ketentuan sesuai dengan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB).

Pada tahun 2021, terdapat isu/ pengaduan terkait masuknya bahan obat Thiamfenicol *animal grade* untuk tujuan penggunaan industri farmasi. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah melakukan pemeriksaan sarana distribusi dalam rangka mengawal isu mutu bahan obat tersebut. Jumlah sarana yang diperiksa sebanyak 2 (dua) PBF, yang merupakan PBF terlapor. Dari hasil pemeriksaan diperoleh bahwa pengadaan bahan baku dilakukan atas pesanan dari industri farmasi dan pengadaan bahan baku dilengkapi dengan dokumen pendukung seperti Sertifikat setara *GMP*, *CoA* dan *DMF Open Part*. Sehingga belum dapat disimpulkan bahwa bahan obat merupakan *animal grade*, namun perlu dilakukan pendalaman lebih lanjut ke produsen bahan obat nya baik melalui pemeriksaan atau komunikasi dengan NRA setempat.

Pemeriksaan lain yang dilakukan dalam rangka mengawal isu mutu bahan obat adalah pemeriksaan terhadap PBF yang melakukan *repacking*, dan dari hasil pemeriksaan diperoleh bahwa PBF telah melakukan *repacking* dengan menerapkan prinsip CPOB.

e. Pengawasan isu nasional terkait peredaran bahan obat yang digunakan untuk penanganan pasien COVID-19

Adanya isu nasional terkait Ivermectin yang digunakan untuk penanganan pasien Covid-19, sehingga perlu dikawal peredarannya. Pada tahun 2021, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor telah melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap 3 (tiga) PBF yang melakukan importasi bahan obat Ivermectin. Dari hasil pemeriksaan tersebut diperoleh bahwa pengelolaan dan penyaluran bahan obat Ivermectin telah dilakukan dengan memperhatikan aspek-aspek CDOB.

f. Pengawasan integritas penyaluran bahan obat manusia dan bahan obat hewan (potensi *switching*)

Isu penyaluran bahan obat manusia ke industri/ distributor obat hewan atau sebaliknya (*switching*) oleh sarana yang memiliki izin ganda (sebagai penyalur bahan obat manusia dan bahan obat hewan) masih terus berkembang sehingga

besar kemungkinan penggunaan yang tidak sesuai dengan ketentuan, serta berpotensi besar sebagai penyumbang terjadinya resistensi antimikroba/ *Anti-Microbial Resistance (AMR)* karena tidak terkontrolnya penggunaan antibiotika pada pakan hewan ternak. Resistensi antimikroba menjadi masalah global yang terus menjadi perhatian dunia karena berpotensi menimbulkan kematian dan dampak ekonomi yang merugikan.

Pengawasan integritas penyaluran bahan obat manusia dan bahan obat hewan dilakukan dengan melaksanakan pemeriksaan terhadap sarana distributor yang memiliki izin sebagai distributor farmasi dan izin sebagai distributor obat hewan. Pada tahun 2021, Direktorat Pengawasan Distribusi telah melakukan pemeriksaan terhadap 4 (empat) PBF yang memiliki izin ganda. Dari hasil pemeriksaan diperoleh bahwa terdapat 1 (satu) PBF yang melakukan penyaluran bahan obat farmasi ke distributor/industri obat hewan (*switching*), hal ini dikarenakan pengelolaan bahan obat farmasi dan bahan obat hewan masih bergabung. Sedangkan untuk 3 (tiga) PBF lainnya telah melakukan pemisahan pengelolaan bahan obat farmasi dan bahan obat hewan mencakup aspek penanggung jawab, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyaluran, pencatatan dan dokumentasi sehingga tidak terdapat potensi terjadinya pengalihan stok.

g. *Joint Inspection*

Pengawasan peredaran bahan obat dan pengendalian resistensi antimikroba tidak dapat dilakukan oleh hanya salah satu lembaga, namun perlu kolaborasi bersama sesuai dengan tugas pokok dan fungsi masing-masing kementerian dan lembaga. Kerja sama dan kolaborasi yang baik dalam pelaksanaan pengawasan peredaran bahan obat beririsan antara farmasi dan veteriner telah dilakukan oleh Badan POM bersama dengan Kementerian Pertanian sejak tahun 2018 dan telah tertuang dalam sebuah Kesepakatan Bersama sejak tahun 2021. Kerja sama ini dilatarbelakangi oleh adanya hasil pemeriksaan terhadap PBF penyalur bahan obat farmasi yang juga memiliki izin sebagai importir dan distributor bahan obat hewan melakukan pengalihan stok (*switching*) bahan obat. Sehubungan dengan perizinan distributor/ industri obat hewan merupakan kewenangan dari Kementerian Pertanian, maka penelusuran lanjutan dilakukan bersama dengan Kementerian Pertanian (*joint inspection*) .



Gambar 34 Pelaksanaan Joint Inspection bersama Kementerian Pertanian Tahun 2021

Pada tahun 2021, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor telah melakukan *joint inspection* dengan Kementerian Pertanian terhadap 5 (lima) sarana yang terdiri dari Industri Obat Hewan, Distributor Bahan Obat Hewan, Importir Bahan Obat Hewan, dan PBF yang memiliki izin sebagai distributor farmasi dan distributor obat hewan. Salah satu fokus pemeriksaan dalam *joint inspection* tersebut adalah pengelolaan dan peredaran bahan obat antibiotika. Hasil *joint inspection* sebagai berikut:

- a) Hasil *joint inspection* ke sarana produksi, importir dan/atau distributor obat hewan (sebanyak 3 sarana) menunjukkan bahwa masih tidak terkontrolnya penyaluran obat hewan yang mengandung antibiotika ke sarana ternak sehingga meningkatkan potensi resistensi antibiotika dari sumber pangan manusia.
- b) Hasil *joint inspection* ke sarana distribusi yang memiliki izin sebagai distributor farmasi dan distributor obat hewan (sebanyak 2 sarana) menunjukkan bahwa tidak ditemukan potensi pengalihan stok (*switching*) ke sarana obat hewan atau sebaliknya.

Berdasarkan hal tersebut di atas, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor berkomitmen untuk tetap berkolaborasi dengan Kementerian Pertanian melakukan pengawasan bersama untuk meminimalisir terjadinya diversifikasi bahan obat atau pengalihan stok (*switching*) yang berdampak pada potensi resistensi antibiotika dan penyalahgunaan obat secara umum.

h. Pengawasan isu limbah Paracetamol yang ditemukan di Teluk Jakarta

Pada akhir September 2021 terdapat pemberitaan pada media massa terkait adanya isu cemaran Paracetamol di Teluk Jakarta. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah melakukan tindak lanjut, yakni melakukan

kajian dan pemeriksaan terhadap PBF pengelola bahan baku Paracetamol hasil kajian untuk mengetahui adanya potensi penanganan limbah PBF yang tidak sesuai. PBF pengelola bahan baku Paracetamol yang diperiksa dipilih berdasarkan data PBF yang melakukan importasi dan pengelolaan bahan baku Paracetamol dalam jumlah besar.

Telah dilakukan pemeriksaan terhadap 4 (empat) PBF dengan hasil bahwa secara umum pelaksanaan penanganan dan pemusnahan bahan obat rusak dan/atau kedaluwarsa (limbah) telah memenuhi ketentuan, yakni bekerja sama dengan jasa pengolah limbah terdaftar (pihak ketiga).

Upaya kedepannya yang dapat dilakukan untukantisipasi dan pencegahan adalah dengan terus melakukan pengawalan pelaksanaan pemusnahan limbah bahan obat di PBF pada saat melakukan pemeriksaan ke PBF. Selain itu, pelaksanaan penanganan retur, produk reject dan pemusnahannya akan dijadikan fokus pengawasan dan peningkatan kompetensi untuk meminimalisir potensi kebocoran dan pemusnahan yang tidak sesuai yang dapat mencemari lingkungan.

3. Pengawasan Peredaran Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

2. PENINGKATAN KEPATUHAN PELAKU USAHA DAN PERAN MASYARAKAT DALAM PEREDARAN OBAT DAN PELAYANAN OBAT

Selain pelaksanaan pengawasan integritas dan keamanan di sarana distribusi dan pelayanan ONPP, Direktorat Pengawasan Distribusi dan pelayanan juga melakukan peningkatan kepatuhan pelaku usaha dan peran masyarakat dalam peredaran obat dan pelayanan obat melalui Koordinasi lintas sektor, penyusunan data base dan peningkatan kompetensi stakeholder sehingga dapat mendukung keberhasilan pengawasan.

Fungsi pengawasan peredaran bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor menjadi fungsi baru di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tahun 2021. Fungsi baru tersebut dibentuk untuk menguatkan pengawasan dan pembinaan pengelolaan bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor di Indonesia.

1. Pemetaan Pedagang Besar Farmasi Pengelola Bahan Baku Obat

Fungsi pengawasan peredaran bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor menjadi fungsi baru di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tahun 2021. Fungsi baru

tersebut dibentuk untuk menguatkan pengawasan dan pembinaan pengelolaan bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor di Indonesia.

Dalam mendukung fungsi baru pengawasan peredaran bahan obat, telah dilaksanakan pemetaan terhadap pedagang besar farmasi bahan baku obat pada tahun 2021 oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Pemetaan dilakukan dengan pengisian mandiri terhadap *tools* pemetaan pengelolaan bahan obat oleh Apoteker Penanggung Jawab di PBF Penyalur Bahan Obat.

Aspek yang menjadi cakupan pemetaan telah didiskusikan bersama unit kerja internal Badan POM, organisasi profesi dan pelaku usaha yang diwakili oleh Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) dan Gabungan Perusahaan (GP) Farmasi Bidang Distribusi pada kegiatan Focus Group Discussion (FGD) Pengawasan Peredaran Bahan Baku Obat di PBF dan Evaluasi Peta Jalan Rencana Aksi Nasional (RAN) Pengendalian Resistensi Antimikroba pada tanggal 23-24 Maret 2021.



Gambar 35 Pelaksanaan Koordinasi Pengawasan Bahan Obat bersama Lintas Sektor Tahun 2021

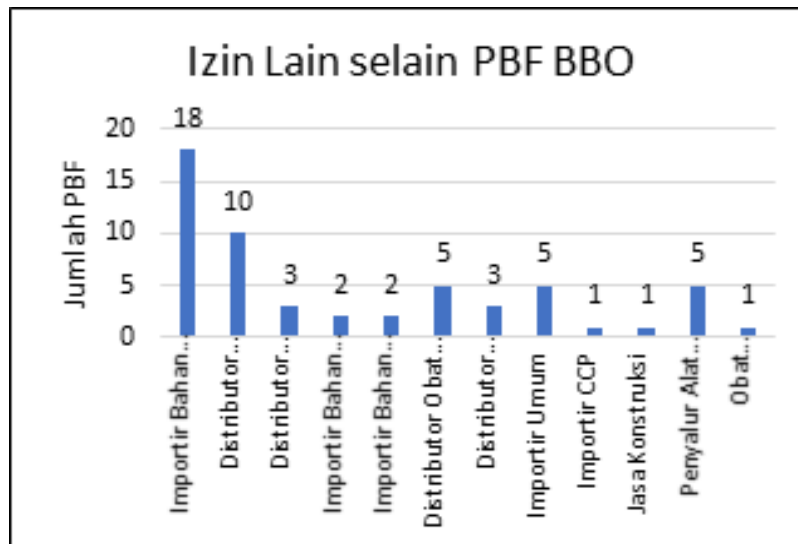
Kuisisioner yang disepakati bersama disebarakan melalui surat dari Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Nomor PW.01.12.34.343.04.21.02 tanggal 23 April 2021 perihal Pengisian Tools Pemetaan Pengelolaan Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang selanjutnya diisi secara mandiri ke seluruh PBF Penyalur Bahan Obat yang ada di Indonesia dalam periode waktu 28 April 2021 sampai dengan 15 Juni 2021. Adapun mempertimbangkan masih adanya PBF yang belum mengisi kuisisioner hingga waktu yang ditentukan maka periode pengisian diperpanjang hingga 17 September 2021.

Terdapat 10 (sepuluh) aspek pemetaan pengelolaan bahan obat yang menjadi fokus penilaian mandiri tersebut yakni perizinan fasilitas distribusi; proses

pengadaan; komoditas yang dikelola; laboratorium; pengelolaan sampel; proses penyaluran; penanganan produk kedaluwarsa, *reject*, dan pengembalian pelanggan; pengemasan ulang (*repacking*); penyimpanan; dan sistem operasional.

Dari hasil pemetaan yang dilakukan akan dijadikan bahan pertimbangan dan *database* dalam melakukan pembobotan risiko dalam pelaksanaan pengawasan peredaran bahan baku obat di Indonesia. Selain itu hasil tersebut akan menjadi pertimbangan dalam menentukan kebijakan dalam pengelolaan bahan obat selanjutnya.

Salah satu hasil pemetaan yakni dari 96 (sembilan puluh enam) PBF Bahan Obat, 40 (empat puluh) PBF memiliki izin ganda yang 28 (dua puluh delapan) diantaranya mengaku memiliki izin sebagai importir dan/atau distributor obat hewan. Data tersebut dimanfaatkan sebagai bahan koordinasi penentuan target pemeriksaan dalam pelaksanaan *joint inspection* bersama Kementerian Pertanian.



Tabel 7 Tabel Hasil Pemetaan terkait Jenis Usaha lain oleh PBF

2. Peningkatan Kompetensi Internal dan Eksternal terkait Peredaran Bahan Obat

Upaya penguatan pengawasan peredaran bahan obat selanjutnya adalah dengan meningkatkan kompetensi dan pengetahuan terkait standar dan ketentuan peredaran bahan obat bagi petugas Badan POM hingga level daerah oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) di beberapa wilayah di Indonesia. Selain itu untuk mendukung penguatan pengawasan, dipertimbangkan perlu adanya peningkatan kompetensi pengelolaan bahan obat.

a. Peningkatan Kompetensi dalam Pengawasan Peredaran Bahan Baku Obat

Kegiatan ini bertujuan untuk memperkuat dan meningkatkan kualitas pengawasan peredaran bahan obat di Indonesia oleh Badan POM di seluruh wilayah Indonesia dengan menggandeng narasumber ahli Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), ahli rantai pasok/*supply chain*, lintas sektor seperti Bea Cukai dan Narasumber dari Badan POM. Kegiatan dilakukan secara *online* pada tanggal 08 – 09 Juli 2021. Kegiatan ini adalah realisasi kegiatan dalam kerangka *Joint Workplan WHO – Badan POM* tahun 2021.

Selain dihadiri oleh Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) dari Kedeputian 1, Kedeputian 2, Kedeputian 4 dan UPT Badan POM, kegiatan ini dihadiri juga oleh Pengawas Obat Hewan dari Kementerian Pertanian yang secara intensif melakukan pengawasan bersama Badan POM dalam mengawal integritas jalur distribusi bahan obat manusia dan hewan beririsan yang termasuk juga dalam program pengendalian resistensi antimikroba. Total peserta yang hadir sebanyak 144 orang.

Pada hari pertama kegiatan, Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP menyampaikan kondisi peredaran hingga potensi penyalahgunaan dan diversifikasi bahan obat di Indonesia. Dilanjutkan dengan paparan dari para narasumber yang berfokus pada gambaran peredaran bahan obat di Indonesia bahkan di dunia. Sedangkan paparan pada hari kedua lebih kepada kompetensi teknis seperti dasar pengawasan peredaran bahan obat sesuai CDOB; titik kritis dalam pengemasan ulang bahan obat dan penanganan bahan obat golongan beta laktam serta diskusi dan sesi berbagi informasi dengan pengawas terkait pelanggaran peredaran bahan obat di masing – masing daerah.



Gambar 36 Pelaksanaan Peningkatan Kompetensi Pengawasan Bahan Obat di UPT BPOM

Berdasarkan hasil evaluasi kegiatan, baik narasumber dan penyelenggaraan mendapatkan respon positif, antusiasme peserta untuk aktif berdiskusi juga baik dan lancar. Sebagian besar peserta menyatakan kegiatan pelatihan ini merupakan sebuah pelajaran baru dan *refreshment* pengetahuan pengawasan khususnya pada peredaran bahan obat.

b. Peningkatan Kompetensi Pengelolaan Bahan Obat bagi Apoteker Penanggung Jawab PBF Bahan Obat dalam Mendukung Ketahanan Rantai Pasok Bahan Obat di Masa Pandemi

Untuk menunjang penguatan pengawasan peredaran bahan obat, diperlukan juga dukungan dari para Apoteker di Fasilitas Distribusi Bahan Obat dengan melakukan penjagaan integritas jalur distribusinya dengan efektif sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Berkaitan dengan hal tersebut, disusunlah kegiatan Peningkatan Kompetensi Pengelolaan Bahan Obat bagi Apoteker Penanggung Jawab PBF Bahan Obat dalam Mendukung Ketahanan Rantai Pasok Bahan Obat di Masa Pandemi pada tanggal 27 September 2021 secara *online* melalui Zoom Meeting dan *offline* di Jakarta. Kegiatan pelatihan diikuti APJ PBF bahan baku obat di seluruh Indonesia, perwakilan dari industri farmasi, asosiasi profesi seperti Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), asosiasi pelaku usaha (Gabungan Perusahaan/GP Farmasi), dan akademisi kefarmasian dari Universitas Indonesia dengan total kehadiran 190 peserta.

Dalam kegiatan ini dibahas mengenai tantangan-tantangan dalam peredaran bahan obat di Indonesia serta isu mengenai rantai pasok bahan baku obat di Indonesia oleh para pakar. Selain itu, dalam kegiatan tersebut disampaikan hasil pemetaan pengelolaan bahan baku obat yang telah dilaksanakan dan diskusi mengenai kebijakan peredaran bahan obat ke depan. Dalam sesi pemaparan hasil pemetaan tersebut dihadiri juga oleh PFM di Kedepatian 1 dan Kedepatian 2 sehingga diharapkan data hasil pemetaan pengelolaan bahan obat dapat dijadikan pertimbangan dalam melakukan pengawasan sesuai tupoksi masing-masing. Secara garis besar, kegiatan berjalan dengan lancar dan peserta menunjukkan peningkatan pengetahuan berkaitan dengan pengelolaan bahan obat berdasarkan hasil *pre-test* dan *post-test*. Selama sesi diskusi, peserta berpartisipasi aktif untuk membahas isu-isu pengelolaan dan peredaran bahan obat bersama narasumber dan undangan lainnya.



Gambar 37 Flyer dan Dokumentasi Program Peningkatan Kompetensi Apoteker Pengelola Bahan Obat

3. Upaya Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2021

Resistensi antimikroba (*antimicrobial resistance*, AMR) adalah berkurangnya kemampuan antimikroba untuk membunuh atau menghambat berkembangnya mikroba yang terdiri dari bakteri, virus, jamur, dan parasit. Sebagai *silent pandemic*, WHO memprediksi pada tahun 2050 mendatang jumlah kematian akibat resistensi antimikroba naik hingga 10 juta Jiwa per tahun. Dalam mendukung optimalisasi penggunaan antimikroba pada manusia, Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai lembaga pemerintah nonkementerian di bidang pengawasan obat dan makanan mempunyai tanggung jawab untuk menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat. Pada tahun 2021, Badan POM telah melakukan berbagai upaya sesuai dengan Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Anti-Microbial Resistance di Lingkungan BPOM tahun 2021-2024 nomor HK.02.02.1.2.03.20.98, antara lain sebagai berikut:

a. Meningkatkan koordinasi dengan Lintas Sektor dalam upaya pengendalian AMR

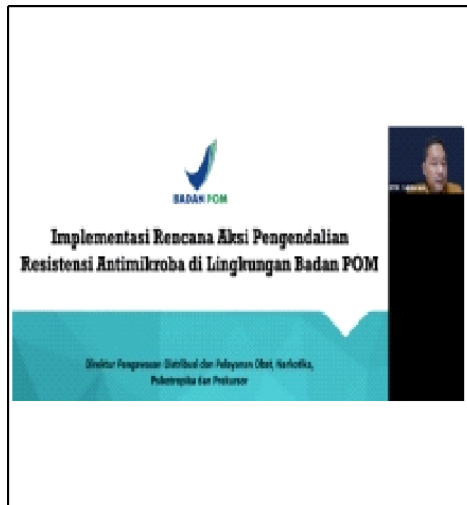

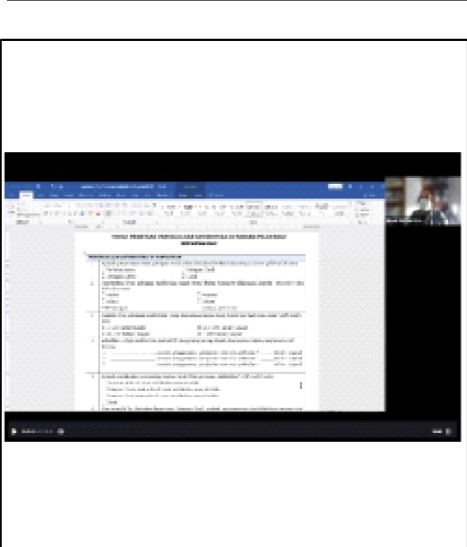
Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP menyelenggarakan beberapa pertemuan sebagai bentuk koordinasi dengan lintas sektor yang dilaksanakan secara luring dan daring, dengan fokus pembahasan antara lain:



Gambar 38 Pelaksanaan Kegiatan Program Pengendalian Resistensi Antimikroba dengan Lintas sektor

b. Upaya Pengendalian AMR di Lingkungan Badan POM

Sesuai SK Kepala Badan POM Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Anti-Microbial Resistance di Lingkungan BPOM tahun 2021-2024 nomor HK.02.02.1.2.03.20.98, Unit Pelaksana Teknis Badan POM yang selanjutnya disingkat UPT Badan POM memiliki peran dalam upaya pengendalian AMR. Untuk penguatan peran UPT Badan POM diterbitkan Surat Edaran (SE) oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA nomor B-PW.01.12.3.34.05.21.398 tanggal 17 Mei 2021 tentang Pemberitahuan Implementasi Rencana Aksi Pengendalian AMR di Lingkungan Badan POM untuk melaksanakan kegiatan sebagai upaya pengendalian AMR, meliputi: (monev per 7 Desember 2021 (dalam proses update)

| | |
|---|--|
|  | <p>a. Pengawasan Sarana Pelayanan Kefarmasian dengan menggunakan tools pemeriksaan khusus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selama tahun 2021, telah dilaksanakan pengawasan dengan menggunakan tools AMR pada sarana pelayanan kefarmasian berupa sebagian besar Apotek, Rumah Sakt, Klink dan Puskesmas, dengan total sarana terperiksa sejumlah 929 sarana. - Evaluasi dan kajian terhadap hasil pengawasan akan dilaporkan terpisah pada kesempatan pertama |
|  | <p>b. Bimbingan Teknis dan Advokasi Lintas Sektor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pada kegiatan Bimtek oleh UPT, Ditwas Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga berpartisipasi sebagai narasumber - Selama tahun 2021, telah dilakukan kegiatan bimtek dan advokasi lintas sektor dengan kluster peserta adalah: Apoteker Penanggung Jawab Apotek, petugas pengeblab obat di RS, Puskesmas dan Klink, perwakilan organisasi profesi (IAI, IDI, PAFI, PPNI, IBI) - Pelaksanaan kegiatan bimbingan teknis dan advokasi lintas sektor telah dilaksanakan di berbagai daerah dengan jumlah total peserta 2.384 orang |
|  | <p>c. Pemeriksaan Bersama (Joint Inspection)</p> <p>Belum ada UPT yang melakukan kegiatan joint inspection, adapun di level pusat telah dilakukan pemeriksaan bersama (joint inspection) dengan Kementerian Pertanian ke 4 (empat) sarana berizin ganda. Terkait hal ini disebabkan karena di level UPT peredaran bahan obat yang berurusan dengan Kementerian Pertanian/ Dinas yang membidangi masih bersifat terbatas</p> |

c. Edukasi kepada Masyarakat Luas

Selama tahun 2021, telah diselenggarakan edukasi kepada masyarakat luas dengan total peserta sejumlah 3.949 orang. Untuk edukasi melalui media sosial mengacu pada materi edukasi yang sudah dipublikasi pada media sosial Badan POM pusat.

d. Pembuatan Materi Edukasi

Telah disusun dan dipublikasikan materi edukasi berupa *leaflet* ABC+4T, *banner* dan video edukasi melibatkan Ibu Kepala Badan POM. Video edukasi terdiri dari 3 sekuel yang terdiri dari pembukaan, inti dan penutup. Penyusunan konten terkait AMR di media sosial official BPOM dan Instagram unit.

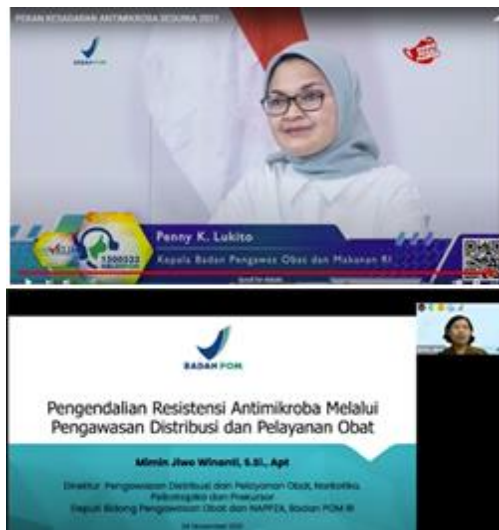


Gambar 39 Materi Edukasi terkait Program Pengendalian Resistensi Antimikroba

e. Berperan aktif dalam kegiatan Pekan Kesadaran Antimikroba Sedunia (World Antimicrobial Awareness Week/ WAAW) tahun 2021

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diwakili oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menghadiri kegiatan WAAW tahun 2021 yang dilaksanakan di Bali, pada tanggal 24 November 2021 berpartisipasi dalam:

- a. Memberikan sambutan/*keynote speech* secara daring oleh Ibu Kepala Badan POM RI.
- b. Pemutaran Video Edukasi AMR
- c. Paparan oleh Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP tentang Pengendalian Resistensi Antimikroba melalui Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat.



Gambar 40 Pelaksanaan Peran Aktif BPOM dalam kegiatan Pekan Kesadaran Antimikroba Sedunia (World Antimicrobial Awareness Week/ WAAW) tahun 2021

3. Pengawalan penyusunan regulasi pengawasan Obat SAS

Badan POM sebagai otoritas pengawas obat dan makanan memiliki peran strategis dalam memastikan jaminan atas khasiat, keamanan dan mutu produk obat dan makanan yang beredar di Indonesia. Sesuai dengan UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dinyatakan bahwa sediaan farmasi hanya dapat diedarkan di Indonesia setelah mendapat izin edar. Namun, dalam situasi tertentu, sediaan farmasi yang belum/tidak memiliki izin edar di Indonesia diperbolehkan beredar/masuk ke Wilayah Indonesia. Mekanisme pemasukan sediaan farmasi tersebut dikenal dengan Mekanisme Jalur Khusus (*Special Acces Scheme/SAS*).

Sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 15 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, terdapat 2 jenis pemasukan obat dan makanan dari luar negeri yaitu pemasukan obat dan makanan yang legal (melalui jalur resmi/Surat Keterangan Impor) dan jalur pemasukan khusus (untuk pemasukan *Special Access Scheme/SAS* yang biasanya obatnya tidak terdaftar).

Terbitnya Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, menegaskan pentingnya dilakukan pengawasan obat pemasukan jalur khusus (*special access scheme / SAS*) sehingga dibentuk struktur, organisasi dan tata kerja baru di lingkungan Badan POM dengan memasukan fungsi pengawasan obat pemasukan jalur khusus di dalam struktur Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP.

Terkait hal tersebut, terbitnya Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Permenkes No. 14

Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan dan PerBPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan menjadi dasar dilakukan pengawasan obat SAS oleh Badan POM dalam hal ini Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, oleh karena itu diperlukan regulasi yang lebih teknis yang mengatur pengawasan obat SAS yang hingga saat ini masih dalam proses penyusunan oleh Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif. Peran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP terkait hal ini adalah melakukan pengawalan penyusunan regulasi tersebut karena akan menjadi dasar dalam pelaksanaan pengawasan obat SAS.

Selain itu, pengawalan penyusunan regulasi lain yang terkait dengan tugas fungsi Sub Koordinator Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus (SAS) adalah terkait penyusunan peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Indonesia dan proses revisi Peraturan BPOM tentang Pengawasan Obat dan Bahan Obat ke Dalam Wilayah Indonesia yang hingga saat ini juga masih berproses.

3.a Penyusunan perangkat pengawasan SAS (Sop Mikro dan Tools Pengawasan)

Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, merupakan landasan perubahan struktur, organisasi dan tata kerja di lingkungan Badan POM, termasuk Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dengan terbentuknya fungsi pengawasan baru, yaitu pengawasan obat pemasukan jalur khusus (*special access scheme / SAS*).

Mengingat bahwa fungsi pengawasan obat SAS merupakan fungsi baru, maka sebagai langkah awal Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyiapkan perangkat pengawasannya yang dimulai dengan penyusunan *standard operating procedure (SOP)* mikro dan *tools* pengawasan obat SAS.

Penyusunan SOP Mikro dilakukan sejak bulan Februari 2021 dan disahkan pertama kali pada bulan April 2021 dengan nomor SOP POM-02.04/CFM.01/SOP.01/IK.34.01 tentang Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus. SOP tersebut mengatur seluruh kegiatan pengawasan obat SAS di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, yaitu meliputi:

- 1) Pengawasan kedatangan obat SAS untuk mengakomodir kegiatan pengawasan pemasukan Vaksin COVID-19 yang pemasukannya melalui jalur SAS;
- 2) Evaluasi pelaporan terkait obat SAS untuk mengakomodir pelaksanaan monitoring dan evaluasi laporan realisasi importasi, penyaluran/penggunaan dan pemusnahan obat SAS yang wajib dilaporkan oleh pelaku usaha yang memperoleh izin pemasukan obat dan bahan obat melalui jalur SAS;
- 3) Pemeriksaan fasilitas pengelola obat SAS untuk mengakomodir kegiatan perencanaan, pemeriksaan, pemberian tindak lanjut dan pelaporan hasil pelaksanaan pemeriksaan fasilitas pengelola obat SAS; dan
- 4) Konsultasi dan evaluasi obat SAS untuk keperluan pribadi untuk mengakomodir kegiatan layanan konsultasi obat SAS untuk keperluan pribadi baik dari *stakeholder* (Bea dan Cukai) maupun masyarakat, termasuk pemberian rekomendasi terkait perilisan/penegahan kepada Bea dan Cukai dan rekapitulasi serta monitoring dan evaluasi secara berkala.

Berkaitan dengan kegiatan pemeriksaan fasilitas pengelola obat SAS, maka pada tahun 2021 telah disusun sebuah *tools* untuk digunakan sebagai instrumen dalam melakukan mapping pengawasan SAS. *Tools mapping* pengawasan obat SAS tersebut terbagi dalam beberapa bagian dan disusun untuk menggali kondisi pengelolaan obat SAS di fasilitas pengelola obat SAS, yaitu meliputi:

1) Informasi Umum

Observasi ketersediaan sistem mutu yang secara khusus mengatur pengelolaan produk SAS dan ketersediaan personil khusus yang ditugaskan untuk mengelola produk SAS.

2) Pengelolaan Produk SAS

Observasi proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pencatatan, penyaluran/penggunaan, pelaporan dan pemusnahan produk SAS.

3) Hal-Hal Lain

Observasi hal-hal lainnya yang belum terakomodir pada bagian Informasi Umum dan Pengelolaan Produk SAS.

Di tahun 2022, *tools mapping* pengawasan obat SAS tersebut akan dikaji ulang menyesuaikan kebutuhan pengawasan SAS dan *tools* pengawasan di fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian.

3.b Inspeksi Sarana Pengelola Obat Pemasukan Jalur Khusus

Pemasukan Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* (SAS) merupakan mekanisme jalur khusus untuk memasukkan obat/bahan obat yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia. Terdapat beberapa kriteria obat SAS yaitu SAS untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan atau tanpa pertimbangan tenaga kesehatan; penelitian; pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; donasi; sampel untuk registrasi/pendaftaran izin edar, uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, program pemerintah; kepentingan nasional yang mendesak; dan/atau penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.

Terdapat 2 (dua) instansi yang berwenang memberikan izin SAS, yaitu Kementerian Kesehatan yang memberikan izin SAS untuk obat (kecuali vaksin/produk biologi) penggunaan pribadi; obat program; dan obat donasi, dan Badan POM yang memberikan izin SAS untuk produk biologi termasuk vaksin dan obat/bahan obat untuk sampel registrasi dan penelitian serta uji klinik.

Sesuai dengan Permenkes No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan dan PerBPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan, Badan POM dapat melakukan pengawasan obat SAS baik untuk persetujuan yang diterbitkan oleh Badan POM maupun Kementerian Kesehatan. Di Badan POM, pengawasan terhadap pemasukan obat SAS merupakan fokus pengawasan baru sehingga dibentuk Subkelompok Substansi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP sesuai Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga pengawasan obat SAS di tahun 2021 hanya dilakukan oleh pusat.

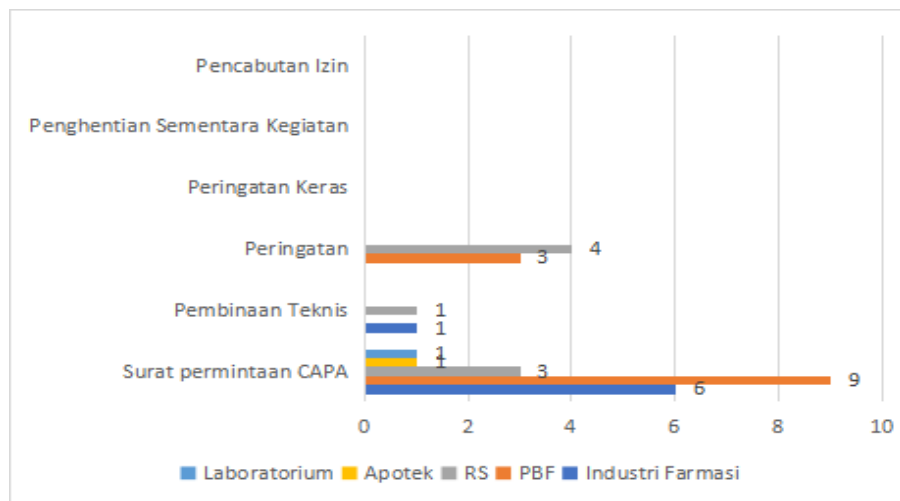
1. Pelaksanaan Inspeksi Sarana Pengelola Obat Pemasukan Jalur Khusus (SAS)

Salah satu bentuk pengawasan obat SAS adalah melalui inspeksi sarana dimana tahun 2021 kegiatan inspeksi dilakukan dalam rangka meningkatkan kepatuhan pengelolaan obat SAS juga sekaligus pemetaan / *mapping* terhadap pengelolaan obat SAS di lapangan. Hal ini mengingat regulasi yang mengatur pengelolaan obat SAS, yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan peraturan turunan

lainnya (Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 dan PerBPOM Nomor 10 Tahun 2021) baru diterbitkan pada awal tahun 2021 sehingga dibutuhkan waktu untuk mensosialisasikan peraturan-peraturan tersebut kepada pelaku usaha dan stakeholder terkait.

Pada tahun 2021 telah dilakukan inspeksi di 31 (tiga puluh satu) sarana pengelola obat SAS yang terdiri atas 7 (tujuh) Industri Farmasi, 11 (sebelas) PBF, 11 (sebelas) RS, 1 (satu) Apotek dan 1 (satu) Laboratorium.

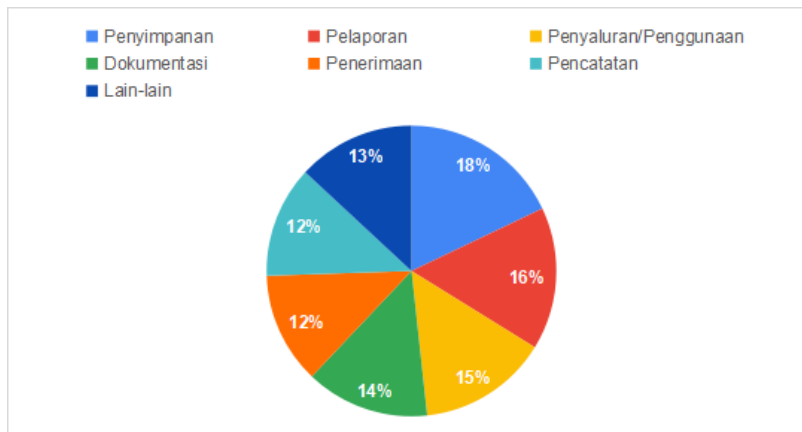
Terhadap hasil inspeksi tersebut, untuk sarana yang diperiksa pada periode awal / dalam rangka mapping (terdapat 18 sarana) tindak lanjut yang diberikan Badan POM berupa permintaan perbaikan dan pencegahan atas temuan / ketidaksesuaian hasil pemeriksaan SAS. Namun setelah periode 6 (enam) bulan sejak peraturan terkait pengelolaan obat SAS diundangkan, terhadap sarana pengelola obat SAS yang ditemukan ketidaksesuaian diterbitkan tindak lanjut berupa sanksi administratif sesuai dengan PerBPOM Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat. Adapun rincian tindak lanjut hasil pengawasan sarana pengelola obat SAS sesuai pada gambar.



Gambar 41 Grafik Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana Pengelola Obat SAS tahun 2021

Catatan: Dalam pemeriksaan sarana pengelola obat SAS tahun 2021 terdapat sarana yang pemeriksaannya dilakukan bersamaan dengan pemeriksaan obat lainnya (*joint inspection*), yaitu bersamaan dengan pemeriksaan uji klinik dan audit komprehensif pengelolaan obat di PBF sehingga terdapat 2 sarana (1 rumah sakit dan 1 PBF) yang surat tindak lanjutnya tidak diterbitkan oleh Subkelompok Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus karena ketidaksesuaian yang ditemukan tidak terkait pengelolaan obat SAS.

Dari hasil pemeriksaan sarana pengelola obat SAS diperoleh bahwa pada umumnya sarana pengelola obat SAS belum memisahkan, baik dari segi prosedur, penyimpanan, maupun dokumentasi obat SAS dengan obat lainnya. Selain itu, dalam pengelolaan obat SAS masih banyak ditemukan ketidaksesuaian terkait penyimpanan, pelaporan, penyaluran, dan lain-lain yang secara komposisinya dapat digambarkan pada grafik sebagai berikut:



Gambar 42 Grafik Komposisi Simpul Temuan terkait Pengelolaan Obat SAS Tahun 2021

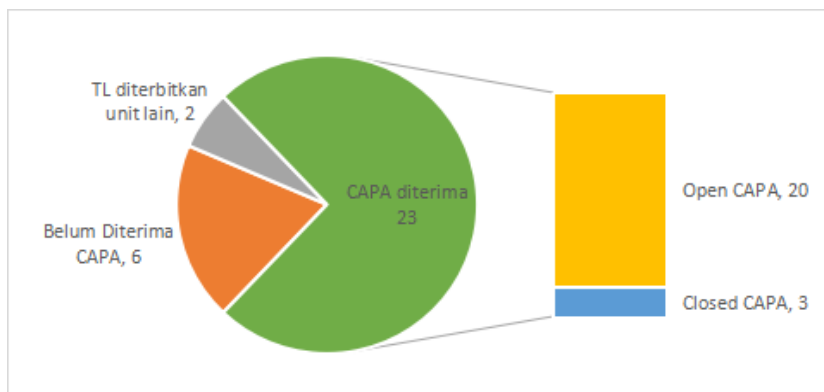
Adapun beberapa rincian temuan yang paling sering ditemukan adalah (1) sarana belum menyampaikan laporan realisasi penggunaan dan/atau pemusnahan, (2) dokumentasi terkait pengelolaan obat SAS belum lengkap/tidak bisa ditunjukkan, (3) nomor bets atau tanggal kadaluwarsa tidak tercantum di kartu stok obat SAS dan/atau obat lainnya, (4) terdapat penyaluran/penggunaan Obat SAS yang tidak sesuai dengan tujuan yang tercantum pada dokumen yang dilampirkan saat permohonan, dan (5) sarana belum melakukan pencatatan kartu stok obat SAS dan/atau obat lainnya secara tertib.



Gambar 43 Foto Pelaksanaan Inspeksi ke Sarana Pengelola Obat SAS

2. Evaluasi CAPA

Terhadap 31 (tiga puluh satu) sarana pengelola obat SAS yang diperiksa tahun 2021, 29 (dua puluh Sembilan) sarana telah diterbitkan surat tindak lanjutnya oleh Subkelompok Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus dan sekaligus diminta menyerahkan dokumen *Corrective Action dan Preventive Action* (CAPA). Dari 29 (dua puluh sembilan) sarana tersebut, 23 (dua puluh tiga) sarana telah menyerahkan dokumen CAPA di tahun 2021 dan 6 (enam) sarana belum menyerahkan dokumen CAPA. Sarana yang belum menyerahkan CAPA ini dikarenakan pemeriksaan yang dilaksanakan menjelang akhir 2021 sehingga sarana belum melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan pada tahun berjalan. Rekapitulasi CAPA akan dihitung di tahun selanjutnya (Tahun 2022). Dari 23 (dua puluh tiga) sarana yang menyerahkan CAPA di tahun 2021 telah dilakukan evaluasi CAPA oleh petugas dan hasilnya baru 3 (tiga) sarana yang telah dinyatakan Closed CAPA (Keberterimaan CAPA), sedangkan 20 (dua puluh) sarana lain masih berproses menyerahkan dokumen tambahan atau permintaan perbaikan lebih lanjut (Open CAPA).



Gambar 44 Grafik Hasil Evaluasi CAPA Sarana Pengelola Obat SAS yang Diperiksa Tahun 2021

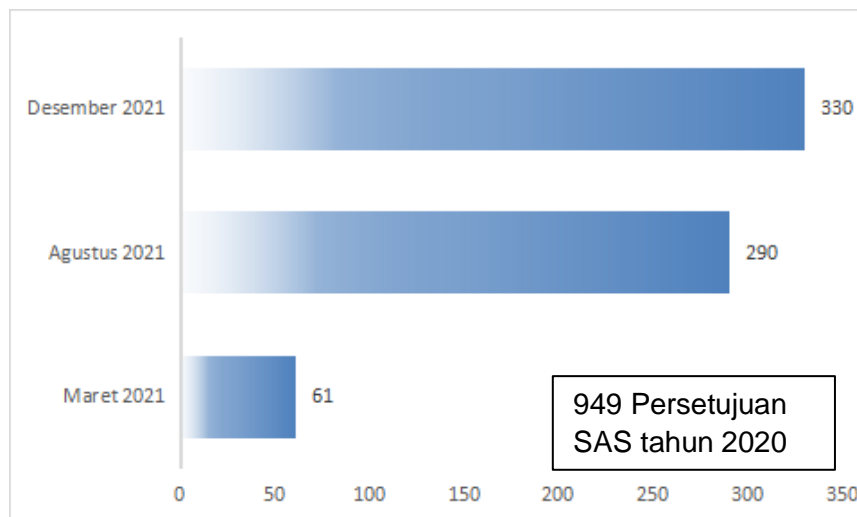
3. Evaluasi laporan realisasi penggunaan obat SAS

Salah satu bentuk pengawasan, selain berupa pemeriksaan/inspeksi juga dapat dilakukan melalui evaluasi pelaporan oleh pelaku usaha/stakeholder. Kewajiban pelaporan realisasi penggunaan dan/atau pemusnahan obat SAS tercantum baik dalam surat persetujuan SAS maupun dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021. Dalam peraturan tersebut pelaporan realisasi penggunaan obat SAS dilakukan paling lambat satu bulan setelah penggunaan sedangkan pelaporan pemusnahan obat SAS dilakukan paling lambat satu minggu setelah pelaksanaan pemusnahan obat SAS.

Saat ini, belum semua pelaku usaha/stakeholder yang mengajukan permohonan persetujuan SAS mengetahui dan memahami ketentuan tersebut. Hal ini dikarenakan belum masive-nya sosialisasi yang dilakukan kepada pelaku usaha. Oleh karena itu, untuk meningkatkan kepatuhan selain melalui sosialisasi juga dilakukan evaluasi terhadap pelaporan realisasi penggunaan dan/atau pemusnahan obat SAS. Pelaporan tersebut merupakan pemastian bahwa obat SAS telah digunakan sebagaimana peruntukannya atau telah dimusnahkan dengan baik agar tidak disalahgunakan oleh pihak yang tidak berwenang.

Untuk persetujuan SAS BPOM, baik pengajuan dan pelaporan realisasi penggunaan dan/atau pemusnahan obat SAS memanfaatkan sistem aplikasi e-BPOM. e-BPOM adalah sistem pengajuan persetujuan importasi yang diterbitkan oleh Badan POM berbasis web. Sedangkan untuk persetujuan SAS Kementerian Kesehatan, Badan POM menerima tembusan surat persetujuan SAS dari Kementerian Kesehatan. Oleh karena itu, evaluasi pelaporan realisasi dan/atau pemusnahan obat SAS saat ini hanya dapat dilakukan Badan POM untuk persetujuan obat SAS yang diterbitkan Badan POM sendiri. Namun, saat ini Badan POM terus berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan terkait sistem atau mekanisme monitoring pelaporan persetujuan SAS yang diterbitkan Kementerian Kesehatan sehingga pengawasan dapat dilakukan secara menyeluruh.

Evaluasi kepatuhan pelaporan persetujuan SAS dilakukan setiap triwulan dengan data yang dievaluasi yaitu persetujuan SAS Badan POM tahun 2020, dengan asumsi bahwa pemanfaatan obat SAS membutuhkan waktu mengingat umumnya obat SAS persetujuan BPOM adalah dalam rangka pengembangan produk atau penelitian. Sedangkan kepatuhan pelaporan obat SAS tahun 2021 akan menjadi fokus evaluasi di tahun 2022. Terhadap sarana yang belum melakukan pelaporan realisasi penggunaan obat SAS persetujuan tahun 2020 telah dikirimkan surat permintaan pelaporan sebagai bentuk *reminder*. Adanya peningkatan kepatuhan pelaporan dapat ditunjukkan dalam grafik bahwa sejak bulan Maret 2021 hingga Desember 2021 terdapat peningkatan jumlah pelaporan dari hanya 6,43% (61) menjadi 34,77% (330 pelaporan).



Gambar 45 Grafik Kepatuhan Pelaporan Realisasi Penggunaan Obat SAS Persetujuan 2021

Tantangan dalam melakukan evaluasi kepatuhan pelaporan obat SAS adalah fitur pelaporan e-BPOM yang belum *user friendly* dan perlu disempurnakan untuk memberikan kemudahan bagi pelaku usaha dalam melapor maupun petugas dalam mengevaluasi pelaporan tersebut.

3.a Pengawasan Pemasukan Vaksin melalui Jalur Khusus

Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) dinyatakan oleh World Health Organization (WHO) sebagai global pandemic. Sejak bulan Maret tahun 2020 lalu, Pemerintah Republik Indonesia turut menetapkan penyebaran COVID-19 sebagai bencana nasional. Melalui kejadian ini, arah kebijakan dan fokus penanganan kesehatan nasional beralih melawan COVID-19 dengan melakukan intensifikasi penanganan pasien COVID-19, mengadakan bantuan pengobatan COVID-19 dari negara lain, dan pencaangan vaksin COVID-19. Badan POM pun berperan dalam percepatan izin edar khusus/Emergency Use Authorization (EUA) untuk obat-obat yang digunakan dalam penanganan pasien COVID-19.

Selain itu, salah satu upaya percepatan penanggulangan pandemi COVID-19 oleh Pemerintah Republik Indonesia adalah percepatan Pengadaan Vaksin COVID-19 dan Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 yang diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020.

Pada proses pengadaan Vaksin COVID-19, Badan POM melalui Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berperan dalam melakukan pengawasan pemasukan Vaksin COVID-19 yang pemasukannya dilakukan melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme / SAS*).

Dalam mengawal proses pemasukan Vaksin COVID-19, petugas Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pemeriksaan sejak Vaksin COVID-19 tiba di bandar udara sampai dengan disimpan di fasilitas penyimpanan importir. Pemeriksaan yang dilakukan meliputi verifikasi kesesuaian identitas, jumlah dan kondisi penyimpanan Vaksin COVID-19 untuk memastikan Vaksin COVID-19 yang diterima terjaga keamanan dan mutunya.



Sepanjang tahun 2021, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan 8 (delapan) kali pengawalan pemasukan Vaksin COVID-19 dan tidak pernah ditemukan adanya penyimpangan. Identitas, jumlah dan kondisi penyimpanan seluruh Vaksin COVID-19 yang dikawal kedatangannya sesuai dengan dokumen dan persyaratan.

3.b Layanan Informasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus untuk Keperluan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Bawaan Penumpang

Berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI No HK 02.02.1.2.12.20.1149 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional, Direktorat Distribusi dan Pelayanan ONPP terdiri atas 3 kelompok substansi, yaitu Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Bahan Obat, NPP, Kelompok Substansi Penilaian dan Bimbingan Teknis Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Bahan Obat, NPP, dan Kelompok Substansi Obat Pemasukan Jalur Khusus, Bahan Obat, NPP. Oleh karena itu, terdapat bisnis proses baru di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, yaitu terkait pengawasan obat pemasukan jalur khusus atau *Special Access Scheme (SAS)*.

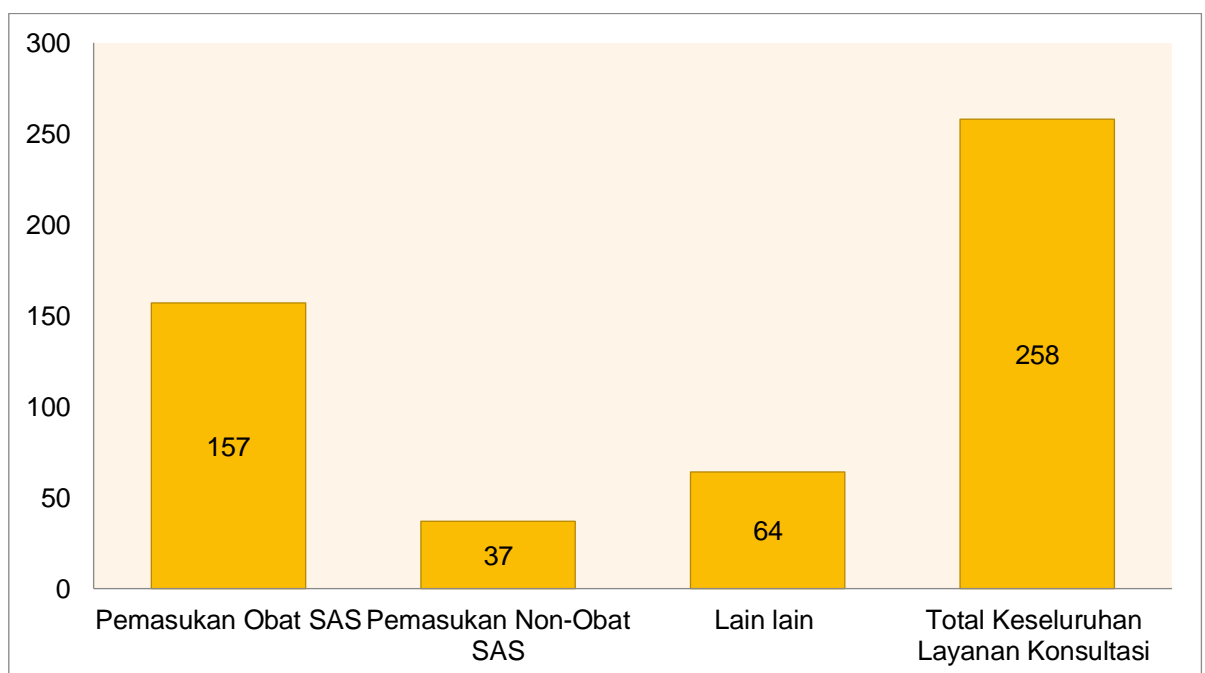
Salah satu tugas dan fungsi unit tersebut adalah terkait pengawasan obat pemasukan jalur khusus untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang yang merupakan pelaksanaan dari ketentuan PerBPOM No. 15 Tahun 2020 tentang Perubahan atas PerBPOM No.30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. Berdasarkan peraturan tersebut, Obat melalui barang bawaan penumpang dan barang kiriman tidak dapat secara bebas masuk ke wilayah Indonesia jika secara urgensi maupun dokumen persyaratan tidak sesuai ketentuan karena akan berisiko adanya penyalahgunaan obat maupun pemasukan obat palsu dan ilegal ke wilayah Indonesia yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai selaku pihak yang bertanggung jawab terhadap pengawasan barang yang masuk melalui pintu masuk wilayah negara Indonesia tidak dapat bekerja sendiri dalam mengawasi masuknya obat khususnya obat pemasukan jalur khusus. Bea Cukai dapat berkoordinasi dengan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk memastikan kebenaran obat dalam penetapan suatu obat yang dibawa penumpang atau dikirimkan tersebut dapat dirilis atau ditegah.

Di samping itu, terdapat kondisi yang sering kali pemilik barang (penumpang dan penerima barang) maupun masyarakat umum bermaksud untuk berkonsultasi atau mencari informasi perihal prosedur pemasukan obat melalui barang kiriman maupun bawaan penumpang ke Badan POM. Informasi yang dibutuhkan terkadang dituntut cepat dan akurat karena beberapa kondisi adalah obat sudah masuk ke wilayah Indonesia dan sangat diperlukan masyarakat sehingga menunggu arahan dari Badan POM.

Terkait hal tersebut, maka Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyediakan Layanan Konsultasi SAS melalui whatsapp/Telp (0812-12 98-7545) yang bertujuan agar masyarakat memperoleh informasi terkait obat pemasukan jalur khusus untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang dengan cepat dan akurat serta mampu mencegah pemasukan obat ilegal termasuk palsu dan penyalahgunaan obat yang berbahaya bagi kesehatan.

Pada periode tahun 2021, Subkelompok Substansi Pengawasan Obat menerima 258 layanan permohonan konsultasi melalui kanal telepon/Whatsapp Konsultasi SAS (0812-12 98-7545), dengan rincian sebagai berikut:

- a. Konsultasi prosedur perizinan dan persyaratan pemasukan obat SAS untuk kepentingan pribadi sebanyak 157 pemohon
- b. Konsultasi prosedur perizinan dan persyaratan pemasukan produk SAS non-obat untuk kepentingan pribadi sebanyak 37 pemohon
- c. Konsultasi lain-lain sebanyak 64 pemohon, yang terdiri dari:
 - Prosedur perizinan dan persyaratan pemasukan obat SAS dari pelaku usaha
 - Prosedur pelaporan realisasi SAS
 - Pertanyaan lain-lain



4. Advokasi Dan Sosialisasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus

4.a Forum Koordinasi Pengawasan SAS dengan Kementerian Kesehatan

Forum Koordinasi Pengawasan SAS dengan Kementerian Kesehatan dilakukan melalui rapat yang telah dilaksanakan pada tanggal 8 Juni 2021 dan 14 September 2021. Agenda rapat tersebut adalah pembahasan tata hubungan kerja dan pembagian kewenangan pengawasan obat SAS antara Kementerian Kesehatan dan Badan POM; penyediaan akses data persetujuan SAS Kementerian Kesehatan untuk kemudahan pengawasan yang juga akan dilakukan oleh Badan POM; dan mekanisme pemberian tindak lanjut hasil pengawasan. Berdasarkan hasil rapat tersebut, terdapat beberapa catatan yang dijadikan bahan pengawasan Badan POM terhadap SAS Obat Persetujuan Kementerian

Kesehatan, yaitu tembusan persetujuan SAS dari Kementerian Kesehatan dikirimkan kepada Badan POM setiap bulan melalui *e-mail*, diharapkan kedepannya pengiriman tembusan persetujuan SAS ke Badan POM tersebut dapat dilakukan setiap persetujuan diterbitkan. Terkait dengan tindak lanjut hasil pengawasan SAS persetujuan Kementerian Kesehatan disepakati pemberian sanksi administratif berupa pemenuhan tindakan pencegahan dan penanganan temuan dapat diberikan kepada fasilitas pengelola obat SAS yang melakukan pelanggaran dalam pengelolaan obat SAS sesuai dengan pedoman tindak lanjut pengawasan yang telah disusun Badan POM dan Kementerian Kesehatan meminta surat tindak lanjut ditembuskan juga kepada Kementerian Kesehatan.



Selain melalui rapat, Forum Koordinasi Pengawasan SAS dengan Kementerian Kesehatan juga dilaksanakan melalui Focus Group Discussion (FGD) yang dilaksanakan pada tanggal 12 Agustus 2021 dengan mengangkat tema “Pengawasan Obat SAS termasuk Barang Bawaan Penumpang dan Barang Kiriman”. Pada FGD tersebut, Badan POM turut mengundang narasumber dari beberapa lintas sektor, salah satunya adalah dari Kementerian Kesehatan untuk menyampaikan kebijakan pengawasan Obat SAS dari sudut pandang dan regulasi instansi terkait. FGD tersebut dihadiri oleh 232 orang yang terdiri dari 63 orang perwakilan dari unit kerja di lingkungan Badan POM Pusat dan 169 orang perwakilan dari Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di seluruh Indonesia.

Badan POM dan Kementerian Kesehatan berkomitmen untuk bekerja sama dalam pengawasan Obat SAS yang perizinan/persetujuannya diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan. Untuk mempermudah koordinasi pengawasan SAS

antara Kementerian Kesehatan dengan Badan POM, dibuatkan WhatsApp Group untuk sarana komunikasi dan koordinasi. Nantinya akan dilakukan joint inspection di sarana pemerintah antara Badan POM dengan Kementerian Kesehatan yang akan dikoordinasikan dengan Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, Kementerian Badan POM dan Kementerian Kesehatan berkomitmen untuk bekerja sama dalam pengawasan Obat SAS yang perizinan/persetujuannya diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan. Untuk mempermudah koordinasi pengawasan SAS antara Kementerian Kesehatan dengan Badan POM, dibuatkan *WhatsApp Group* untuk sarana komunikasi dan koordinasi. Nantinya akan dilakukan *joint inspection* di sarana pemerintah antara Badan POM dengan Kementerian Kesehatan yang akan dikoordinasikan dengan Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, Kementerian Kesehatan.



4.b Forum (FGD) dengan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai

Forum Focus Group Discussion (FGD) dengan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai dilaksanakan pada tanggal 26 Agustus 2021 dengan mengangkat tema “Peningkatan Sinergisme Badan POM dengan Direktorat Jenderal Bea & Cukai dalam Pengawasan Obat SAS Penggunaan Pribadi melalui Barang Bawaan Penumpang dan Barang Kiriman” dengan turut mengundang perwakilan Direktorat Jenderal Bea & Cukai dari seluruh Indonesia. Tujuan penyelenggaraannya adalah untuk menyamakan persepsi antara Badan POM dengan Bea & Cukai terkait kebijakan dan mekanisme pengawasan pemasukan obat untuk penggunaan pribadi melalui barang bawaan penumpang dan barang kiriman; dan memperkuat koordinasi antara UPT Badan POM dengan Kantor Bea & Cukai setempat terkait pengawasan pemasukan obat untuk penggunaan pribadi melalui barang bawaan penumpang dan barang kirim.

Pada penyelenggaraan FGD tersebut, narasumber dari Direktorat Jenderal Bea & Cukai menyampaikan paparan tentang kebijakan, mekanisme, implementasi dan pemanfaatan sistem berbasis teknologi informasi dalam pengawasan pemasukan

obat untuk penggunaan pribadi melalui barang bawaan penumpang dan barang kiriman oleh Direktorat Jenderal Bea & Cukai. FGD tersebut dihadiri oleh 405 orang yang terdiri dari 72 orang perwakilan dari unit kerja di lingkungan Badan POM Pusat, 204 orang perwakilan dari Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di seluruh Indonesia dan 129 orang perwakilan dari Kantor Bea & Cukai di seluruh Indonesia.

Badan POM dan Direktorat Jenderal Bea & Cukai berkomitmen untuk bekerja sama dalam pengawasan pemasukan obat untuk penggunaan pribadi melalui barang bawaan penumpang dan barang kiriman yang diimplementasikan melalui dibentuknya Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Bawaan Penumpang.



4.c Advokasi dan Sosialisasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus ke beberapa kantor Bea dan Cukai (*Manado, Makassar, Pontianak-Entikong, Batam, Soekarno-Hatta, Denpasar*)

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, obat pemasukan jalur khusus (*Special Access Scheme*) tidak hanya untuk obat yang pemasukannya berdasarkan persetujuan, tetapi juga obat penggunaan pribadi yang masuk melalui barang kiriman dan bawaan penumpang. Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Kepabeanaan menyatakan bahwa kawasan pabeanaan sepenuhnya berada di bawah pengawasan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan. Apabila hasil pengawasan obat SAS penggunaan sendiri/pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang diduga terdapat ketidaksesuaian, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai dapat berkoordinasi dengan Badan POM. Oleh karena itu, sinergitas koordinasi antara Badan POM dan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai khususnya

antara UPT Badan POM dengan Kantor Bea dan Cukai di daerah sangatlah penting.

Selama tahun 2021, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP bersama Pusdatin telah melakukan advokasi dan sosialisasi pengawasan obat pemasukan jalur khusus kepada Bea dan Cukai di 6 (enam) Kantor Bea dan Cukai, yaitu:

1. KPPBC di Manado (23-24 Maret 2021)
2. KPPBC di Makassar (29 - 30 Maret 2021)
3. Kanwil BC di Pontianak dan KPPBC di Entikong (5-7 April 2021)
4. KPUBC di Batam (30 – 31 Agustus 2021)
5. KPUBC di Soekarno-Hatta (30 September 2021)
6. KPUBC di Denpasar (21 – 22 Oktober 2021)

Secara garis besar kegiatan advokasi dan sosialisasi ini untuk mensosialisasikan regulasi terkait pengawasan obat pemasukan jalur khusus untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang kepada petugas Bea dan Cukai sekaligus berkoordinasi terkait kendala dan masukan terhadap pengawasan obat penggunaan pribadi yang masuk melalui barang kiriman dan bawaan penumpang. Dalam kegiatan tersebut, Pusdatin juga melakukan sosialisasi dan uji coba aplikasi barang kiriman dan bawaan penumpang yang sedang dikembangkan oleh Pusdatin saat ini yang rencana akan terintegrasi dengan sistem milik Dirjen Bea dan Cukai.







Gambar 46 Dokumentasi Pelaksanaan Advokasi dan Sosialisasi Pemasukan Obat Jalur Khusus

5. Penyusunan Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang

Sesuai Undang-Undang No. 17 Tahun 2006 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan, pengawasan pemasukan barang (termasuk komoditi obat) di kawasan pabean merupakan kewenangan dari Bea dan Cukai. Namun, mengingat bahwa:

- a. Obat adalah komoditi yang pengawasannya dalam kewenangan Badan POM;

- b. Badan POM telah menetapkan pembatasan pemasukan obat SAS untuk keperluan pribadi hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter/rekomendasi rumah sakit; dan
- c. Kewenangan Bea dan Cukai hanya pada saat proses pemasukan, setelah proses pemasukan akan menjadi kewenangan BPOM

Sehingga disimpulkan terdapat irisan kewenangan antara Badan POM dengan Bea dan Cukai dan Badan POM dinilai perlu mengambil inisiatif dalam rangka mengupayakan proses pengawasan pemasukan obat SAS untuk keperluan pribadi dapat berjalan optimal dan memastikan pencegahan terjadinya kebocoran/diversi kewenangan Badan POM.

Keterlibatan Badan POM dalam pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi telah tertuang pada Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, dimana dinyatakan bahwa dalam melakukan pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi, Bea dan Cukai dapat berkoordinasi dengan Badan POM. Dalam pelaksanaannya, karena belum adanya koordinasi yang memadai antara Badan POM dengan Bea dan Cukai dalam pengawasan pemasukan obat SAS untuk keperluan pribadi, proses pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi oleh masyarakat sering kali terkendala antara lain karena ketidakjelasan prosedur dan informasi yang berdampak pada pelayanan kepada masyarakat terhambat.

Sebagai solusi atas permasalahan diatas, berdasarkan hasil koordinasi Badan POM dengan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai (Bea dan Cukai) pada kegiatan *Focus Group Discussion* terkait Peningkatan Sinergisme antara Badan POM dengan Ditjen Bea dan Cukai dalam Pengawasan Obat Penggunaan Pribadi Melalui Barang Kiriman dan Bawaan Penumpang yang diselenggarakan pada tanggal 26 Agustus 2021 direkomendasikan adanya pedoman koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang.

Keberadaan pedoman dimaksud diharapkan dapat menstandarisasi prosedur pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi sehingga pengawasan dapat berjalan optimal dan berdampak positif pada kemudahan proses pemasukan obat SAS oleh masyarakat.

a. Proses Penyusunan

Proses penyusunan pedoman dilakukan dengan terlebih dahulu melakukan advokasi ke 6 (enam) Kantor Bea dan Cukai, yaitu di Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai (KPPBC) Manado, KPPBC Makassar, KPPBC Pontianak, Kantor Pelayanan Utama Bea dan Cukai (KPUBC) Batam, KPUBC Bandara Soekarno-Hatta dan KPUBC Bandara Ngurah Rai-Denpasar dalam rangka menampung aspirasi, masukan dan kendala dalam pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi.

Selanjutnya Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan rapat pembahasan dengan unit teknis terkait di lingkungan Kedeputusan I, Korlaktek Indonesia National Single Window Badan POM dan Biro Hukum dan Organisasi serta perwakilan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM pada tanggal 10 dan 18 November 2021 untuk meminta masukan substansi yang akan diatur di dalam pedoman. Selain itu, rancangan pedoman koordinasi yang telah disusun telah disampaikan kepada UPT Badan POM seluruh Indonesia untuk diberikan masukan secara tertulis sehingga berdasarkan masukan-masukan yang disampaikan, Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang telah ditetapkan oleh Kepala Badan POM melalui Keputusan Nomor HK.02.02.1.2.01.22.40 Tahun 2022 tanggal 12 Januari 2022.



Gambar 47 Rapat Pembahasan Penyusunan Pedoman Koordinasi

b. Ruang lingkup pedoman koordinasi

Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang terdapat pengaturan dan penjelasan mengenai hal-hal sebagai berikut:

- 1) Pedoman berlaku sebagai acuan bagi unit kerja pusat dan UPT Badan POM dalam melakukan koordinasi dengan Bea dan Cukai untuk menindaklanjuti permintaan verifikasi/rekomendasi atas pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi;
- 2) Kewenangan Badan POM dan Bea dan Cukai dalam pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- 3) Mekanisme/alur pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi, baik yang pemasukannya dilakukan melalui barang kiriman maupun barang bawaan penumpang, termasuk proses verifikasi oleh Badan POM:
 - i. Persyaratan dan hal-hal yang perlu diperhatikan dalam melakukan verifikasi obat SAS untuk penggunaan pribadi;
 - ii. Batas waktu respon balik permintaan verifikasi/rekomendasi kepada Bea dan Cukai; dan
 - iii. Format formulir rekomendasi pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi dari Badan POM kepada Bea dan Cukai beserta petunjuk pengisiannya;
- 4) Pertukaran data dan informasi, termasuk penjelasan data dan informasi yang dapat dibagikan kepada Bea dan Cukai, data dan informasi yang dibutuhkan dari Bea dan Cukai beserta periode pertukarannya;
- 5) Pelaksanaan kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi terkait pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi kepada Bea dan Cukai dan masyarakat;
- 6) Pelaporan hasil koordinasi secara berkala yang dilakukan oleh UPT Badan POM kepada unit kerja pusat sebagai bahan monitoring dan evaluasi terkait efektivitas koordinasi dan bahan pertimbangan pemutakhiran kebijakan beserta format dan periode pelaporannya;
- 7) Selain hal-hal tersebut di atas, pada pedoman juga terdapat bagian *frequently asked questions* yang mencantumkan pertanyaan-jawaban yang bersifat

teknis yang sering ditanyakan, baik oleh UPT Badan POM, Bea dan Cukai maupun masyarakat.



Gambar 48 Keputusan Kepala BPOM tentang Pedoman Koordinasi dan Draft Buku Pedoman

BAB IV PENUTUP

Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP 2021 menggambarkan seluruh kegiatan yang dilakukan dalam melaksanakan tugas dan fungsi untuk melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta meningkatkan daya saing bangsa. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP merupakan salah satu unit kerja di lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA (Kedeputian I). Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berupaya dalam perbaikan peningkatan pelayanan publik dengan pola kerja yang profesional dan akuntabilitas yang terus menerus dilakukan.

Dalam melakukan pengawasan dengan lingkup yang luas dan kompleks, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP tidak dapat berjalan sendiri, namun dilakukan dengan kerjasama dan koordinasi antarunit dan antarsektor. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan koordinasi dengan unit terkait di Kedeputian I, unit lain di bawah Badan POM, maupun koordinasi lintas sektor seperti Kementerian/Lembaga Pemerintah Non-Kementerian lainnya, organisasi kesehatan, dan otoritas pengawas obat di berbagai negara. Kerja sama dan koordinasi perlu selalu ditingkatkan untuk mencapai efektivitas dan pola kerja yang lebih efisien serta menciptakan terobosan baru dalam bidang pengawasan. Dalam Laporan Tahunan ini disampaikan beberapa highlights kegiatan, pengelolaan sumber daya, hasil pengawasan pre-market dan post-market yang merupakan kegiatan utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, serta peningkatan sistem manajemen mutu dan reformasi birokrasi.

Terhadap capaian tahun 2021, kami terus berupaya agar kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dalam hal pengawasan fasilitas distribusi mengalami peningkatan. Pemastian mutu fasilitas distribusi berdasarkan ketentuan CDOB berdampak pada meningkatnya perlindungan masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu obat. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga terus berupaya untuk meningkatkan pelayanan publik untuk menjamin ketersediaan obat yang memenuhi syarat.